

治験関連手続き書類への押印省略の運用に関する標準業務手順書

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」の一部改正について（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、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

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文書における「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。ただし、下記の統一書式は治験責任医師の押印、また契約書および覚書については依頼書および実施医療機関の双方の記名・押印を必要とする。

<治験責任医師の押印が必要な統一書式>

書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

書式 13 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）

書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）

書式 15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）

書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）

書式 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）

なお、今後統一書式の改訂について通知された場合は、本手順書に規定される書式が改訂されたものとし、読み替えて使用することができるものとする。

第4条 責任と役割

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文書作成責任を負う。なお、「業務委受託契約書」、「治験に係わる標準業務手順書」又は「治験関連手続き書類への押印省略の運用に関する標準業務手順書 別紙 1」（以下、「別紙 1」という）にて、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に代行させることができる。

第5条 記録の作成

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、契約の文書等に基づき、後に改編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。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。

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文書及び押印、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 原本の取り扱い

押印のない原本の担保確認については、治験にかかわる文書または記録が保存されている場所に保存されている場合、原本扱いとする。

第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

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。ただし、業務支援者が「別紙1」に則って文書を授受した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

第9条 電磁媒体での記録の保存について

電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保管する。

または、電磁媒体として保管する場合には、必要な期間中、見読性、保存性の観点から改変困難な画像形式のファイルで保存し、偶発的な事故等により保管した資料が紛失しないよう、定期的なバックアップ措置を講じる。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、印刷のうえ保管する。ただし、業務支援者が「別紙1」に則って文書を受領した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

附則(2022年9月7日第1版)

本手順書は、2022年9月7日から施行する。

西暦 2022 年 9 月 7 日

学校法人国際医療福祉大学

国際医療福祉大学成田病院

病院長 宮崎 勝



別紙 1

業務支援者に関する規定

治験関連手続き書類への押印省略の運用に関する標準業務手順書（以下、手順書という）に基づき、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順について、治験に関する事務及び支援の実務に関し、下記の者に業務を代行させるものとする。

なお、手順書 第4条（責任と役割）及び（各文書の責任権限）の通り、業務支援者が代行する役割は以下の通りとする。

適応範囲	業務支援者
実施医療機関の長が受領、作成又は交付する文書	事務局担当者
治験責任医師が受領、作成又は交付する文書	事務局担当者 CRC 担当者