独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター
治験等に係る書類における押印省略の運用について

（目的）

第１条　本書は、「新たな『治験依頼等に係る統一書式』について（医政研発0326第１号、薬食審査発0326第１号／平成25年3月26日）」及びその改正に関する通知に従い、当院における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。なお、「新たな「治験依頼等に係る統一書式」」の改正が行われた場合には、速やかに対応できるよう治験依頼者と調整を行うこととする。

（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」「院長」「治験責任医師」の印とする。

（責任と役割）

第４条　治験審査委員会委員長、院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、各手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト」等、治験事務局等が書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行う場合は、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　治験の依頼から終了等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」という。）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。

２　治験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治験責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、治験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の宛先（ＣＣ:）に治験責任医師を含め提出し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。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。

（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・確認の記録の保存は不要とする。

（治験依頼者との授受）

第７条　治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は、原則として改変予防措置（ＰＤＦ化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、全ての添付ファイルにパスワードを設定し、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。

（記録の保存）

第８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。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。

（附則）平成 24 年 8 月 28 日　作成
平成 29 年１月１日　一部改定
平成 30 年 11 月 15 日　一部改定
平成 31 年 4 月 1 日　一部改定
令和元年 11 月 1 日　一部改定