

治験等に係る書類における押印省略の運用手順

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

令和7年2月1日

治験等に係る書類における押印省略の運用手順

(目的)

1. 本書は当センターにおける「新たな治験依頼等に係る統一書式について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発第 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。ただし、電磁的記録として取り扱う場合には、別途定める治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書に従う。

(条件)

2. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

3. 省略可能な押印は、1. の通知で規定された書類における「臨床試験審査委員会委員長」「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)

4. 臨床試験審査委員会委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて、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、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、最終責任は各種書類の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

5. 4. に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、臨床試験審査委員会審議資料、臨床試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、作成責任者の承認日が検証可能であることから、これらの書類をもって記録とすることができる。なお、作成責任者より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ことができる。

(記録の作成が不要な場合)

6. 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は、5. の対応は不要とする。

(書類の作成日)

7. 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

(施行期日)

1. この運用は、平成 24 年 4 月 1 日に遡って施行する。
この運用は、令和 7 年 2 月 1 日に改訂施行する。