

独立行政法人国立病院機構医王病院
治験等に係る書類における押印省略の運用について

(目的)

1. 本書は当院における「新たな治験の依頼者等に係る統一書式について（医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号/平成25年3月26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運用について示す。

(条件)

2. 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

3. 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」「院長」「治験責任医師」の印とする。

(責任と役割)

4. 治験審査委員会委員長、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。

(治験依頼者との電磁媒体による書類の授受)

5. 依頼者との書類の電磁的授受は改変予防措置（PDF化等）を行った後とする。当該書類を電子的に送信する場合には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認の上送信する。

(記録の保存)

6. 記録の保存は原則として紙媒体で保存とする。業務代行者（業務支援者）は、電磁媒体で文書を受領した場合、当該文書を印刷の上保存する。

(附則)

令和2年 9月 28日 施行