

## 独立行政法人国立病院機構医王病院

### 使用成績調査・特定使用成績調査等に係る書類における押印省略の運用について

#### (目的)

1. 本書は当院における医薬品等の使用成績調査・特定使用成績調査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。

#### (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、医療機関で作成する受様式とし、省略可能な押印は、様式B-2（受託研究(治験以外) 審査依頼書）、様式B-3（受託研究(治験以外) 審査結果通知書）、様式B-4（受託研究(治験以外)に関する指示・決定通知書）、様式B-5（受託研究(治験以外)実施状況報告書）、様式B-7（受託研究(治験以外)分担医師・協力者リスト）、研究責任医師が作成する場合の様式B-8（受託研究(治験以外)の変更に関する申請書）、様式B-9（受託研究(治験以外)終了（中止・中断）報告書）の「受託研究審査委員会委員長」「院長」「研究責任医師」の印とする。第1条の通知で規定された書類における「受託研究審査委員会委員長」「院長」「研究責任医師」の印とする。

#### (責任と役割)

4. 治験審査委員会委員長、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、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて受託研究事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、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)

5. 調査の依頼から終了等までの一連の業務にかかわる書類については、受託研究審査委員会（以下IRB） 審議資料、IRB議事録、研究審査結果通知書、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。研究責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで研究責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、研究責任医師の指示により研究依頼者に書類を提出する場合、当該書類を添付したメールの宛先（CC:）に研究責任医師を含め提出し当該メールを保存することで指示の記録とすることができる（別紙1「医療機関で作成す

る書類を押印省略する場合の流れについて（使用成績調査・特定使用成績調査）」参照）。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）

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、それらを保存することとし、前条の指示・確認の記録の保存は不要とする。

（治験依頼者との電磁媒体による書類の授受）

7. 依頼者との書類の電磁的授受は改変予防措置（PDF化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、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上送信する。

（記録の保存）

8. 電磁媒体で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、PDF形式で保存すると共に、定期的なバックアップを実施する。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、印刷の上保存する。

（附則）

令和3年 7月 28日 作成