

公益財団法人がん研究会有明病院
治験等に係る書類における押印省略の運用について

1. 目的

本書は当院における「新たな治験依頼等に係る統一書式について（医政研発 0326 第 1 号、薬食審査発 0326 第 1 号／平成 25 年 3 月 26 日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、第 1 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」「病院長」の印章とする。

4. 責任と役割

治験審査委員会委員長及び病院長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「企業主導治験等における標準業務手順書」、「医師主導治験における標準業務手順書」、「治験倫理審査委員会標準業務手順書」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において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。

5. 記録の作成

第 4 条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、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すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、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。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め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。

6. 記録の作成が不要な場合

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、第 5 の対応は不要とする。

7. 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

8. 各書類の責任権限

■ IRB 委員長が受領又は作成する書類

該当書類：書式 4、5

担当者	役 割
IRB 委員長	• IRB 委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	• 治験審査依頼書を受領し保管する。 • IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 • IRB 委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 • 指示の記録を残す。

■ 病院長が受領又は作成する書類

該当書類：書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1

担当者	役 割
病院長	• 病院長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	• 治験依頼者、責任医師又は IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。 • 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 • 病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

なお、上記に関する書類の作成手順は、別紙「公益財団法人がん研究会有明病院 治験に係る書式の病院長印・IRB 委員長印省略及び作成手順」に示す。

附則

1. この運用は 2015 年 4 月 1 日より施行するものとする。
2. この運用は 2019 年 9 月 3 日より改訂施行するものとする。

（別紙「公益財団法人がん研究会有明病院 治験に係る書式の病院長印・IRB 委員長印省略及び作成手順」の「書式 5/(医)書式 5：治験審査結果」の作成手順の変更）

2019 年 9 月 3 日

公益財団法人がん研究会有明病院
病院長 佐野 武

公益財団法人がん研究会有明病院 治験に係る書式の病院長印・IRB 委員長印省略及び作成手順

書式2/(医)書式2: 治験分担医師等リスト(病院長印省略)

- ①責任医師押印済み書式を提出
- ↓
- ②IRB審査（協力者のみ変更の場合は審査不要）
- ↓
- ③病院長「了承」（決裁）後、書式下部にその日付を記載
- ↓
- ④原本はファイルへ保管。企業主導治験の場合は、依頼者にその写しを渡す

書式4/(医)書式4: 治験審査依頼書(病院長印省略)

- ①院内稟議にて、病院長了承（決裁）後、その日付にて書式を作成
- ↓
- ②原本はファイルへ保管

書式5/(医)書式5: 治験審査結果、指示・決定通知書(IRB 委員長及び病院長印省略)

【本審査】

- ①IRB後、IRB委員長が審査結果一覧を確認の上、その結果一覧に確認日記載及び署名又は記名捺印
- ↓
- ②IRB委員長確認日にて書式（審査結果）を作成
- ↓
- ③②の書式（審査結果）を印刷し、書式（指示・決定通知書）を作成。（企業主導治験は2部、医師主導治験は1部作成）
原本（審査結果）はファイルへ保管
- ↓
- ③院内稟議にて病院長了承（決裁）後、書式（指示・決定通知書）下部にその日付を記載
- ↓
- ④③を原本（指示・決定通知書）としファイルに保管。企業主導治験の場合は、依頼者に1部を渡す

【迅速審査】

- ①院内稟議にて、IRB委員長（又は副委員長）が審査（決裁）する。
- ↓
- ②IRB委員長（又は副委員長）審査（決裁）後、その日付にて書式（審査結果）を作成
- ↓
- ③②の書式（審査結果）を印刷し、書式（指示・決定通知書）を作成。（企業主導治験は2部、医師主導治験は1部作成）
原本（審査結果）はファイルへ保管
- ↓
- ③院内稟議にて病院長了承（決裁）後、書式（指示・決定通知書）下部にその日付を記載
- ↓
- ④③を原本（指示・決定通知書）としファイルに保管。企業主導治験の場合は、依頼者に1部を渡す

書式6/(医)書式6: 治験実施計画書等修正報告書(病院長印省略)

①書式を該当資料とともにIRBへ提出



②IRB委員長による迅速審査

③IRB結果が「承認」の場合、
院内稟議にて病院長了承（決裁）後、書式下部にその日付を記載

④原本をファイルへ保管。企業主導治験の場合は、依頼者にその写しを渡す

書式17/(医)書式17: 治験終了(中止・中断)報告書(病院長印省略)

①院内稟議にて、病院長了承（決裁）後、書式下部にその日付を記載



②日付入り書式を依頼者へ渡すとともに、IRBへ提出し報告



③IRB報告後、ファイルへ保管

書式18/(医)書式18: 開発の中止等に関する報告書(病院長印省略)

①院内稟議にて、病院長了承（決裁）後、書式下部にその日付を記載



②日付入り書式をIRBへ提出し報告



③IRB報告後、ファイルへ保管

参考書式1/(医)参考書式1: 治験に関する指示・決定通知書(病院長印省略)①院内稟議にて、病院長了承（決裁）後、書式下部にその日付を記載
(企業主導治験は2部、医師主導治験は1部作成)

②原本はファイルに保管する。企業治験の場合は、依頼者にも1部渡す