

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

治験審査委員会の標準業務手順書 補遺

版 数：初版

承認日：2013 年 6 月 28 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) 治験実施医療機関や治験依頼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) 治験実施医療機関や治験依頼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、これを電子化のうえ電磁的に送付することができる。なお、電子化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) 治験実施医療機関や治験依頼者から提出される書式は、紙媒体または電磁的に受領する。

4. 書式の保管

書式は原則として紙媒体で保管するものとし、電磁的に受領した場合は、これを印刷のうえ保管する。

5. 附則

本補遺は、2013 年 7 月 1 日から施行し、2012 年 3 月 29 日から適用する。

以上