

医療法人 平心会 ToCROM クリニック

治験等に係る書類における押印省略についての
運用手順書

作成・改訂日 : 2021. 7. 16

承認日 : 2021. 7. 16

承認者 : 松岡 治

施行日 : 2021. 8. 1

目次

1. 目的.....	1
2. 条件.....	1
3. 適応範囲.....	1
4. 責任と役割.....	1
5. 各書類の責任権限.....	1
5.1. 所長が受領又は作成する書類.....	1
5.2. 治験責任医師が受領又は作成する書類.....	2
6. 記録の作成.....	2
7. 記録の作成が不要な場合.....	2
8. 依頼者との授受.....	2
9. 記録の保存.....	2

1. 目的

本手順書は医療法人 平心会 ToCROMクリニックにおける「新たな治験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）」並びに関連通知に従い、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示す。

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、第 1 項の通知で規定された書類及びクリニック内で規定した参考書式並びに雛形（各契約書、覚書を除く）における「所長」並びに「治験責任医師」の印とする。

4. 責任と役割

所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、治験等取扱規則をはじめとする各手順書または「治験分担医師・治験協力者リスト」にて書類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。

5. 各書類の責任権限

5.1. 所長が受領又は作成する書類

所長は、受領又は作成する以下の書類に関し、実務担当者に以下の業務を行わせる。

- (1) 治験依頼者、治験責任医師又は審査依頼先の治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。

該当書類：書式 1、2、3、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、
17、18、
参考書式 2、4

- (2) 所長の指示に基づき、対応する書類を作成する。

該当書類：書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1、雛形 4、5

- (3) 所長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

該当書類：書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1

5.2. 治験責任医師が受領又は作成する書類

治験責任医師は、受領又は作成する以下の書類に関し、実務担当者に以下の業務を行わせる。

- (1) 所長、治験依頼者から提出された書類を受領し保管する。

該当書類：書式 2、4、5、6、16、18、参考書式 1、2

- (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。

該当書類：書式 1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、参考書式 5、雛形 6

- (3) 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。

該当書類：書式 1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、参考書式 5、雛形 6

6. 記録の作成

第 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、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。

7. 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、前項の指示・確認の記録の保存は不要とする。

8. 依頼者との授受

依頼者との書類の授受は改変予防措置（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、送信先間違い等が無いことを確認の上送信する。

9. 記録の保存

記録の保存は紙媒体あるいは電磁媒体のいずれかとする。

なお、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、印刷の上保存する。

作成・改訂履歴

タイトル		治験等に係る書類における押印省略についての運用手順書
版番号	作成・改訂 年月日	作成・改訂理由
Ver.1	2018. 6. 1	制定
Ver.2	2021. 7. 16	<ul style="list-style-type: none"> ・表紙の「作成・改訂者」を削除 ・「9. 記録の保存」において、記録の保存を電磁媒体でも可能とし記載内容を変更