

2022年1月11日

治験依頼者各位

九州大学病院 ARO 次世代医療センター
治験事務局

治験統一書式への押印省略について

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、九州大学病院において、治験統一書式への押印を省略することが下記のとおり決定いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、ご理解、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、押印省略について同意しかねる場合には、大変お手数をおかけいたしますが、その旨を2022年2月28日までに下記連絡窓口までお申し出くださいますようお願い申し上げます。

上記期日までにご連絡がない場合には、ご同意いただけたものとして取り扱わせていただきますのであらかじめご了承願います。

記

1. 治験統一書式の押印省略運用について

2022年3月1日付以降の統一書式より（2022年4月IRB審議対象の統一書式より）

①病院長、治験倫理審査委員長及び治験責任医師/自ら治験を実施する者の押印を省略致します。

<押印省略する文書>

企業主導治験：書式1、2、4、5、6、10、11、17、18、参考書式1

医師主導治験：(医)書式1、2、3、4、5、6、10、11、16、17、18、参考書式1

なお、2022年3月1日以降の発行文書であっても2022年3月IRBに関連する文書はこれまでどおり押印致します。

②治験依頼者の押印についても省略可といたしますが、運用につきましては貴社のご判断でご対応をお願い致します。

<押印省略可能な文書>

書式3、6、9、10、16、18

2. 統一書式以外での押印省略について

モニタリング・監査申請書（九大様式モ-1）及びモニタリング・監査実績者履歴（九大様式モ-2）についても押印省略可といたします。

3. 押印が必要な統一書式、及び文書

企業主導治験：書式 8、12、13、14、15、19、20

医師主導治験：(医)書式 8、12、14、19

なお、経費や契約に関わる書類につきましてはこれまでとおり押印が必要です。

詳細につきましては、「治験関連文書への押印省略に関する手順書」をご参照ください。

以上

【本件に関する問い合わせ先】

九州大学病院

ARO 次世代医療センター治験事務局

TEL :092-642-5774