

## 独立行政法人国立病院機構大牟田病院における 治験等に係る書類における押印省略の運用について

### 第1条（目的）

本書は当院における「新たな治験依頼等に係る統一書式について（医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号／平成25年3月26日）」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。

### 第2条（条件）

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

### 第3条（適応範囲）

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「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。ただし、作成日または承認日を青色など黒以外の色で手書きする等により原本性の担保を講じるものとする。

### 第4条（責任と役割）

治験審査委員会委員長、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、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、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。

### 第5条（記録の作成）

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）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。責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメールの宛先（CC:）に責任医師を含め提出し当該メールを保存することで指示の記録とすることができる。なお、書類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。

### 第6条（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、前条の指示・確認の記録の保存は不要とする。

### 第7条（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。

#### 第8条（記録の保存）

記録の保存は原則として紙媒体で保存する。電子媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷の上保存する。

（附則）令和6年8月1日から施行する。