

治験および製造販売後臨床試験に係る書類における押印省略の運用について

平成27年12月28日作成

当院で行われている統一書式の押印省略について、運用を以下の通り文書として示す。

1. 目的

本書は当院における「新たな治験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）」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。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

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」の印とする。

4. 責任と役割

治験審査委員会委員長、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、治験審査委員会委員長および実施医療機関の長は、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。治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リストにおいて「治験業務全般」または「治験業務補助全般」を分担させる者および治験事務局等に文書の作成業務を代行させることができる。いずれの場合も、最終責任は、各書類の作成責任者が負うこととする。

5. 記録の作成

治験の依頼から終了時までの一連の業務にかかわる書類については、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。責任医師が作成する書類については、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責任医師の指示・確認の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等の宛先（CC）に責任医師を含め提出した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。直接の指示（面会等）による作成の場合は、当該医師が判断した記録を作成する。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。

6. 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・確認の保存は不要とする。

7. 依頼者との電磁媒体での授受

依頼者との電磁媒体での書類の授受は改変予防措置（パスワードを設定したPDF等）を行った後とする。当該ファイル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。

8. 記録の保存

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。

以上