

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」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 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（以下「電磁化に係るSOP」という）等」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。電磁的記録利用システム（DDworks21/Trial Site）を利用する場合は、電磁化に係るSOPに則る。

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、紙媒体で提出された書類においては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。

2020年3月1日改訂