

公益財団法人 結核予防会 複十字病院  
治験に係わる文書への押印省略の運用について

1. 目的

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、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、1 項の通知で規定された文書における、「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。

4. 責任と役割

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文書の作成責任を負う。なお、各標準業務手順書、治験分担医師・治験協力者リストにて、文書の作成およ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事務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

5. 記録の作成

4 項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、治験審査委員会（以下 IRB）審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起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、これらの文書の保存をもって記録とすることができる。なお、文書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。

6. 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合は、それらを保存することとし、5 項の対応は不要とする。

7. 文書の作成日

業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印または署名をした文書については、作成責任者が記名押印または署名した日を当該文書の作成日とする。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨および再発行の理由を記載し、旧文書と共に保管する。

附則

この運用は、西暦 2018 年 10 月 1 日施行。