

治験の依頼等に係る統一書式への押印省略に関する取扱手順書

「治験の依頼等に係る統一書式への押印省略に関する取扱手順書」（以下「手順書」という。）は、「愛知県がんセンター受託研究実施要領」で定める「治験の依頼等に係る統一書式及び参考様式」（以下「統一書式」という。）への押印省略に関する取り扱いについて定めたものである。

なお、医師主導治験における統一書式への押印省略についても本手順書を準用するものとする。

（条件）

第1条 押印省略は、依頼者との合意を前提とする。

（適応範囲）

第2条 省略可能な押印は、「受託研究審査委員会委員長」、「病院長」及び「治験責任医師」の印章とする。

2 「依頼者」の印章についても原則、省略可能とするが、依頼者側で別に定める場合には、この限りではない。

（原本保証）

第3条 押印省略する場合には、受理印等の押印、日付の記載、改変の有無を確認できる書類の確認等により原本保証を行う。

（責任と役割）

第4条 受託研究審査委員会、病院長及び治験責任医師（以下「作成責任者」という。）は、各々の責務で作成すべき統一書式の作成責任を負う。

2 「愛知県がんセンター受託研究取扱要綱」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」に基づき、別の者（以下「作成支援者」という。）に業務を代行させる場合でも、最終責任は作成責任者が有する。

（記録の作成）

第5条 第4条第2項に基づき、作成支援者が業務を代行する統一書式のうち、「書式8, 12, 13, 14, 15, 19, 20」を押印省略する場合には、作成支援者は作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残し、作成責任者の指示であることが検証可能な措置を講じる。

ただし、作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、当該措置は不要とする。

2 電子メール上での同条第1項で定める確認依頼、承認又は指示の場合には、

当該メールを保存することで記録に充てることができる。

なお、作成責任者の指示により作成支援者が関係先に統一書式を電子メールにより提出する場合、宛先に作成責任者を含めた当該メールを保存することで記録に充てることができる。

- 3 「書式 2, 4, 5, 6, 10, 11, 17」を押印省略する場合には、作成支援者は作成責任者の指示があったものとみなして当該書式を作成することとし、作成の記録は不要とする。

ただし、作成に当たり、作成責任者の意思を確認すべき重要な事項が発生した場合には、同条第1項で定める措置を講じる。

(作成日)

第6条 統一書式の確認と最終承認は作成責任者とし、原則、作成責任者が最終承認した日を当該書式の作成日とする。

(その他)

第7条 本手順書に定めるもののほか、必要な事項については別に定めるものとする。

- 2 第3条、第5条及び第6条の具体的な運用方法については、別紙様式のとおりとする。

附 則

本手順書は、令和3年9月1日から施行する。

統一書式	作成責任者	作成支援者	原本保証【第3条】	記録の作成【第5条】	書類の作成日【第6条】
書式1 (履歴書)	治験責任医師	—	—	—	治験責任医師の最終承認日
書式2 (治験分担医師・治験協力者リスト)	治験責任医師	CRC等	① 受理印 ② 日付の記載	—	治験責任医師の最終承認日
書式4 (治験審査依頼書)	病院長	受託研究事務局	受託研究審査委員会 議事録の確認	—	受託研究審査委員会開催日 の1営業日前
書式5 (治験審査結果通知書)	受託研究審査委員 会委員長	受託研究事務局	①受託研究審査委員 会議事録の確認 ②日付の記載	—	受託研究審査委員会開催日 の2営業日後
書式6 (治験実施計画書等修正報告書)	治験責任医師	CRC等	① 受理印 ② 日付の記載	—	書式5の病院長通知日以降
書式8 (緊急の危険を回避するための治験実 施計画書からの逸脱に関する報告書)	治験責任医師	CRC等	受理印	作成支援者は、電子カルテや電子メー ル等で作成責任者に確認依頼を行い、 当該記録を保存する。	治験責任医師の最終承認日
書式10 (治験に関する変更申請書) ※同意説明文書改訂時のみ	治験責任医師	CRC等	受理印	—	治験責任医師の最終承認日
書式11 (治験実施状況報告書)	治験責任医師	CRC等	受理印	—	受託研究審査委員会開催日 の2営業日後
書式12, 13, 14, 15, 19, 20 (重篤な有害事象に関する報告書等)	治験責任医師	CRC	受理印	作成支援者は、電子カルテや電子メー ル等で作成責任者に確認依頼を行い、 当該記録を保存する。	治験責任医師の最終承認日
書式17 (治験終了(中止・中断)報告書)	治験責任医師	CRC等	① 受理印 ② 日付の記載	—	治験責任医師の最終承認日