

兵庫医科大学病院

治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書

治験に係わる標準業務手順書（補遺）

医師主導治験における治験に係わる標準業務手順書（補遺）

治験審査委員会業務手順書（補遺）

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（補遺）

2025年 5月 1日改正

承認者：兵庫医科大学病院長

(目的)

第1条 本手順書は、「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、治験関連手続き書類への押印を省略する際、及び電磁的記録として取り扱う際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略については、治験依頼者との合意を前提とする。

(適用範囲)

第3条 省略する押印は、第1条の通知で規定された書類における「病院長」、「治験審査委員会委員長」及び「治験責任医師／自ら治験を実施する者」の印章とする。また、「治験依頼者」の押印省略の場合も受入れ可能とする。

(責任と役割)

第4条 病院長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師／自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき文書の文書作成責任者とする。

2. 各業務手順書にて、治験事務局等への書類の作成及び授受等の業務権限の委譲を規定している場合は、当該実務担当者に事務的業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の文書作成責任者が負うものとする。
3. 前項に従い当該実務担当者が事務的業務を代行する際は、文書作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

(電磁的記録の取扱い)

第5条 治験関連手続き書類を治験クラウドシステムを用いて取り扱う際の手順は、別途定める「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に準ずる。

附 則

本手順書は、2022年 8月 1日から施行する。

附 則

1. この改正は、2025年 5月 1日から施行する。
2. 押印の省略は、本手順書の施行日以降に審査依頼を受けた書類に適用する。ただし、施行日までに作成、又は提出された書類についても本手順書を遡及的に適用するものとする。
3. 本手順書の改廃は、病院長の承認を得るものとする。