

福島県立医科大学会津医療センター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)

一部改正 令和 6年 4月 1日

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. 適用範囲

通知で規定された以下の押印を省略することができる。

- (1) 治験審査委員長
- (2) 実施医療機関の長
- (3) 治験依頼者

3. 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。

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

治験依頼者から受領した文書については、公立大学法人福島県立医科大学文書管理規程に基づき収受印を押す。収受印が押された紙の書類を原本として取り扱う。当院が通知する文書については、決裁文書により原本性を確保する。

別紙

福島県立医科大学会津医療センター附属病院医薬品等臨床試験実施細則 関係書式のうち、2. 適用範囲において押印省略可能に該当する書式

押印の種類	該当する書式
(1) 治験審査委員長	書式5
(2) 実施医療機関の長	書式2、4、5、6、17、18、
(3) 治験依頼者	書式3、6、9、10、16、18、院内書式1-1、1-2

※その他、治験依頼者と合意した資料等を含む