

治験等に係る書類における押印省略の運用手順について

(目的)

1. 本書は、「新たな治験依頼等に係わる統一書式について（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日及びその後の改正を含む）」に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する運用について示す。

(条件)

2. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

3. 省略可能な押印は、第 1 条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。ただし、第 1 条の通知で規定された書類のうち、履歴書（書式 1）および、重篤な有害事象等に含まれる報告書（統一書式 12、13、14、15、19、20）は、「治験責任医師」及び「製造販売後臨床試験責任医師」が署名した場合を除き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。必要とする。また契約書及び覚書については依頼者及び実施医療機関の双方の記名・押印を必要とする。
- ~~4. 治験依頼者または治験責任医師より、審議資料が提出された場合、治験事務局担当者は標準業務手順書に基づき院長の指示により治験審査依頼書（書式 4）を作成する。その際、治験審査依頼書（書式 4）に原本印を押印する、病院長印の押印は省略する。~~
- ~~5. 治験審査委員会の審査後、治験事務局担当者は審査内容に基づき治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、原本印を押印する、治験審査委員会委員長印の押印は省略する。
病院長の決裁後、治験依頼者および治験責任医師へ治験審査結果通知書（書式 5）を発行する。
その際、治験審査結果通知書（書式 5）に青字で通知日を記載するが、病院長印の押印は省略する。~~

(責任と役割)

- ~~6. 4.~~ 治験審査委員会委員長、院長、並びに治験責任医師は、各々責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、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こととする。

(記録の作成)

- ~~7. 5.~~ 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、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなし、本手順書に則って文書を作成する。本手順書等に規定のない事項については、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証できるような措置を講じることとする。治験の依頼から終了までの一連の業務に係る書類については、治験審査委員会（以下 IRB）審議資料、IRB 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、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。また、責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメールの宛先（C.C）に責任医師を含め提出し該当メールを保存することで、指示の記録とすることができる。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

（記録の作成が不要な場合）

~~8. 6.~~ 作成者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が作成したことが検証可能な場合は、それらを保存することとし、前条の指示・確認の記録の保存は不要とする。

（依頼者との電磁媒体による書類の授受）

~~9. 7.~~ 依頼者との書類の授受は、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいもの改変予防措置（パスワードの設定、PDF化等）を行った後とする。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「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先間違い等が無いことを確認の上送信する。

（記録の保存）

~~10. 8.~~ 記録の保存は原則としてクラウドシステム「Agatha」に登録された電子媒体を原本として紙媒体で保存とする。別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。なお、押印、署名等のウェットインク付きの記録は紙媒体を原本とする業務代行者（業務支援者）は、電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷の上保存する。

（書類の作成日）

~~11. 9.~~ 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）

2021年7月1日 施行

2022年4月1日 改正

2023年3月1日 改正