

(補則)

押印省略の手順

第一条 目的

本補則は、医療機関が、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」に関する通知に従い、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。

第二条 条件

押印省略については、医療機関と治験依頼者との合意を前提とする。

第三条 適応範囲

省略可能な押印は、第一条の通知で規定された書類における「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印章とする。

第四条 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書類の作成責任を負う(以下、作成責任を負うものを「作成責任者」という。)

なお、「治験に係る標準業務手順書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験の実施に係る業務の受託者との契約において、書類の作成及び授受等の事務的作業の委託を規定している場合は、規定の範囲において受託者の担当者(以下、「担当者」という。)に業務を実施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。

第五条 記録の作成

第四条に従い、担当者が事務的作業を実施する際は、業務手順書に従い書類を作成する。

なお、業務手順書等に規定のない事項については、作成責任者の指示であることを検証できる措置(記録等の作成)を講じる。事務的作業の実施がメールにて作成責任者から担当者に指示された場合、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。

作成責任者の指示により担当者が治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者が含まれた送信メールを保存することで記録に充てることができる。

第六条 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、署名等で作成者が検証可能な場合、第五条の対応は不要とする。

第七条 治験依頼者との電磁媒体でのファイルの授受について

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の監督の下、当該業務の実施を許可した者に予防措置を実施させる。治験依頼者等へのファイルの送付は改変予防措置が実施された時期以降とし、作成責任者以外(当該業務の実施が許可された者)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、送信先の間違い等がないことを確認のうえ送信する。

第八条 電磁媒体での記録保存について

電磁媒体で記録を保存する場合、保存が必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、

PDF形式で保存し、バックアップを定期的実施する。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、電磁的記録の印刷物を保存する。

(参考：各書類の責任権限)

<実施医療機関の長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、
参考書式1

<u>担当者</u>	<u>役割</u>
実施医療機関の長	・実施医療機関の長が作成する書類に関し、作成を指示し、作成された書類を確認する。
治験の実施に係る業務の受託者	・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会の委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・医療機関の長の指示に基づき、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、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20

<u>担当者</u>	<u>役割</u>
治験責任医師	・治験責任医師が作成する書類に関し、作成を指示し、作成された書類を確認する。
治験の実施に係る業務の受託者	・治験依頼者、医療機関の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。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。

以上