

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：2018年4月1日≫	
	治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書 高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0003-003	第1版 Page 1/6

治験関連手続き書類への押印省略 に関する手順書

高知大学医学部附属病院における
治験に係る標準業務手順書【補遺】

第1版

作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2018年3月1日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2018年4月10日

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：2018年4月1日≫	
	治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書 高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0003-003	第1版 Page 3/6

目次

第1条	目的	4
第2条	条件	4
第3条	適応範囲	4
第4条	責任と役割	4
第5条	記録の作成	4
第6条	書類の作成日	5
第7条	治験依頼者との電磁媒体での授受について	5
第8条	電磁媒体での記録の保存について	5
第9条	各書類の責任権限	5

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：2018年4月1日≫	
	治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書 高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0003-003	第1版 Page 4/6

第1条 目的

本補遺は、「新たな「治験の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。医師主導治験における治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順は本補遺に準ずる。

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。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知及び「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」で規定された書類における、「実施医療機関の長」「治験責任医師」「治験審査委員会委員長」の印章とする。ただし、契約書・覚書・合意書については押印する。

第4条 責任と役割

病院長、治験責任医師並びに治験審査委員会委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」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。また、治験責任医師の責務で作成すべき書類については、当該治験の担当治験コーディネーターに業務を代行させることができる。いずれの場合においても、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

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、作成責任者の指示であること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書類を提出する場合、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には、その経緯を記録するものとする。作成責

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：2018年4月1日≫	
	治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書 高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0003-003	第1版 Page 5/6

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、本条の対応は不要とする。

第6条 書類の作成日

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。

第7条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

作成責任者は承認又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、業務担当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（業務担当者）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。

第8条 電子媒体での記録の保存について

電子媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存するとともに、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、印刷のうえ紙媒体で保存する。

第9条 各書類の責任権限

各書類の責任及び権限は下記の通りとする。

＜病院長が受領又は作成する書類＞

病院長は、受領又は作成する以下の書類に関し指示を決定する。また、第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

該当書式：2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、
参考書式1、19、20、26、27

- ① 治験依頼者、審査依頼者、治験責任医師、診療科長又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。
- ② 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。
- ③ 指示の記録を残す。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2018年4月1日 ≪第1版使用開始日：2018年4月1日≫	
	治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書 高知大学医学部附属病院における 治験に係る標準業務手順書【補遺】	文書番号 BH0003-003	第1版 Page 6/6

- ④ 病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

治験責任医師は、受領又は作成する以下の書類に関し指示を決定する。また、第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

該当書式：1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、
参考書式1、26

- ① 治験依頼者、病院長から提出された書類を受領し保管する。
- ② 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。
- ③ 指示の記録を残す。
- ④ 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。
- ⑤ 書式8、12、13、14、15に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

<治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類>

治験審査委員会委員長は、受領又は作成する以下の書類に関し指示を決定する。また、第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

該当書式：4、5、20

- ① 治験審査依頼書を受領し保管する。
- ② 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。
- ③ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。
- ④ 指示の記録を残す。