

治験関連書類への押印省略等に関する手順書

(企業治験/医師主導治験)

国立大学法人宮崎大学 医学部附属病院
臨床研究支援センター 治験部門

2018年8月16日

(目的)

第1条 本手順書は、「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）」に基づき、宮崎大学医学部附属病院における治験関連手続書類への押印を省略する際の手順を定めるものである。

(条件)

第2条 押印省略は、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、第1条の通知で規定された書類における「病院長」「治験審査委員会委員長」「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印とする。

(責任と役割)

第4条 病院長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師/自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。ただし、「治験取扱規程」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」に基づき、治験実施業務の支援を行う場合は、当該担当者に書類作成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。

(記録の保存)

第5条 治験の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、治験審査委員会（以下「IRB」という。）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、これらの書類の保存をもって記録とすることができる。

2 第4条の規定に基づき、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措置を講じるものとする。また、作成責任者からメールにて指示が行われた場合、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。なお、書類の再発行や変更が生じた場合は、その経緯を記録するものとする。

(記録の保存が不要な場合)

第6条 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、前条の指示・確認の記録の保存は不要とする。

(書類の作成日)

第7条 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。

(治験依頼者との授受)

第8条 依頼者との書類の授受は、改変防止措置（PDF化等）を行った後とする。

2 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。

附 則

この手順書は、2018年8月23日から施行する。