独立行政法人国立病院機構水戸医療センターにおける
治験依頼等に係る統一書式における押印省略の運用について

（目的）

1　　本書は当施設における「新たな治験依頼等に係る統一書式について（医政研発 0701 第4 号、薬生薬審発 0710 第2 号、薬生機審発第 2 号／平成 30年 7月 10日）」に従い、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定める。なお、「治験依頼等に係る統一書式」の改正が行われた場合には、治験依頼者等と調整を行うこととする。

（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　　当施設において省略可能な押印は、第１条の通知で規定された書類のうち書式４における「院長」の印、書式５における「治験審査委員会委員長」の印とする。

（責任と役割）

4　　治験審査委員会委員長及び院長は、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。

（書類の授受）

5　　電子媒体で当該書類の授受を行う場合は、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、パスワードを設定し、ファイルの取り違い、送信先間違い等が無いことを確認の上送信する。

（原本の取り扱い）

6　　押印を省略した書類であっても当該書類が適正に保存されてる場合、原本扱いとする。

この運用は、2020年 3月 2日より開始する。

2025年８月25日　一部改正