

## 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書

治験取扱規程 補遺  
治験審査委員会規程 補遺

2020年10月01日

「治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書」の施行を承認する

一般財団法人 住友病院 病院長 金倉 譲

## 第1条 目的

本手順書は、一般財団法人住友病院(以下「当院」という)における治験取扱規程及び治験審査委員会規程の補遺として、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日)」及び以降の一部改正に関する通知に従い、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

## 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。自ら治験を実施しようとする者による治験の場合、押印省略は自ら治験を実施する者(治験責任医師)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文書における、「治験審査委員会委員長」、「病院長」、「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印章とする。

## 第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長、病院長並びに治験責任医師/自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき文書作成責任を負う。なお、「業務委受託契約書」、「治験取扱規程」、「治験審査委員会規程」にて、文書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業務支援者に代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。第10条に業務支援者を定める。

## 第5条 記録の作成

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、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。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文書を提出する場合、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あてることができる。ただし、業務支援者が本手順書の「別紙」に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

## 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文書及び押印、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。

## 第7条 文書の作成日

各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

## 第8条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、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)を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外(当該業務支援者)でも可とする。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。ただし、業務支援者が「別紙」に則って文書を授受した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

## 第9条 電磁媒体での記録の保存について

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管する。または、電磁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、業務支援者が「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。

## 第10条 業務支援者について

治験関連手続き文書への押印を省略する際、治験に関する事務及び支援の実務に関し、以下の者に業務を代行させ、第4条の通り、業務支援者が代行する役割は以下の通りとする。

適応範囲	業務支援者
治験審査委員会委員長が受領、作成又は交付する文書	治験審査委員会事務局担当者
病院長が受領、作成又は交付する文書	治験事務局担当者
治験責任医師/自ら治験を実施する者が受領、作成又は交付する文書	治験事務局担当者 治験コーディネーター担当者

( 附 則 )

本手順書は、2020年10月01日より施行する。

## 各文書の責任権限

## ●企業治験・製造販売後臨床試験

## ＜治験審査委員会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

担当者	役割
治験審査委員会委員長	・治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者又は病院長から提出された文書を受領し保管する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、該当する文書を交付する。

## ＜病院長が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 参考書式1

担当者	役割
病院長	・病院長が作成する文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された文書を受領し保管する。 ・病院長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・病院長の指示に基づき、該当する文書を交付する。

## ＜治験責任医師が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式1, 2, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 参考書式1

担当者	役割
治験責任医師	・治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定する。 ・書式8, 12, 13, 14, 15, 19, 20に関しては、記名押印又は署名をする。
業務支援者	・治験依頼者、病院長から提出された文書を受領し保管する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。

## ●自ら治験を実施しようとする者による治験

## ＜治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書＞

該当文書：(医)書式4, 5, 16, 17, 18

担当者	役割
治験審査委員会委員長	・治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者又は病院長から提出された文書を受領し保管する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・治験審査委員会委員長の指示に基づき、該当する文書を交付する。

## ＜病院長が受領又は作成する文書＞

該当文書：(医)書式1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 参考書式1

担当者	役割
病院長	・病院長が作成する文書に関し、指示を決定する。
業務支援者	・治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された文書を受領し保管する。 ・病院長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・病院長の指示に基づき、該当する文書を交付する。

## ＜治験責任医師が受領又は作成する文書＞

該当文書：(医)書式1, 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 参考書式1

担当者	役割
治験責任医師/ 自ら治験を実施する者	・治験責任医師/自ら治験を実施する者が作成する文書に関し、指示を決定する。 ・書式8, 12, 13, 14, 15, 19に関しては、記名押印又は署名をする。
業務支援者	・病院長から提出された文書を受領し保管する。 ・治験責任医師自ら治験を実施する者の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・治験責任医師自ら治験を実施する者の指示に基づき、該当する文書を交付する。