



昭和大学

「治験の依頼等に係る統一書式」
押印省略に関する手順書

2023年8月24日（第1.0版）

昭和大学藤が丘病院

(目的)

第1条 本補遺は、「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）」に従い、治験関連手続き書類（以下「統一書式」という。）への押印を省略する際の手順を定めるものである。なお、医師主導治験における統一書式への押印省略についても本手順書を準用するものとする

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、第一条の通知で規定された書類における「臨床試験審査委員長」「病院長」「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 臨床試験審査委員長、病院長並びに試験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書（臨床試験審査委員会標準業務手順書含む）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の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、規定の範囲において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。

(書類の作成日)

第5条 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。

以上

附則

1. この手順書は 2023年8月24日から施行する