

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンターにおける
治験等に係る書類における押印省略の運用について

【第1条：目的】

本書は、「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）（その後の通知を含む）に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について定める。

【第2条：条件】

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

【第3条：適応範囲】

省略可能な範囲は、「九州がんセンターにおける企業主導治験取扱規則」で規定された「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という）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。

また、契約書・覚書については従来通り押印を行う。

【第4条：役割と責任】

治験審査委員会委員長、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。

また、各書類の作成責任者等は以下のとおりとする。

書式 5：治験審査委員会委員長

書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1：実施医療機関の長

書式 1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、19、20：治験責任医師

なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）または委任状等にて、治験事務局等が書類の作成および授受等の事務的作業の支援を行う旨を規定している場合、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。

【第5条：指示・確認記録の作成・保存】

第 4 条の規定外の書式について作成責任者以外が事務的作業を代行する場合は、作成責任者への確認依頼日や承認日また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とすることができる。

書類の作成日については、治験審査依頼書（書式 4）等については最終責任者が指示した日、治験審査結果通知書（書式 5）等作成日と院長の通知日等が発生する場合には、各最終責任者が指示した日付を設定するものとする。

また、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、当該資料を添付したメールの宛先 (CC) に責任医師を含めて提出し、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（【押印省略・新書式対応について】参照）。

なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯（変更年月日、変更者、変更履歴、理由等）

を記録するものとする。

【第6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、それらの書類を保存することで第5条の指示・確認記録の作成・保存は不要とする。

【第7条：依頼者との授受】

統一書式以外に添付資料がある場合は、統一書式と添付資料を併せて紙媒体で授受することを原則とする。

また、電子媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、改変予防措置（PDF化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、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上送信する。

【第8条：記録の保存】

記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。

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

必要な期間にわたって電子的記録での保存が困難な場合は、印刷の上保存する。

平成27年5月13日作成

令和4年3月16日改定

令和5年2月14日作成日修正による改訂