治験関連書類への押印省略に関する手順書

医療法人渓仁会 手稲渓仁会病院

（目的）

第1条　本手順書は「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）」および改正通知に基づき、治験手続きの効率化を目的に関連書類への押印を省略する際の手順を定める。

（条件）

第2条　押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

（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書類における「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印とする。

（責任と役割）

第4条　治験審査委員会委員長、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こととする。

2　「治験に係る標準業務手順書」、「医師主導治験に係る標準業務手順書」、「治験審査委員会標準業務手順書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、書類の作成および授受等の事務的作業の支援を行うことになっている場合は、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　第4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。

（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、署名等で作成者が検証可能場合、第5条の対応は不要とする。

（書類の作成日）

第7条　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。

（書類の授受）

第8条　書類の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってよいものとする。

2　電磁媒体で書類の受領を行う場合は、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じたうえで、書類を送付する。当該書類を送信する際には、書類の取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

（書類の保存）

第9条　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。

2　紙媒体で提出された書類においては受領した時点で当該文書をスキャンし、PDFの形式でも保存し、定期的にバックアップを行う。

附則

本手順書は2018年4月4日より施行する。

一部改訂　2018年7月25日

一部改訂　2023年1月1日

一部改訂　2023年4月1日

（参考：各書類の責任権限）

＜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

担当者	役割
治験審査委員会委員長	・治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験審査依頼書を受領し保管する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 ・指示の記録を残す。

＜実施医療機関の長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式 2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1

担当者	役割
実施医療機関の長	・実施医療機関の長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、治験責任医師/自ら治験を実施する者又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・指示の記録を残す。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

＜治験責任医師/自ら治験を実施する者が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式 1、2、3、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1

担当者	役割
治験責任医師/ 自ら治験を実施する者	・治験責任医師/自ら治験を実施する者が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、実施医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・治験責任医師/自ら治験を実施する者の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・指示の記録を残す。 ・治験責任医師/自ら治験を実施する者の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・書式8、12、13、14、15、19、20 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。