

## 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書

### （目的）

第1条 本手順書は、当院で実施する治験を対象として、「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知及び「島根県立中央病院における治験実施に係る標準業務手順書」「島根県立中央病院における医師主導治験実施に係る標準業務手順書」、「島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項」、「島根県立中央病院 治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書（電磁化 SOP）」（以下、これらを「SOP 等」という）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の手順を定める。

なお、最新の統一書式を受託試験の状況に応じて用いるものとする。

### （条件）

第2条 押印省略は治験依頼者（以下「依頼者」という。依頼者から業務を受託した CRO を含む。）との合意を前提とする。 ※CRO:医薬品開発業務受託機関

### （適応範囲）

第3条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類、当院書式の書類、依頼者の求めに応じて提出する書類における「臨床研究・治験審査委員会（以下「IRB」という）委員長」「実施医療機関の長（以下、「病院長」という。）」「治験責任医師」の印章とする。

### （責任と役割）

第4条 IRB 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、SOP 等又は「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。ただし、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5条 治験の依頼から終了等までの一連の業務に係る書類については、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、後に改変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。

第4条に従い、事務的作業を代行する際、作成責任者への確認依頼や指示事項等の記録を残すなど、できるだけ検証可能な措置を講じる。なお、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（CC:）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ができる。

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。

（記録の作成が不要な場合）

第6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は、それらを保存することとし、第5条の対応は不要とする。

（書類の内容承認及び作成日）

第7条 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、原則、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

（治験依頼者との書類の授受について）

第8条 治験クラウドシステム（Agatha 等）を利用し、電磁媒体で依頼者と書類の授受を行う場合は、別途定める「島根県立中央病院 治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書（電磁化 SOP）」、「島根県立中央病院における Agatha クラウドシステム使用手順書」に則って行う。治験クラウドシステム（Agatha 等）で書類の授受のみを行う場合もこれらの手順を準用する。

メール等で当該書類を電磁的に送信する際には、改変予防措置（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）を行った後、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

（記録の保存）

第9条 電磁的記録としない場合、記録の保存は、原則、紙媒体での保存とする。電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保存する。

電磁的記録とする場合、別途定める「島根県立中央病院 治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書（電磁化 SOP）」によるものとする。

附則 本手順書は、令和6年7月10日より施行する。