

治験関連手続き書類への 押印省略等に関する手順書

武蔵野赤十字病院治験に係る標準業務手順書【補遺】

武蔵野赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書【補遺】

版数：第2版

作成日：2024年4月1日

承認日：2024年4月17日

(目的)

第1条 本手順書は、「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。

(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、「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「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、「治験に係る標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書含む）」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 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、作成責任者からの指示、確認、承認に基づき、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。

(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 事務的作業支援者が書類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。

(書類の授受について)

第8条 書類の授受については、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。電子媒体で書類の授受を行う場合、受信側での改変ができないような予防措置（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、書類（ファイル）を送付する。当該ファイルを送信する際は、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。

(書類の保存について)

第9条 書類は紙媒体で保存する。電磁媒体で書類を受領した場合、当該書類を印刷のうえ保存する。

【附 則】

1. 本手順書（初版）は 2021 年 4 月 1 日より施行する。
2. 本手順書（第 2 版）2024 年 4 月 17 日 一部改正（2024 年 4 月 1 日から施行する）

（承認者）

武蔵野赤十字病院

院長 黒崎 雅之（公印省略）