

## 福井県立病院治験に関わる業務手順書【補遺 5】

### 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順書

#### 第 1 条 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）」及び改正通知に従い、治験関連手続き書類（以下「書類」という）への押印を省略する際の手順を定める。

#### 第 2 条 条件

押印省略は、治験依頼者との合意を前提とする。

#### 第 3 条 適用範囲

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、「治験薬等委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

#### 第 4 条 責任と役割

治験薬等委員会委員長、実施医療機関の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。書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を治験施設支援機関に委託している場合は、規定の範囲において当該担当者が業務を代行し、適切な責任者の確認を得ることとする。なお、最終責任は各書類の作成責任者が負う。

#### 第 5 条 書類の作成及び作成日

第 4 条に従い、作成責任者以外の者が事務的作業を代行する際は、各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者が行い、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

#### 第 6 条 電磁的記録の取扱い

治験関連手続き書類を電磁的記録用システムとして取り扱う際の手順は、別途定める「Agatha を利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」及び「DDworks NX/Trial Site を利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書」に準ずる。

#### 附則

- 1 本手順書は令和 7 年 7 月 22 日より施行する。
- 2 令和 8 年 4 月 28 日より第 2 版に改訂する。