

治験等に係る書類における押印省略の運用について

(目的)

1. 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 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号/平成 26 年 7 月 1 日）」の通知に基づき、効率的な実施を目的に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。

(条件)

2. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。（下記 3. に於いて）

(適応範囲)

3. 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、重篤な有害事象等に含まれる報告書（統一書式 12-1～14）は責任医師の押印、また契約書および覚書については依頼者および実施医療機関の双方の記名・押印を必要とする。

(記録の作成)

4. 治験の依頼から終了までの一連の業務に係る書類については、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、契約の文書等に基づき、後に改編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。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)

5. 作成者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成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、前条の確認・記録の保存は不要とする。

(原本の取り扱い)

6. 押印のない原本の担保確認については、治験にかかわる文書または記録が保存されている場所に保存されている場合、原本扱いとする。

独立行政法人国立病院機構
千葉医療センター 治験管理室
2015 年 10 月 1 日作成