

押印省略の手順

(目的)

第1条 本手順書は、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下、「統一書式」という)の押印を省略する際の手順を定めるものとする。

(条件)

第2条 押印省略は治験実施医療機関及び治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、統一書式における「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。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長は、文書の作成責任を負う。

なお、「治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「業務手順書」という)、に規定されている当該業務を代行させることができる。

(記録の作成)

第5条 第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書に則って文書を作成する。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、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 作成責任者が直接手書きした文書又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

(文書の作成日)

第7条 実務担当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又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又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及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

(電磁媒体での文書の授受について)

第8条 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。

実務担当者は、電磁媒体で文書の授受を行う場合、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）を講じたうえで、文書（ファイル）を送付する。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。

(電磁媒体で受領した文書の保存について)

第9条 実務担当者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷のうえ保存する。

または、電子媒体として保管する場合には、必要な期間中、見読性、保存性の観点から改変困難な画像形式のファイルで保存し、偶発的な事故等により保管した資料が紛失しないよう、定期的なバックアップ措置を講じる。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、印刷のうえ保管する。ただし、実務担当者が「補遺別紙」に則って文書を受領した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

(各文書の責任権限)

< 治験審査委員会の委員長が受領又は作成する文書 >

該当文書：書式4、5、16、17、18

【治験審査委員会委員長】・治験審査委員会委員長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。

【実務担当者】・治験実施医療機関の長、治験依頼者、治験責任医師から提出された文書を受領し保管する。

- ・治験審査委員会の審議結果等を確認のうえ、業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式5）」を作成、交付する。