

「治験依頼者における押印省略の現状と治験審査委員会事務局の対応」

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター

○渡邊真由美 榎本有希子 加藤公敏

【目的】

日本大学附属病院共同治験審査委員会において「治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書」を作成し、2013年6月1日から押印省略の運用を開始した。しかしその手順書において「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の押印に関しては規定されているが、「治験依頼者」の押印に関しては記載されていない。このたび押印が省略された治験依頼者（以下依頼者）からの文書の受け入れ体制も整備する必要があると考え、検討、実践を行ったので報告する。

【方法】

1. 当院で実施している治験の統一書式 10 と 16 に関して、依頼者の押印省略の状況を調査する。
2. 押印を省略している依頼者に対し、押印省略に関する手順書の有無を確認する。
3. 押印省略の保証資料を入手して保管する。

【結果】

1. 当院で、平成 31 年 2 月末時点で契約している企業治験 65 件について、『押印なし』が 62 件、『押印あり』が 2 件、『書式 16 は押印あり、書式 10 は押印なし』が 1 件であった。
2. 統一書式に押印がない 62 件の依頼者に関して、(1) 手順書があって提供可能、(2) 手順書はあるが外部へは提供できない、(3) 手順書自体を作成していないとさまざまだった。
3. 上記 (1) の依頼者からは手順書を入手し、(2)、(3) の依頼者には、手順書に準ずる信頼性が担保できる旨が記載されたレターの提供を依頼した。そのやり取りのメールとともに必須文書としてこれらの資料を保管することができた。

【考察】

治験の効率化・品質の保持という観点から、実施医療機関の標準業務手順書等を依頼者に公開することは多いが、依頼者の手順書を確認することはほとんどなかった。そのため依頼者から提出される統一書式に関して、押印がなくともそのプロセスを確認せず受領していたが、信頼性保証の手段として依頼者の押印省略のプロセスを把握し、依頼者と協議することで、当院における押印省略の手順を整備することができた。

「押印」という文化は日本独特であるが、グローバル試験が増加していく中、押印がなく誰がどのように作成したかを確認できない資料を施設として受領することは、治験の信頼性を損なうものであるため、今回プロセスを整備したことは実施医療機関・依頼者双方にとって有用であったと考える。また、押印省略のプロセスのみならず、実施医療機関と依頼者が双方のプロセスを確認し、適正に治験を実施することが重要と考える。