

「静岡赤十字病院における治験に関わる標準業務手順書」補遺

静岡赤十字病院における治験関連書類への押印省略等に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、静岡赤十字病院治験審査委員会（以下、治験審査委員会）にて審査等を行う治験を対象として「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」(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への押印を省略する際、及び電磁的記録として取り扱う際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略、及び電磁的記録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、「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」「治験依頼者」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験事務局等が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出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

2 第4条の1に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

(押印省略の例外)

第5条 書式8、書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20に関しては押印を省略しない。

(電子媒体での授受について)

第6条 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとするが、治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

制定 平成30年11月1日