

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書 補遺

版 数：初版

承認日：2014 年 12 月 1 日

承認者：理事長 橋 爪 敬 三

1. 目的

本補遺は、統一書式および補足書式（以下、これらを総称して「書式」という）への押印を省略する際の作成および授受の手順を定める。

2. 書式の作成

- (1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により書式を作成する。
- (2) 実施医療機関や自ら治験を実施する者が書式への押印を求めない場合は、書式への押印を行わない。
- (3) 治験審査委員会委員長は、書式への押印の有無に係らず、自らの責務で作成すべき書式に責任を負う。

3. 書式の電磁的な授受

- (1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により書式の授受を行う。
- (2) 実施医療機関や自ら治験を実施する者に提出する書式については、電磁的に送付することができる。
- (3) 日付等が手書きされた書式や署名された書式については、これをスキャニングのうえ電磁的に送付することができる。なお、スキャニングの基となった書式は、改変の有無を検証する際に備え、適切に保管する。
- (4) 電磁的に送付する書式は、PDF 形式をはじめとした改変不可能な処置を施したものとする。
- (5) 書式を電磁的に送付する際は、その連絡文書等に送付する書式名を明記する。
- (6) 実施医療機関や自ら治験を実施する者から提出される書式は、書面または電磁的に受領する。

4. 書式の保管

書式は原則として書面で保管するものとし、電磁的に受領した場合は、これを出力のうえ書面を作成し、保管する。

5. 附則

- (1) 用語の意義は、治験審査委員会・倫理審査委員会における電磁的記録の活用に係る標準業務手順書に定めるところによる。
- (2) 本補遺は、2014 年 12 月 1 日から施行する。

以上