

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター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

新旧対照表

条項	新（令和7年11月30日）	旧（平成27年10月1日）	備考
（条件） 第2条	統一書式の押印省略については、治験依頼者との合意を前提とする。	押印省略については、治験依頼者との合意を前提とする。	明確化
（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における「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。	省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」「院長」「治験責任医師」の印とする。 <u>ただし、契約書・覚書など一部の書式については押印を行う。</u>	削除
（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かかわる書類については、治験審査委員会（以下「IRB」という。）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。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責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、責任医師の指示により治験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。	治験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、治験審査委員会（以下「IRB」という。）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。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責任医師の指示・確認の記録とすることができる。また、責任医師の指示により治験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。 <u>なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を</u>	削除

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター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  
新旧対照表

<p>(依頼者との授受) 第7条</p> <p>その他</p>	<p><u>統一書式以外に添付資料がある場合は、統一書式と添付資料を併せて紙媒体で授受することを原則とする。電子媒体で依頼者との書類の授受を行う場合は、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、送信先間違い等が無いことを確認の上送信する。</u></p> <p>体裁変更、記載整備、附則の追加</p>	<p><u>記録するものとする。</u></p> <p>依頼者との書類の授受は、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、送信先間違い等が無いことを確認の上送信する。</p>	<p>記載整備</p>
-------------------------------------	---	--	-------------