

文書名	治験関連書類への押印省略等に関する手順書	ページ	1 / 4
管理番号	KCH-261-01-0001-005	版	第 5 版

治験関連書類への押印省略等に関する手順書

【治験に関する標準業務手順書（企業治験） 補遺】

【治験に関する標準業務手順書（医師主導治験） 補遺】

制定日	2018/10/01		
発効日	2024/02/01		
次回改定日	2027/02/01		
主管部署	臨床研究センター 臨床研究管理室		
	年 月 日	部署名若しくは委員会名	氏名
作成	2023/12/14	臨床研究センター	木口 剛
確認	2023/12/18	臨床研究センター	河本 和幸
承認	2023/12/20	院長	山形 専



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

文書名	治験関連書類への押印省略等に関する手順書	ページ	2 / 4
管理番号	KCH-261-01-0001-005	版	第 5 版

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
2018/10/01	1	新規制定	—
2019/11/18	2	一部改定	別紙 1 統一書式の作成責任者、作成補助者等備考欄の記載整備
2022/10/20	3	一部改定	別紙 1 統一書式の作成責任者、作成補助者等の記載整備
2023/01/01	4	一部改定	第 10 条の追加、記載整備、別紙 1 の削除
2024/02/01	5	全面改定	電磁的記録利用システム導入に伴う見直し、記載整備

文書名	治験関連書類への押印省略等に関する手順書	ページ	3 / 4
管理番号	KCH-261-01-0001-005	版	第 5 版

(目的)

第 1 条 「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を定めるため、本書を作成する。

(条件)

第 2 条 押印省略は治験依頼者（開発業務受託機関を含む）（以下、「依頼者」という。）との合意を前提とする。ただし、依頼者との協議において押印が必要なケースは院内の通常の手印フローにて対応する。

(適応範囲)

第 3 条 以下の全ての書類を対象とする。

押印省略可能な書類	省略可能な押印
第 1 条の通知で規定された書類	「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長（以下、「院長」という。）」、「治験責任医師／自ら治験を実施しようとする者」、「依頼者」
当院書式の書類（契約書類を除く）	
・ 治験経費ポイント算出表	「依頼者」
・ CRC 経費ポイント算出表	「依頼者」
・ 治験薬管理経費ポイント算出表	「依頼者」
・ 治験機器管理経費ポイント算出表	「依頼者」
・ 治験経費内訳	「依頼者」

(責任と役割)

第 4 条 治験審査委員会委員長、院長並びに治験責任医師／自ら治験を実施しようとする者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験に関する標準業務手順書」、「治験に関する標準業務手順書（医師主導治験）」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。

(記録の作成)

第 5 条 第 4 条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。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。

文書名	治験関連書類への押印省略等に関する手順書	ページ	4 / 4
管理番号	KCH-261-01-0001-005	版	第 5 版

(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、第 5 条の対応は不要とする。

(依頼者との書類の授受について)

第 7 条 電磁媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、別途定める「Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」に従う。

(記録の保存)

第 8 条 記録の保存は原則として電磁的記録で保存とする。電磁的記録を保存する場合、必要な期間、見読性、保存性が担保される形として保存する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。
