

治験関連手続き書類への押印省略手順書

本手順書は、独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院での治験関連手続き書類の押印省略について、以下の手順を定めるものとする。

第一条 目的

「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。

第二条 条件

押印省略は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、「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。

第四条 書類作成における責任と役割

治験審査委員長、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。その際の責任医師の押印は省略を原則とする。依頼者の要望がある場合は押印をする。

治験事務局等が、「治験実施業務手順書（治験審査委員会業務手順書含む）」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本来の作成責任者が負うこととする。

第五条 記録の作成

治験等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）審議資料、IRB議事要旨、治験審査結果通知書、契約書等の記録や提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。第四条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成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、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、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。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、第五条の指示・確認の記録の保存の対応は不要とする。

第七条 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。

第八条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

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監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。メールにて当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

基本は、治験電子文書管理クラウド（DDworksNX）にて、書類の授受を行う。

第九条 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、治験電子文書管理クラウド（DDworksNX）に保管。必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、印刷のうえ紙媒体にて保存する。

（参考：各書類の責任権限）

<IRB 委員長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式4、5

担当者	役割
IRB 委員長	・ IRB 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。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事概要等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 ・ 決裁文書にて指示の記録を残す。

<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2、4、5、6、17、18、参考書式1、参考書式3

担当者	役割
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、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、責任医師又はIRB 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。 ・決裁文書にて指示の記録を残す ・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、6、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20、詳細記載用書式、参考書式3、参考書式5

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、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。 ・指示の記録を残す ・責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・書式8、12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

※なお、上記の治験に関わる書式（統一書式）の書式4と書式5はDDworksNXで作成・保存・責任医師および依頼者へ交付し受領確認ができる。

平成 26（2014）年 12 月 8 日 作成

平成 30（2018）年 3 月 5 日 改訂

平成 30（2018）年 10 月 1 日 改訂

令和 7（2025）年 4 月 1 日 改訂