

治験等に係る書類における押印省略の運用について

平成29年6月1日施行

（目的）

第1条 本書は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成24年3月7日付け医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号）」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）

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「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」及び「治験責任医師」の印章とする。

（責任と役割）

第4条 治験審査委員会委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験業務手順書（治験審査委員会規程含む。）」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）

第5条 治験の依頼から終了等までの一連の業務に関わる書類については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、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は、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は、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。

(記録の作成が不要な場合)

第6条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合は、前条の対応は不要とする。

(依頼者との授受)

第7条 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。

(記録の保存)

第8条 電磁媒体で記録を保存する場合は、必要な期間において、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。