医療法人錦秀会グループ共同治験審査委員会
標準業務手順書

令和5年 7月12日 制定

令和6年10月21日 改訂

令和7年 6月24日 改訂

目次

第1章 総則	2
第1条（目的と適用範囲）	2
第2条（用語）	2
第3条（書式）	3
第2章 治験審査委員会	3
第4条（治験審査委員会の名称及び所在地）	3
第5条（共同治験審査委員会の責務）	3
第6条（共同治験審査委員会の設置及び構成）	3
第7条（共同治験審査委員会の業務）	4
第8条（共同治験審査委員会の運営）	7
第9条（秘密の保全）	10
第10条（モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力）	10
第3章 共同治験審査委員会事務局	10
第11条（共同治験審査委員会事務局の業務）	10
第4章 記録の保存	11
第12条（記録の保存責任者）	11
第13条（記録の保存期間）	11
第5章 書類押印省略の運用	12
第14条（目的）	12
第15条（条件と適応範囲）	12
第16条（責任と役割）	12
第17条（記録の作成）	12
第18条（記録の作成が不要な場合）	12
第19条（書類の作成日）	12
附則	13

医療法人錦秀会グループ共同治験審査委員会

標準業務手順書

第1章 総則

第1条（目的と適用範囲）

1. 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（医薬品GCP省令）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（医療機器GCP省令）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）及び各GCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び運営に関する手順を定めるものとする。
2. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために、治験依頼者が委託する治験（以下、「企業主導治験」という）及び自ら治験を実施する者の行う治験（以下、「医師主導治験」という）に対して適用する。
3. 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、GPSPに準拠しなければいけないものについては、それに従うものとする。
4. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。
5. 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

第2条（用語）

本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるものとする。

第3条（書式）

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

第2章 治験審査委員会

第4条（治験審査委員会の名称及び所在地）

本治験審査委員会の名称及び所在地は下記の通りとする。

名称：医療法人錦秀会グループ共同治験審査委員会（以下、「共同治験審査委員会」という。）

所在地：大阪市住吉区南住吉3丁目3番7号

第5条（共同治験審査委員会の責務）

1. 共同治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
2. 共同治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

第6条（共同治験審査委員会の設置及び構成）

1. 医療法人錦秀会グループ共同治験審査委員会は錦秀会グループに属する以下の統括院長並びに院長（以下「設置者」という。）が共同設置する委員会である。なお、設置者は共同治験審査委員会の委員になれないものとする。

設置者 医療法人錦秀会

阪和病院・阪和記念病院 統括院長（兼医務局長・医学研究開発部長）

阪和病院 院長

阪和記念病院 院長

阪和第二住吉病院 院長

阪和第一泉北病院 院長

阪和第二泉北病院 院長

インフュージョンクリニック 院長

医療法人聖和錦秀会

神出病院 院長

阪和いずみ病院 院長

2. 共同治験審査委員会は、設置者が指名する以下の者を含む 5 名以上をもって構成する。
 - (1) 医学・歯学・薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員（専門委員）
 - (2) 医学・歯学・薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（非専門委員：下記（3）の委員は除く）
 - (3) 実施医療機関及び共同治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（外部委員）
3. 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合にはこれを補充することができるが、その任期は前任者の在任期間とする。
4. 委員長及び副委員長は委員の中から委員の互選により選出する。
5. 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行うものとする。委員長が審議及び採決に参加できない場合は、副委員長または委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。ただし、治験審査結果通知書（書式 5）は、委員長名で発行する。
6. 委員長が、必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、実施医療機関の長の任命により専門委員として協力を得ることができる。
7. 設置者が契約書や覚書等を締結する場合の契約者は、設置者を代表して阪和病院・阪和記念病院の統括院長とする。

第 7 条（共同治験審査委員会の業務）

1. 共同治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の最新の資料を実施医療機関の長から入手する。

〈企業主導治験の場合〉

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (2) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、治験実施当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- (6) 治験責任医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式 1）」）
- (7) 治験分担医師の氏名リスト（書式 2 で代用可）
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- (10) 被験者の安全等に係る報告
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する資料
- (13) その他共同治験審査委員会が必要と認める資料

〈医師主導治験の場合〉

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (2) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、治験実施当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- (6) モニタリングに関する手順書
- (7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (8) 治験責任医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式1）」）
- (9) 治験分担医師の氏名リスト（書式2で代用可）
- (10) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (11) GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
- (12) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (13) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (14) 被験者の安全等に係る報告
- (15) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (16) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条 第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (17) 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医療品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止する旨を記載した文書
- (18) その他共同治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

- 2. 共同治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。
 - (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ① 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施でき

ること

- ② 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること
(説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあっては、GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう「治験審査結果通知書(書式5)に記載する。)
- ⑥ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する。)
- ⑦ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
(実施医療機関、治験責任者又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が補填されるかどうか否かを審議する。)
- ⑧ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- ⑨ ゲノム薬理学を利用した治験については、「ゲノム薬理学を利用した治験について(薬事審査発 0930007 号平成 20 年 9 月 30 日)」に従い、また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準じて計画、手順が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること
 - A) 被験者に対する緊急の危険を回避する等医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - B) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - C) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂
- ③ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象(医薬品 GCP 省令

第48条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第68条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第68条第2項及び第3項に規定される情報等)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

- ④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に規定される情報等)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ⑤ 治験の実施状況について1年に1回以上調査すること

(3) その他、共同治験審査委員会が求める事項

- 3. 共同治験審査委員会は、治験責任医師に対して共同治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。
- 4. 共同治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例:治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地並びに名字の変更、モニターの変更)を除き、共同治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める。
- 5. 共同治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して共同治験審査委員会に速やかに文書で報告するように求める。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合
- 6. 共同治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができる。
- 7. 共同治験審査委員会は、必要に応じ共同治験審査委員会標準業務手順書の改訂を行う。

第8条(共同治験審査委員会の運営)

- 1. 共同治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、

随時委員会を開催することができる。なお、定期開催については、審議及び報告事項がない場合は開催しない。

2. 共同治験審査委員会は、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web 会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「Web 会議システム等」という。）による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、Web 会議システム等にて出席した委員も審議及び採決に参加できる。
3. 共同治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合は、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。
4. 共同治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ共同治験審査委員会事務局から委員長及び各委員に文書で通知するとともに事前に資料を配布する。
5. 共同治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数ただし 5 名以上が参加していること。
 - (2) 第 6 条第 2 項 (2) の委員が少なくとも 1 名参加していること。
 - (3) 第 6 条第 2 項 (3) の委員が少なくとも 1 名参加していること。
 - (4) 審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、Web 会議システムシステム等による別地点からの参加についても参加とみなす。
6. 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、Web 会議システム等で参加した委員についても審査及び議決に参加できるものとする。
7. 当該治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審議及び採決に参加できないものとする。
8. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
9. 採決は出席した委員の 3 分の 2 以上の合意を必要とする。審議に出席した委員のみが、採決に参加できる。
10. 意見は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
11. 実施医療機関の長は、共同治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて共同治験審査委員会に再審査を請求することができる。
12. 共同治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録（各委員の職業、資格及び所属を含む）、審査の記録（以下、「会議の記録」という。）及びその概要を作成し、保存するものとする。
13. 共同治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の長に治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 「承認」以外の場合の理由等
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件
 - (8) 共同治験審査委員会の名称と所在地
 - (9) 共同治験審査委員会が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を共同治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (10) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨
 - (11) 緊急状況下における致命的な内容の治験において、被験者による事前の文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を共同治験審査委員会に報告する旨
14. 共同治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、以下のとおり迅速審査を行うことができる。
- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - (2) 軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には治験の期間が 1 年を超えない場合の治験実施期間の延長、

- 又は治験分担医師の追加等が該当する。
- (3) 迅速審査は、委員長及び委員長が指名する1名の委員により行い、第10項に従って判定し、前項に従って実施医療機関の長に報告する。また、委員長は、次回の共同治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
 - (4) 委員長又は指名された委員が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長は他の委員を指名して代行させる。

第9条（秘密の保全）

共同治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

第10条（モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力）

共同治験審査委員会は治験依頼者によるモニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての共同治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。

第3章 共同治験審査委員会事務局

第11条（共同治験審査委員会事務局の業務）

1. 設置者は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、共同治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設け、委員会運営に関する事務及び支援を行う者を指名する。
2. 事務局は、共同治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 共同治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - (2) 共同治験審査委員会の開催準備
 - (3) 共同治験審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成
 - (4) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び実施医療機関の長への提出
 - (5) 記録の保存
共同治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、共同治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (6) その他共同治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

3. 事務局は、以下に示すものを作成しホームページに公表する。
 - (1) 共同治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
4. 前項に関して変更があった場合は直ちに更新する。なお、前項第 3 号の会議の記録の概要については共同治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表するものとする。
5. 事務局は、会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第4章 記録の保存

第12条（記録の保存責任者）

1. 設置者は共同治験審査委員会における記録の保存責任者を指名する。
2. 共同治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 本標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 調査審議された資料等
 - (4) 共同治験審査委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの

第13条（記録の保存期間）

1. 共同治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の（1）又（2）のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長時間の保存が必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は（3）の日までとする。
 - (1) 当該治療薬に係る製造販売承認日（開発が中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されていないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

2. 共同治験審査委員会は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書を受けるものとする。

第5章 書類押印省略の運用

第14条（目的）

本章は、「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 号及びその後の改正を含む/平成 30 年 7 月 10 日）に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。

第15条（条件と適応範囲）

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。また、省略可能な押印は前条で規定された書類における「共同治験審査委員会委員長（以下、委員長）」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

第16条（責任と役割）

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。なお、「治験に係る業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の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できるが、最終責任は各書類の作成責任者が負う。

第17条（記録の作成）

前条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、共同治験審査委員会審議資料、共同治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決済文書等に基づき、作成責任者の承認日が検証可能であることから、これらの書類をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

第18条（記録の作成が不要な場合）

作成責任者が直接手書きした書類又は押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合は、前条の対応は不要とする。

第19条（書類の作成日）

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

附則

1 この規程は、令和5年7月12日から施行する。

1 この規程は、令和6年10月21日から施行する。

1 この規程は、令和7年6月24日から施行する。