

治験関連手続き書類への押印省略の運用について

（目的）

第1条 「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運用を定めるため、本書を作成する。

（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「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長（以下、「院長」という。）」「治験責任医師」の印章とする。

（責任と役割）

第4条 治験審査委員会委員長、院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、各業務手順書等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、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 治験の依頼から終了等までの一連の業務に係る書類については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変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。治験責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメールの宛先（CC:）に治験責任医師を含め、当該メールを保存することで指示の記録とすることができる（別紙1参照）。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）

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は、それらを保存することとし、前条の指示・確認の記録の保存は不要とする。

（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。

(治験依頼者との書類の授受について)

第8条 統一書式以外に添付資料がある場合は、統一書式と添付資料を併せて紙媒体で授受することを原則とする。電磁媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、改変予防措置（PDF化等）を行った後とする。当該書類を電磁的に送信する際には、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。

(記録の保存)

第9条 記録の保存は、原則として紙媒体での保存とする。電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保存する。電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として、PDF形式で保存すると共に、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、印刷のうえ保存する。

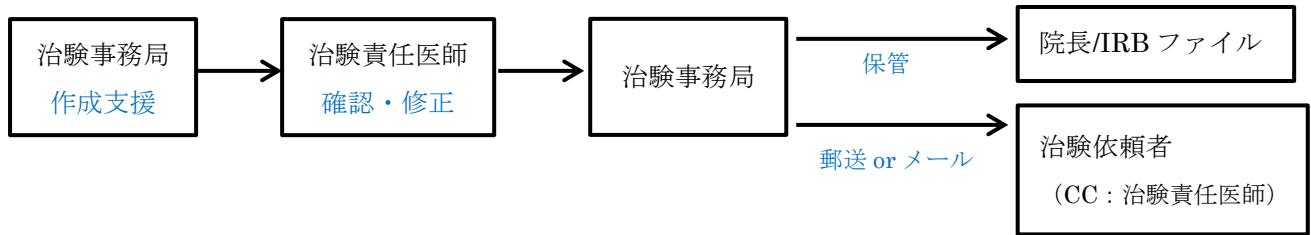
以上

(附則) 本書は、西暦 2018 年 5 月 10 日より施行する。

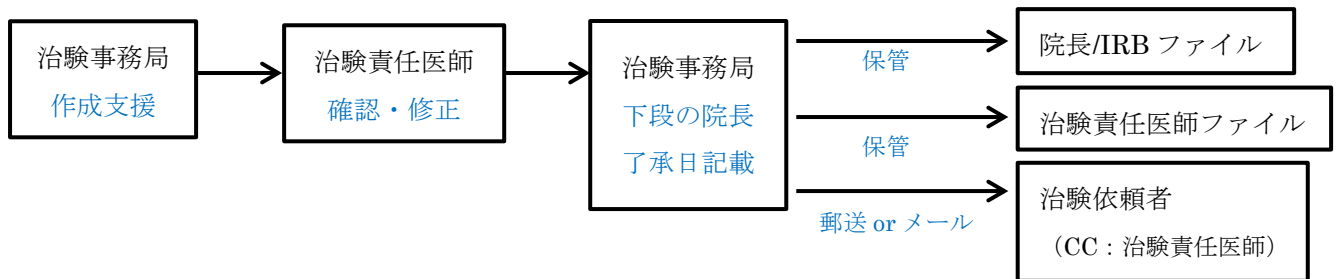
(附則) 本書は、西暦 2018 年 9 月 1 日より施行する。

別紙1 医療機関で作成する統一書式の押印を省略する場合の流れについて

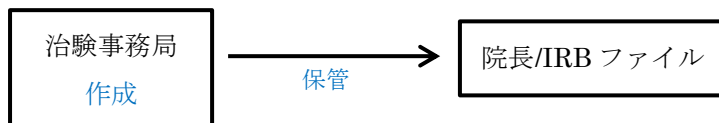
書式1 履歴書



書式2 治験分担医師・治験協力者リスト



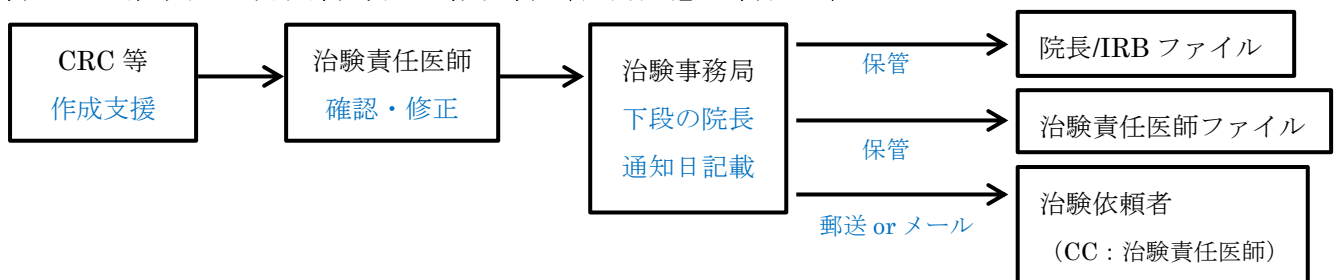
書式4 治験審査依頼書



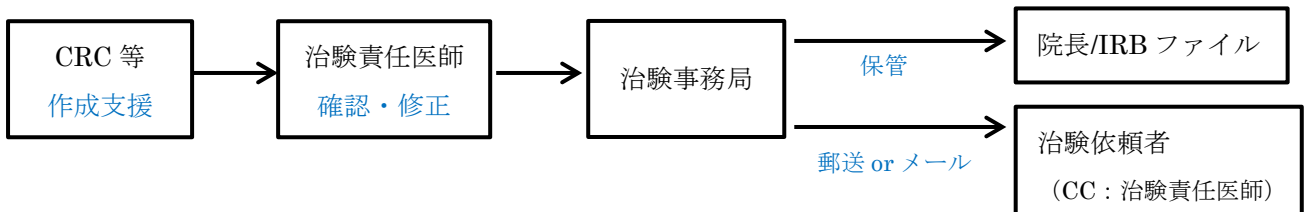
書式5 治験審査結果通知書



書式6 治験実施計画書等修正報告書 (説明同意文書修正)



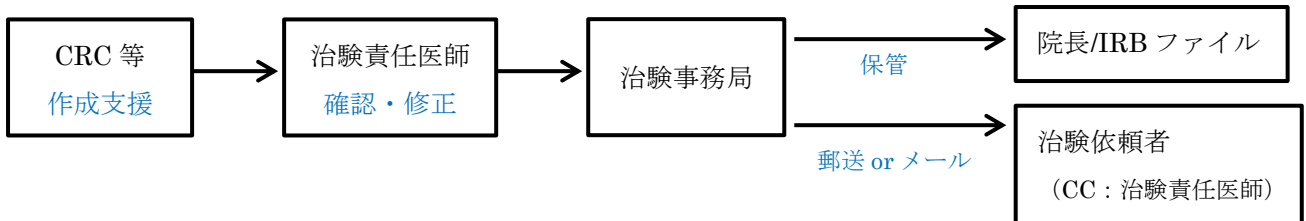
- 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
- 書式 13 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
- 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
- 書式 15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
- 書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
- 書式 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)



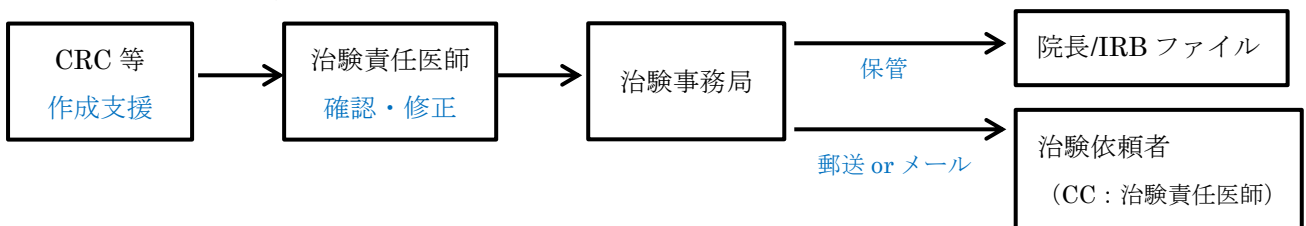
※書式 8、12、13、14、15、19、20 については、治験依頼者の求めがあれば、治験責任医師の押印又は署名を優先する。

書式 10 治験に関する変更申請書 (説明文書・同意文書のみの変更の場合)

(注: 説明文書・同意文書の変更を含まない場合の治験責任医師欄は「該当せず」と記載)



書式 11 治験実施状況報告書



書式 17 治験終了 (中止・中断) 報告書

