

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センターにおける 治験等に係る書類についての押印省略運用手順書

(目的)

第一条

本手順書は、医療機関及び治験審査委員会が、「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。ただし、電磁的記録として取り扱う場合には、別途定める「独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に従う。

(条件)

第二条

押印省略については、医療機関及び治験審査委員会と治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第三条

省略可能な押印は、第一条の通知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」、「治験審査委員会の委員長」の印とする。

(責任と役割)

第四条 責任と役割

実施医療機関の長、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（以下、作成責任を負うものを「作成責任者」という。）。

なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は治験の実施に係る業務の受託者との契約において、書類の作成及び授受等の事務的作業の委託を規定している場合は、規定の範囲において受託者の担当者（以下、「担当者」という。）に業務を実施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)

第五条

第四条に従い、担当者が事務的作業を実施する際は、業務手順書に従い書類を作成する。

なお、業務手順書等に規定のない事項については、作成責任者の指示であることを検証できる措置（記録等の作成）を講じる。事務的作業の実施がメールにて作成責任者から担当者に指示された場合、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。

作成責任者の指示により担当者が治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者が含まれた送信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)

第六条

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、第五条の対応は不要とする。

(書類の授受)

第七条

各書類の交付経緯や保存書類が検証可能であれば、交付方法はどの方法でも問題ない。メールで交付する場合、紙と同様に授受や改変の有無が検証できることが前提である。作成責任者は、承認もしく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の監督の下、当該業務の実施を許可した者に予防措置を実施させる。治験依頼者等へのファイルの送付は改変予防措置が実施された時期以降とし、作成責任者以外（当該業務の実施が許可された者）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、送信先の間違い等がないことを確認のうえ送信する。

（電子媒体での記録保存について）

第八条

電磁媒体で記録を保存する場合、保存が必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式で保存し、バックアップを定期的実施する。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、電磁的記録の印刷物を保存する。

（附則）令和 6 年 8 月 23 日より施行する。