

社会福祉法人 恩賜
財団 済生会 中央治験審査委員会

治験関連書類への押印省略等に関する手順書

第 1 版 平成 30 年 4 月 1 日制定

設置者代表 社会福祉法人 恩賜
財団 済生会 吹田病院 院長

(目的)

第 1 条 本手順書は、社会福祉法人 恩賜財団 済生会 中央治験審査委員会（以下、「中央治験審査委員会」）にて審査等を行う治験を対象として、「治験の依頼等に係る統一書式」に関する各種通知等に従い、治験関連手続き書類の押印を省略する際、及び電磁的記録として取り扱う際の手順を定める。

(条件)

第 2 条 押印省略、及び電磁的記録は、中央治験審査委員会、実施医療機関、治験依頼者等、当事者間の合意を前提とする。また、当事者がそれぞれ押印省略及び電磁的記録の手順書を定めている場合は、いずれかの手順書に従う。

(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」、「治験責任医師」、「治験依頼者」の印章とする。押印を省略する治験関連手続き書類とは、「統一書式」、「各医療機関の標準業務手順書にて定める院内書式」、「治験依頼者の求めに応じて提出する書類」とする。なお、適応範囲は、必要に応じて、治験依頼者と協議の上、決定することとする。

(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、並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験責任医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、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 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。

（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、第 5 条の対応は不要とする。

（書類の作成日）

第 7 条 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。

（治験依頼者との電磁媒体での授受について）

第 8 条 電磁媒体で治験依頼者へファイルを提出する場合、作成責任者が承認もしくは確認を行った後、当該業務支援を行う者は作成責任者監督の下、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。提出は改変予防措置実施後とし、作成責任者以外（当該業務支援を行う者）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上、送信する。

（電磁媒体での記録保存について）

第 9 条 電磁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、印刷の上、保存する。

以上