

## 治験の実施に係る標準業務手順書 第8版 附則

### (押印省略)

1. 病院長及び治験責任医師は、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
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、統一書式で規定された書類における、「病院長」及び「治験責任医師」の印章とする。ただし、書式8、書式12、書式13、書式14、書式15に関しては押印を省略しない。
4. 病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. 第4項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。

### (参考：各書類の責任権限)

#### <病院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式1、2、3、4、5、6、9、10、11、16、17、18

- 【病院長】 ・病院長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し、保管する。  
・本手順書又は委受託契約書等に基づき、病院長が作成すべき文書を作成、交付する。

#### <治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式1、2、5、6、10、11、16、17、18

- 【治験責任医師】 ・治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・治験依頼者又は病院長から提出された文書を受領し、保管する。  
・本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

### (記録の書式)

統一書式その他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。

西暦 2020年 2月 25日  
社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院  
病院長 生澤 義輔 印