

（目的）

第1条 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）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

（条件）

第2条 押印省略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1条の通知で規定された書類及び本手順書に規定された阪大書式における、「実施医療機関の長」、「治験審査委員長」及び「治験責任医師（自ら治験を実施する者）」の印章とする。但し、医師主導治験の実施に関する合意書（阪大（医）書式2）は除くものとする。

（責任と役割）

第4条 病院長、治験審査委員長、並びに治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」、「大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」、大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」及び「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2、（医）書式2）にて関連業務の支援を規定している場合は、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。

なお、当該担当者が事務的業務を代行する際は、別途定める「大阪大学医学部附属病院治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」別添1に記載の業務責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

（電磁的取り扱い）

第5条 治験関連手続きを、治験クラウドシステムを用いて行う際の手順は、「大阪大学医学部附属病院治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に従う。

以上

<附記>