

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける 治験等に係る書類における押印省略の運用について

(目的)

第1条 本書は「新たな「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／平成 24 年 3 月 7 日）」及びその関連通知に従い、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定める。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者(医師主導治験においては「自ら治験を実施する者」と)との合意を前提とする。治験依頼者が必要に応じて押印省略不可または署名等を用い統一書式の原本保証を求める場合は協議を行う。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という）における「受託研究審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 受託研究審査委員会委員長、実施医療機関の長、治験責任医師/自ら治験を実施する者は、各々の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)

第5条 治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、受託研究審査委員会（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裁文書等に基づき、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。第4条に従い作成責任者以外が業務を代行する場合は、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可能なような措置を講じる。なお、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで記録とすることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者、IRB、実施機関の長及び治験責任医師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(CC:)に作成責任者を含め提出し当該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)

第6条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、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、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。

(書類の授受)

第7条 治験依頼者との電磁的方法での書類の授受は改変予防措置（PDF 化等）を行った後とする。当該書類を電磁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)

第8条 記録の保存は原則として紙媒体で保存する。電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。なお、電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として、PDF形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷の上保存する。

(附則)

「治験等に係る書類における押印省略の運用について」

平成25年7月26日作成

令和4年8月8日一部修正(病院名追記)

「医師主導治験等に係る書類における押印省略の運用について」

令和3年5月1日作成

「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける治験等に係る書類における押印省略の運用について」

令和6年10月1日改訂