

治験関連手続き書類への押印省略手順書（新旧対照表）

2025年4月1日 改訂

改訂後	改訂前	備考
<p>フッター <u>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</u> 2025年4月1日 一部改訂</p>	<p>—</p>	<p>下線部追記 （記載整備の為）</p>
<p>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。</p>	<p>本手順書は、独立行政法人国立病院機構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。</p>	<p>下線部追記 （施設名変更の為）</p>
<p>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、「<u>治験審査委員会委員長</u>」「<u>院長</u>」「<u>治験責任医師</u>」の印とする。</p>	<p>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、「<u>治験審査委員長</u>」「<u>実施医療機関の長</u>」「<u>治験責任医師</u>」の印章とする。</p>	<p>下線部追記 および修正 （記載整備の為）</p>
<p>第四条 書類作成における責任と役割 治験審査委員会委員長、<u>院長</u>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。<u>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。</u> <u>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）」</u>又は「<u>治験分担医師・治験協力者リスト</u>」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<u>本来の</u>作成責任者が負うこととする。</p>	<p>第四条 責任と役割 治験審査委員長、<u>実施医療機関の長</u>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、「<u>治験実施業務手順書（治験審査委員会業務手順書含む）」</u>又は「<u>治験分担医師・治験協力者リスト</u>」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作成責任者が負うこととする。</p>	<p>下線部追記 および修正 （記載整備の為）</p>
<p>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</p>	<p>第五条 記録の作成 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</p>	<p>下線部追記 （記載整備</p>

<p><u>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。</u></p>	<p>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。</p>	<p>の為)</p>
<p>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、<u>第五条の指示・確認の記録の保存の対応は不要とする。</u></p>	<p>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、<u>第五条の対応は不要とする。</u></p>	<p>下線部追記 および修正 (記載整備 の為)</p>
<p>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。<u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>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。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。</p>	<p>下線部追記 (記載整備 の為)</p>

<p>第九条 電磁媒体での記録保存について</p> <p>電磁媒体で記録を保存する場合は、<u>治験電子文書管理クラウド(DDworksNX)</u>に保管。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。</p>	<p>第九条 電磁媒体での記録保存について</p> <p>電磁媒体で記録を保存する場合、<u>必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。</u>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、印刷のうえ保存する。</p>	<p>下線部追記 および修正 (記載整備 の為)</p>
<p>(参考:各書類の責任権限)</p> <p>※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<u>DDworksNX</u>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。</p>	<p>(参考:各書類の責任権限)</p> <p>※なお、上記の治験に関わる書式(統一書式)は、基本的に公益社団法人日本医師会 日本治験促進センターが運営する「<u>CtDOS2(カットドゥスクエア)</u>」を利用して作成する。</p>	<p>下線部追記 および修正 (記載整備 の為)</p>
<p>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</p>	<p>平成26年12月8日 作成 平成30年3月5日 改訂 平成30年10月1日 改訂</p>	<p>下線部追記 (記載整備 の為)</p>