治験等に係る書類における押印省略についての運用手順書

（第1版）

2024年 1月

公立学校共済組合

関 東 中 央 病 院

公立学校共済組合関東中央病院

治験等に係る書類における押印省略についての運用手順書

目　次

第1条　目的 1

第2条　条件 1

第3条　適応範囲 1

第4条　責任と役割 1

第5条　記録の作成 1

第6条　記録の作成が不要な場合 1

第7条　書類の作成日 1

第8条　治験依頼者との電磁媒体での書類の授受について 2

第9条　電磁媒体での記録保存について 2

（参考：各書類の責任権限）..... 3

公立学校共済組合関東中央病院における
治験等に係る書類における押印省略の運用について

第１条 目的

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）」並びに関連通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定めるものとする。

第２条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第３条 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及び院内で規定した様式（各契約書、覚書を除く）における「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

第４条 責任と役割

治験審査委員長、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、「治験実施業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書を含む）」、「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、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援又は委託を規定している場合は、規定の範囲において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。

第５条 記録の作成

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。

第６条 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、署名等で作成者が検証可能な場合、第５条の対応は不要とする。

第７条 書類の作成日

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。

第８条 治験依頼者との電磁媒体での書類の授受について
書類の授受については、書面又は電子媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、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）を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

第９条 電磁媒体での記録保存について
電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、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。

（参考：各書類の責任権限）

＜治験審査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
治験審査委員長	・治験審査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 ・治験審査委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、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、4、5、6、17、18、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、責任医師又は治験審査委員長から提出された書類を受領し保管する ・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 ・医療機関の長の指示に基づき、該当する書類を送付する

＜治験責任医師が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17

担当者	役割
治験責任医師	・治験責任医師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、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 ・責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する ・書式 8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する

以上

（附則）この規定は 2024 年 1 月 1 日より施行する。