「治験の依頼等に係る統一書式」
押印省略に関する手順書

西暦 2020 年 8 月 18 日
医療法人社団正智会　京浜中央クリニック 院長　　岡本　正史
医療法人社団久光会　久光クリニック 院長　　石田　隆雄
正林医院 院長　　正林　浩高

1. 目的

本手順書は、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下、「統一書式」という）の押印を省略する際の手順を定めるものとする。

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、統一書式における「治験審査委員長」の印章とする。

4. 責任と役割

治験審査委員長は、自らの責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「京浜中央クリニック・久光クリニック・正林医院共同治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「業務手順書」という）において、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援又は委託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業務を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。

5. 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、業務手順書に則って文書を作成する。なお、業務手順書等に規定のない事項については、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。

6. 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又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第 5 項の対応は不要とする。

7. 文書の作成日

業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

8. 電磁媒体での文書の授受について

文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。業務支援者は、電磁媒体で文書の授受を行う場合、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）を講じたうえ

で、文書（ファイル）を送付する。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。

9. 電磁媒体で受領した文書の保存について

業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷のうえ保存する。

（参考：各文書の責任権限）

＜治験審査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

【治験審査委員長】　・治験審査委員長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。

【業務支援者】　・実施医療機関の長並びに、他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長又は治験依頼者から提出された文書を受領し保管する。

・治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（**書式 5**）」を作成、交付する。