

## 国家公務員共済組合連合会浜の町病院における 治験関連手続き書類への押印省略運用手順書

### (目的)

第1条 本書は「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、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

### (条件)

第2条 押印省略は原則、治験依頼者との口頭合意を前提とする。

### (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」「病院長」「治験依頼者」の印とする。押印を省略する治験関連手続き書類とは、「統一書式」及び「治験依頼者の求めに応じて提出する書類」とする。

### (責任と役割)

第4条 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、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験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。

2 前項に従い作成責任者以外が作成の支援を行う際は、作成責任者の確認、承認後に書類を発行する。

### (依頼者との授受)

第5条 依頼者との書類の授受は書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

### (運用の原則)

第6条 「病院長」の押印は全て省略とし、「治験依頼者」の押印については治験依頼者の判断にて押印省略を可能とする。

2 「治験責任医師」が作成する書類は押印を継続する。押印するものに関してはこれまで通り押印したものを原本とする。

### (本手順書の作成及び改訂)

第7条 本手順書は、治験事務局が作成し病院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日を記す。

(附則) 令和5年12月14日作成