

治験関連書類への押印省略等に関する取扱について

治験関連書類の押印省略等に関して、以下のとおり取り扱うこととする。

東京大学医学部附属病院

1. 基本方針

- ・本規程における治験関連書類とは、GCP省令に基づき治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で授受される文書と定義する。
- ・押印省略は治験依頼者等との合意を前提とする。
- ・治験関連書類における病院長および治験審査委員会委員長の押印は省略を原則とする。
- ・治験責任医師は治験関連書類に記名・押印若しくは署名する。又は電磁的方法により文書を承認することを原則とする。ただし、治験取扱規則第10条第4項に規定される委員会事務局への通知対象となる変更を記した書式10においては、記名・押印または署名を省略できるものとする。
- ・診療科長が作成するもしくは確認が必要な治験関連書類は記名・押印または署名を省略不可とする。
- ・文書の保管は紙とする。

2. 文書の作成

- ・病院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。
- ・東京大学医学部附属病院治験取扱規則第50条に基づき、病院長、治験審査委員会委員長の指示により治験事務局および委員会事務局担当者が書類を作成し、適切な責任者の確認を得る。確認方法については、別紙に従うものとする。

3. 書類の作成日

- ・別紙にて規定した、作成指示者において各種書類の確認と最終承認を要する書類においては、作成指示者が最終承認した日を書類の作成日とする。

2022年8月31日

治験関連書類への押印省略等に関する取扱について・別紙

■ 病院長の責務で作成すべき文書

書式No.	書式名	作成者	確認責任者	作成手順
2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験事務局	治験事務局長	協力者のみ変更の場合：事務局の確認をもって了承とする。 分担医師変更の場合：該当の変更申請の治験審査結果通知と合わせて承認とする。
4	治験審査依頼書	治験事務局	治験事務局長	作成後、審査事項を事務局から病院長に報告する。
5	治験審査結果通知書	治験事務局	治験事務局長	通常審査：審査結果を事務局から病院長に報告し、最終承認を得る。 迅速審査：治験審査委員会の通知日を病院長の承認日とする。審査結果を別途、事務局から病院長に報告する。
6	治験実施計画書等修正報告書	治験事務局	治験事務局長	臨床研究支援センター副センター長、治験審査委員会委員長の順に内容を確認する。確認結果は事務局から病院長へ報告し、治験審査委員会委員長の承認日を承認日とする。
17	治験終了（中止・中断）報告書	治験事務局	治験事務局長	事務局から病院長への報告をもって通知とする。
18	開発の中止等に関する報告書	治験事務局	治験事務局長	事務局から病院長への報告をもって通知とする。
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	治験事務局	治験事務局長	病院長より指示があった場合に作成する。

■ 治験審査委員長の責務で作成すべき文書

書式No.	書式名	作成者	確認責任者	作成手順
5	治験審査結果通知書	治験審査委員会事務局	治験審査委員会事務局長	治験審査委員会の審査結果、議事録等に基づき作成する。