

2025 年 8 月 27 日

当院における治験関連文書の押印省略について

聖マリアンナ医科大学病院
治験管理室

この度、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成 24 年 3 月 7 日医政研
発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号及びその後の改正を含む）に従い、当院における
治験関連手続き書類への押印の取り扱いを下記のとおりとさせていただきます。

記

- (1) 上記通知で規定された書類のうち、院長及び治験責任医師は、上記通知に従い、治験関
連手続き書類への押印を省略することができる。尚、「治験依頼者」の押印については
治験依頼者の判断に準ずる。
- (2) 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
- (3) 省略可能な押印は、上記通知で規定された書類における、「院長」及び「治験責任医師」
の印章とする。ただし、統一書式 8、12、13、14、15、19、20 に関しては原則として
押印を省略しないが、治験依頼者との協議により省略することも可能である。
- (4) 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。
- (5) (4)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。
- (6) 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。
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。

以上