

特定非営利活動法人東京アレルギー・呼吸器疾患研究所治験審査委員会標準業務手順書
補遺 2 改訂一覧

項目	改訂前 第 2 版 2019 年 4 月 1 日	改訂後 第 3 版 2020 年 4 月 1 日
第一条 目的	本補遺は、「新たな「治験の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、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。	本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成 24 年 3 月 7 日 医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号及びその後の改正を含む）」に従い、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。	押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。 <u>治験依頼者と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（自ら治験を実施する者）は、この合意を証するため、治験の実施に係る重要事項に関する合意事項（別紙 1）にそれぞれ記名押印又は署名し、各自日付を記入すること。なお、治験依頼者と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（自ら治験を実施する者）が押印省略について e-メールにて協議をした場合、当該 e-メールを保存することで記録に充てることができる。</u>
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、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。...	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（自ら治験を実施する者）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。...
第五条 記録の作成	第四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。	第四条に従い業務支援者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。

項目	改訂前 第2版 2019年4月1日	改訂後 第3版 2020年4月1日
<p>第八条 治験依頼者との電 磁媒体での授受に ついて</p>	<p>作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での 改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設 定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる 又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予 防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、 作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とす る。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違 い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。…</p>	<p>作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変 ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困 難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者 監督の下、当該業務支援者に予防措置を実施させる。送付は改 変予防措置実施以降とし、業務支援者でも可とする。当該ファ イルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等 がないことを確認のうえ送信する。…</p>

附則	—	附則 <u>第1版制定 2016年4月1日</u> <u>第2版改訂 2019年4月1日</u> <u>第3版改訂 2020年4月1日</u>												
参考：各書類の責任権限 <実施医療機関の長が受領又は作成する書類>	該当書類：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1	該当書類：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、 <u>詳細記載用書式、参考書式1</u> 該当文書： <u>(医)書式1、2、3、4、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、詳細記載用書式、参考書式1</u>												
参考：各書類の責任権限 <実施医療機関の長が受領又は作成する書類> 担当者 役割	<table border="1" data-bbox="495 507 1234 699"> <thead> <tr> <th data-bbox="495 507 685 544">担当者</th> <th data-bbox="685 507 1234 544">役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 544 685 576">実施医療機関の長</td> <td data-bbox="685 544 1234 576">・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 576 685 699">業務支援者</td> <td data-bbox="685 576 1234 699"> ・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・標準業務手順書に基づき、実施医療機関の長が作成する書類を作成、交付する。 </td> </tr> </tbody> </table>	担当者	役割	実施医療機関の長	・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。	業務支援者	・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・標準業務手順書に基づき、実施医療機関の長が作成する書類を作成、交付する。	<table border="1" data-bbox="1265 507 2060 786"> <thead> <tr> <th data-bbox="1265 507 1464 544">担当者</th> <th data-bbox="1464 507 2060 544">役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1265 544 1464 616">実施医療機関の長</td> <td data-bbox="1464 544 2060 616"> ・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 ・<u>業務支援者が作成した書類を確認、承認する。</u> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1265 616 1464 786">業務支援者</td> <td data-bbox="1464 616 2060 786"> ・治験依頼者、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し、保管する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 <u>実施医療機関の長による確認・承認後、該当する書類を交付する。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	担当者	役割	実施医療機関の長	・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 ・ <u>業務支援者が作成した書類を確認、承認する。</u>	業務支援者	・治験依頼者、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し、保管する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 <u>実施医療機関の長による確認・承認後、該当する書類を交付する。</u>
担当者	役割													
実施医療機関の長	・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。													
業務支援者	・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・標準業務手順書に基づき、実施医療機関の長が作成する書類を作成、交付する。													
担当者	役割													
実施医療機関の長	・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 ・ <u>業務支援者が作成した書類を確認、承認する。</u>													
業務支援者	・治験依頼者、治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し、保管する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 <u>実施医療機関の長による確認・承認後、該当する書類を交付する。</u>													
参考：各書類の責任権限 <治験責任医師が受領又は作成する書類>	該当書類：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1	該当書類：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、 <u>詳細記載用書式、参考書式1</u> 該当文書： <u>(医)書式1、2、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、詳細記載用書式、参考書式1</u>												

<p>参考：各書類の責任権限 < 治験責任医師が受領又は作成する書類 > 担当者 役割</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>担当者</th> <th>役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験責任医師</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定し作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 </td> </tr> <tr> <td>業務支援者</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 治験責任医師による確認・承認後、該当する書類を交付する。 書式8、12、13、14、15、19、20に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 </td> </tr> </tbody> </table>	担当者	役割	治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定し作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 	業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 治験責任医師による確認・承認後、該当する書類を交付する。 書式8、12、13、14、15、19、20に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>担当者</th> <th>役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験責任医師</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> が作成する書類に関し、指示を決定し作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 </td> </tr> <tr> <td>業務支援者</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> の指示に基づき、対応する書類を作成する。 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> による確認・承認後、該当する書類を交付する。 書式8、12、13、14、15、19、20、<u>詳細記載用書式</u>に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 </td> </tr> </tbody> </table>	担当者	役割	治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> が作成する書類に関し、指示を決定し作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 	業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> の指示に基づき、対応する書類を作成する。 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> による確認・承認後、該当する書類を交付する。 書式8、12、13、14、15、19、20、<u>詳細記載用書式</u>に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。
	担当者	役割												
治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定し作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 													
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 治験責任医師による確認・承認後、該当する書類を交付する。 書式8、12、13、14、15、19、20に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 													
担当者	役割													
治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> が作成する書類に関し、指示を決定し作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 													
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> の指示に基づき、対応する書類を作成する。 治験責任医師 <u>(自ら治験を実施する者)</u> による確認・承認後、該当する書類を交付する。 書式8、12、13、14、15、19、20、<u>詳細記載用書式</u>に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 													
<p>参考：各書類の責任権限 < 治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類 ></p>	<p>該当書類：書式 4、5、16、17、18</p>	<p>該当書類：書式 4、5、16、17、18 該当文書：<u>(医) 書式 4、5、16、17、18</u></p>												
<p>参考：各書類の責任権限 < 治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類 > 担当者 役割</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>担当者</th> <th>役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験審査委員会委員長</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 </td> </tr> <tr> <td>業務支援者</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、標準業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成、交付する。 </td> </tr> </tbody> </table>	担当者	役割	治験審査委員会委員長	<ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 	業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、標準業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成、交付する。 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>担当者</th> <th>役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験審査委員会委員長</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 </td> </tr> <tr> <td>業務支援者</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された書類を受領し保管する。 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、<u>治験審査委員会委員長の指示に基づき、書式5を作成する。</u> <u>治験審査委員会委員長による確認・承認後、書式5を交付する。</u> </td> </tr> </tbody> </table>	担当者	役割	治験審査委員会委員長	<ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 	業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された書類を受領し保管する。 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、<u>治験審査委員会委員長の指示に基づき、書式5を作成する。</u> <u>治験審査委員会委員長による確認・承認後、書式5を交付する。</u>
	担当者	役割												
治験審査委員会委員長	<ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 													
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、標準業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成、交付する。 													
担当者	役割													
治験審査委員会委員長	<ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、作成責任を負う。 業務支援者が作成した書類を確認、承認する。 													
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> 実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された書類を受領し保管する。 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、<u>治験審査委員会委員長の指示に基づき、書式5を作成する。</u> <u>治験審査委員会委員長による確認・承認後、書式5を交付する。</u> 													