

大阪警察病院における治験等の「統一書式」の運用要領
(治験に係る標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書 補遺)

平成 26 年 1 月 7 日

大阪警察病院

治験審査委員会

委員長 小杉 圭右



1. 目的

大阪警察病院における治験等の統一書式に関する押印省略の運用要領（以下「本要領」という。）は平成 24 年 3 月 7 日付医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（以下、「本通知」という。）に準拠し、平成 25 年 11 月 1 日改訂の大阪警察病院「治験に係る標準業務手順書」及び「治験審査委員会標準業務手順書」の補遺を定める。

2. 押印省略書類の規定

本院の「治験に係る標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」について、本通知に従い統一書式に記載する「病院長」、「治験審査委員会委員長」、「治験責任医師」「依頼者」の押印を省略する。但し、依頼者と病院の双方が押印に合意した書式については、本要領の適応外とする。

3. 書類の授受

治験依頼者との書類の授受については、書面での授受を原則とする。電磁媒体で書類の授受を行う場合、受信側での改変ができないよう予防措置（パスワードの設定、改変困難なファイルへの変換等）を講じたうえで、書類（ファイル）を送付する。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

4. 運用

本要領の運用は、平成 26 年 1 月より実施する。但し、平成 25 年 12 月以前に実施している試験については、経過措置期間を平成 26 年 3 月までとする。

なお、下記の書類については従来通り「依頼者」、「病院長」、「責任医師」の押印又は署名を必要とする。

- 1) 治験契約書及び当院で規定している各種覚書等
- 2) 当院が規定している「治験費用算定書」「負担軽減費に関する算定書」等の算定書
- 3) その他、依頼者、病院の双方が押印に合意した書類

以上