治験等に係る統一書式に関する
押印省略の手順書

独立行政法人国立病院機構 小諸高原病院

第１版

制定日　　令和３年４月１日

（改訂日　令和４年 11 月 11 日）

治験等に係る統一書式に関する押印省略の運用・手順

第1条　目的

本書は当院における「新たな治験等の依頼に係る統一書式」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書類における「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」の印章とする。

第4条　責任と役割

受託研究審査委員会委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験標準業務手順書(受託研究審査委員会標準業務手順書を含む)」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類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、受託研究審査委員会審議資料、受託研究審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書に基づき作成責任者の承認日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。治験責任医師が作成する書類については、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、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合は、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　治験依頼者との書類の授受

統一書式と添付資料を併せて紙媒体で授受することを原則とする。電磁媒体で治験依頼者と書類の授受を行うは場合、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　記録の保存

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、当該文書を印刷のうえ保存する。

2021 年 4 月　1 日　作成
2022 年 11 月 11 日　改訂