平成 30 年 11 月 15 日
独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
治験等に係る書類における押印省略の運用について
新旧対照表

新	旧
（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。	（目的） 第１条　本書は「新たな「治験依頼等に係る統一書式」」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。
第２条～第３条　（略）	第２条～第３条　（略）
（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。	（責任と役割） 第４条　治験審査委員会委員長、院長、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、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	（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。 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

平成 30 年 11 月 15 日
独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
治験等に係る書類における押印省略の運用について
新旧対照表

新	旧
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。 第６条～第８条　（略） （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	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。 第６条～第８条　（略） （附則）平成 24 年 8 月 28 日　作成 平成 29 年１月１日　一部改定