

治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書

香川県立中央病院治験取扱規程（補遺）

(目的)

第1条 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）」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。

(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」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、病院長、及び治験責任医師（以下「文書取扱責任者」という。）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

2 文書取扱責任者は、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を以下の実施手順に基づき業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の文書取扱責任者が負うこととする。

<治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 4、書式 5

担当者	役割
治験審査委員会委員長	・ 治験審査委員会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。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認の上、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・ 治験審査委員会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。

<病院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 2～6、書式 8～20、参考書式 1

担当者	役割
病院長	・ 病院長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼書、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し、保管する。 ・ 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す。 ・ 病院長の指示に基づき、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、書式 2、書式 5～7、書式 10、書式 11、書式 16～18、参考書式 1

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、病院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。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。

(記録の作成)

第 5 条 第 4 条に従い文書取扱責任者以外が事務的作業を代行する際は、文書取扱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、文書取扱責任者の指示であることが検証可能な措置を講じる。

なお、電子メールにて指示された場合は、当該電子メールを保存することで記録に充てることができる。

2 文書取扱責任者の指示により治験依頼者に電子メールで書類を提出する場合は、宛先に文書取扱責任者を含めた上で送信し、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。

(記録の作成が不要な場合)

第 6 条 文書取扱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 条の対応は不要となる。

(書類の作成日)

第 7 条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の文書取扱責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(文書の電磁的な送付)

第 8 条 治験依頼者に提出する文書は、電磁的に送付することができる。また、日付等が手書きされた文書又は署名された文書も電子媒体での送付を可能とする。

2 電子化の基となった文書は、改変の有無を検証する際に備え、適切に保管する。

3 電磁的に送付する文書は、Adobe Portable Document Format (PDF) 形式とし、改変不可能な処置を施したものとする。

4 文書を電磁的に送付する際は、その連絡文書等に送付する文書名を明記する。

(文書の受領・保存)

第 9 条 治験依頼者から提出される文書は、紙媒体又は電子媒体で受領する。

2 電子媒体で受領した文書は、印刷の上、紙媒体で保存する。

附 則 (2019年 12月 4日 第1版)

この規程は、2020年 1月 1日から施行する。