

12. 治験関連手続き書類への押印省略の手順書

1. 目的

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（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、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、第 1 項の通知で規定された文書における、「治験責任医師」、「治験依頼者」の印章とする。

4. 責任と役割

病院長、治験審査委員長及び治験責任医師並びに治験依頼者は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「埼玉医科大学総合医療センター治験関連標準業務手順書」（以下、「業務手順書」という）、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援又は委託を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

5. 記録の作成

第 4 項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書に則って文書を作成する。なお、業務手順書等に規定のない事項については、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。

6. 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接確認し、署名又は記名押印された文書の場合は、前項の対応は不要とする。

7. 文書の作成日

各文書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文書の作成日とする。

8. 該当する書類

企業治験・製造販売後臨床試験又は医師主導治験における統一書式、当院書式等の文書で、作成責任が明確な書類とする。

(附則)

1. この手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この手順書は令和4年4月8日から実施される。