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）

2022年 8月 1日作成

承認者：兵庫医科大学病院長

(目的)

第1条 本手順書は、当院で実施する治験を対象として「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」（以下「統一書式」という。）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手順を定める。

(条件)

第2条 押印を省略することについては、治験依頼者（以下「依頼者」という。依頼者から業務を受託したCROを含む。以下同じ。）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「実施医療機関の長」、「治験審査委員会委員長」の印章とする。また、「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 実施医療機関の長、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. 各業務手順書等にて治験事務局等が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、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文書作成責任者が負う。

(書類の作成日)

第5条 各書類の確認と最終承認は当該書類の文書作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(書類の授受)

第6条 依頼者との書類の授受は、紙媒体で授受することを原則とし、郵送で行うものとする。

(記録の保存)

第7条 記録の保存は、紙媒体での保存とする。

(読み替え)

第8条 製造販売後臨床試験の場合、第1条から前条までの手順のうち、「治験」を「製造販売後臨床試験」等、適宜読み替えて適用する。

附則

1. 本手順書は、2022年 8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依頼を受けた書類に適用する。ただし、施行の日までに作成または、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。