

2015年12月1日

治験依頼者 各位

製造販売後臨床試験依頼者 各位

岡山大学病院

新医療研究開発センター治験推進部

治験関連手続き書類の押印省略に係る運用について（通知）

当院では、平成24年3月7日の「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」の通知及び治験の効率的な実施という趣意に基づき、治験関連手続き書類においては、押印省略にて運用しております。

ついては、当院における押印省略に係る取扱い「岡山大学病院における治験等に係る書類における押印省略の運用について（以下「本取扱い」という）」を定めたため、通知します。

治験実施中及び2015年11月30日までに事前ヒアリングを終了された依頼者様においては、すでに押印省略の運用にて対応いただいていること、あるいは施設調査を終了されていることから、本運用についてはご了承いただいているものとしますが、万一ご意見等ございましたら、2015年12月18日迄に下記担当者にお申し出の程お願いいたします。

本日以降、事前ヒアリングを実施される依頼者様においては、事前ヒアリングの際に本運用に係るご了承の旨を、文書にて残していただくようお願い致します。

以上、よろしく願いいたします。

岡山大学病院における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の押印省略に係る取り扱いについて定める。

2. 適応範囲

省略可能な押印は、前項の通知で規定された書類における治験審査委員長、病院長、治験責任医師の印とする。但し、押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 責任と役割

治験審査委員会委員長、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、書類の作成及び授受等の事務的作業については、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」に示すとおり、治験事務局（治験審査委員会事務局を兼ねる）及び治験コーディネーターにその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ものとする。

4. 記録の作成

第3項に従い、作成責任者以外が事務的作業を代行する場合は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録するなど、作成責任者の指示であることが検証できるような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合は、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メールで書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含めた上で送信したメールを保存することで記録に充てるものとする。

5. 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、署名等で作成者が検証可能な場合、4. の対応は省略できる。

6. 書類の作成日

各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。

7. 記録の保存

治験事務局が受領した治験関連手続き書類においては、提出された文書を保管するとともに、受領した時点で当該文書をスキャンし、電子媒体の形式でも保存し、定期的にバックアップを行う。

2015 年 12 月 1 日作成