

## 臨床試験の実施に関する標準業務手順書 補遺

### 第一条 目的

本書は、「新たな「治験依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）」に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

### 第二条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

### 第三条 適応範囲

省略可能な押印は、第一条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印とする。

### 第四条 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の業務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

### 第五条 記録の作成

治験の依頼から終了までの一連の業務にかかわる書類については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とする。

### 第六条 電子媒体での記録保存について

電子媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF 形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

### 第七条 押印のない各書類の原本の取扱

第六条に従い電子媒体による記録保存（PDF 形式）、または直接治験依頼者から受領した各書類のものを原本とする。

2013 年 6 月 1 日

一般財団法人 近藤記念医学財団 富坂診療所

所長 若林 香

