

治験等に係る書類における押印省略の運用について

1. 目的

本書は、「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運用について示す。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、1.で規定された書類における、「医薬品治験臨床試験審査委員会委員長（以下、委員長）」「病院長」「治験責任医師」の印章とする。

4. 責任と役割

委員長、病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、「治験に係わる業務手順書（医薬品治験臨床試験審査委員会業務手順書含む）」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。

5. 記録の作成

治験の依頼から終了時までの一連の業務にかかわる書類については、医薬品治験臨床試験審査委員会（以下、IRB）審議資料、IRB議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に変更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。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責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、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等の宛先（CC）に責任医師を含め提出した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。直接の指示（面会等）による作成の場合は、当該医師が判断した記録を作成する。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。

6. 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合、それらを保存することとし、5.の対応は不要とする。

7. 書類の作成日

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。

附則

この運用は、2021 年 4 月 1 日より施行。