

福島県立医科大学附属病院で実施する治験等に係る書式の押印省略に関する手順書  
(令和元年10月1日 臨床研究センター長 制定)

1. 目的

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）（以下「通知」という。）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。

2. 省略の条件

押印の省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適用範囲

省略を可能とする押印は、通知で規定された書類における「治験依頼者」の押印とする。また、治験審査委員会から発行される書類における「治験審査委員長」の押印については、病院治験審査委員会の場合は省略不可とし、外部治験審査委員会の場合は押印の有無を問わないものとする。

4. 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

5. 原本の取り扱い

公立大学法人福島県立医科大学文書管理規程に基づき、受領した書類に収受印を押す。収受印が押された紙の書類を原本として取り扱い、保存する。

## 別紙

福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則 関係書式のうち、3. 適用範囲において省略可能とする押印に該当する書式

- ・書式3
- ・書式9
- ・書式10
- ・書式16
- ・書式18
- ・院内書式1-1
- ・院内書式1-2
- ・その他、治験依頼者と合意した資料等

なお、上記については令和元年10月1日より適用するものとする。