

「治験の依頼等に係る統一書式」押印省略に関する手順書

(目的)

1. 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）」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。

(条件)

2. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

3. 省略可能な押印は、1.の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「院長」「治験責任医師」の印章とする。ただし、下記書式については、作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、治験責任医師の押印又は署名を必須とする。
 - (1)緊急の危機を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)
 - (2)重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式 12)
 - (3)重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式 13)
 - (4)重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式 14)
 - (5)重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)(書式 15)
 - (6)重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式 19)
 - (7)重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式 20)

(責任と役割)

4. 治験審査委員長、院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。なお、「治験実施に関する標準業務手順書(治験審査委員会に関する標準業務手順書含む)」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作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

5. 4.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。

(記録の作成が不要な場合)

6. 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、5.の対応は不要とする。

(書類の作成日)

7. 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。

(治験依頼者との書類の授受について)

8. 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。電磁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。当該書類を電磁的に送信する際には、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。

(記録の保存)

9. 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、当該文書を印刷のうえ保存する。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形式で保存すると共に、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磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。