

順天堂大学医学部附属
静 岡 病 院
治験に係わる標準業務手順書
補遺 1

作成 令和 8 年 6 月 9 日

順天堂大学医学部附属静岡病院治験に係わる標準業務手順書
補遺 1

1. 目的

本補遺は、順天堂大学医学部附属静岡病院 治験に係わる標準業務手順書を補完し、押印省略に関する取扱い及び治験審査委員会の選択に関する手順を定めることにより、治験関連手続きの適正化及び効率化を図るとともに、各責任者の責務を明確にし、治験の倫理性、科学的妥当性及び信頼性を確保することを目的とする。

2. 押印省略

1. 院長、治験責任医師及び治験審査委員会委員長は、「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）（以降、通知という）に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
2. 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
3. 省略可能な押印は、通知で規定された書類における、「院長」「治験責任医師」及び「治験審査委員会委員長」の印章とする。ただし、統一書式 8、12、13、14、15、19、20 に関しては原則として押印を省略しないが、治験依頼者との協議により省略することも可能である。
4. 院長、治験責任医師及び治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が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出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
5. 第 4 項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。
6. 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「順天堂大学医学部附属 静岡病院 治験に係わる標準業務手順書 補遺 2 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

（参考：各書類の責任権限）

＜院長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、9、10、11、16、17、18

- | | |
|---------|--|
| 【院長】 | ・ 院長が作成すべき書類に関し、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長から提出された文書を受領し、保管する。 |
| | ・ 本手順書又は委受託契約書等に基づき、院長が作成すべき文書を作成、交付する。 |

＜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、5、6、10、11、16、17、18

- | | |
|----------|--------------------------------|
| 【治験責任医師】 | ・ 治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。 |
| 【業務支援者】 | ・ 治験依頼者又は院長から提出された文書を受領し、保管する。 |

- ・本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

＜治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式 4、5、16、17、18

- 【治験審査委員会委員長】 ・治験審査委員会委員長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者又は院長から提出された文書を受領し、保管する。
- ・本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験審査委員会委員長が作成すべき文書を作成、交付する。

3. 治験審査委員会の選択

1. 院長は、原則として当院の治験審査委員会に調査審議を依頼するが、調査審議を外部治験審査委員会に委託することもできる。その場合には、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議を依頼する。また、院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。
2. 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、院長は当該外部治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
3. 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該外部治験審査委員会に依頼する。
4. 院長は、外部治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。