

【医療法人社団洛和会 洛和会丸太町病院 治験受託規定・標準業務手順書 補遺】

1. 目的

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（医政研発 0326 第 1 号、薬食審査発 0326 第 1 号/平成 25 年 3 月 26 日）」に従い、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、第 1 項の通知で規定された文書における、「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

4. 責任と役割

実施医療機関の長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「医療法人社団洛和会 洛和会丸太町病院 治験受託規定・標準業務手順書」（以下、「業務手順書」という）又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、文書の作成及び授受等の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業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負うこととする。

5. 記録の作成

第 4 項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。ただし、業務支援者が業務手順書に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

6. 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第 5 項の対応は不要とする。

7. 文書の作成日

業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

8. 電磁媒体での文書の授受・保存について

電磁媒体で依頼者との書類の授受・保存を行う場合は、別途定める「治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」に従う。

(参考：各文書の責任権限)

＜治験審査委員長が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式 4、5、16、17、18

- 【治験審査委員長】 ・ 治験審査委員長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 実施医療機関の長又は治験依頼者から提出された文書を受領し保管する。
・ 治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、業務手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成、交付する。

＜実施医療機関の長が受領又は作成する文書＞

該当文書：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、16、17、18

- 【実施医療機関の長】 ・ 実施医療機関の長が作成すべき文書に関し、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。
・ 業務手順書に基づき、実施医療機関の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文書＞

該当文書：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文書に関し、作成責任を負う。
- 【業務支援者】 ・ 治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から提出された文書を受領し保管する。
・ 業務手順書に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

該当文書：書式 8、12、13、14、15

- 【治験責任医師】 ・ 該当文書に関し、指示を決定し作成責任を負う。
・ 業務支援者が作成した文書を確認し、記名押印、署名又は電子署名する。
- 【業務支援者】 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当文書を作成する。
・ 治験責任医師による記名押印、署名又は電子署名後、業務手順書に基づき、該当文書を交付する。

＊ 治験責任医師の見解等が治験関連手続き文書に直接記載され（治験責任医師の指示に基づき業務支援者が記載した場合を含む）、原資料に当該記載がない場合、治験責任医師は当該治験関連手続き文書に記名押印又は署名する。

本手順書は、2024 年 6 月 3 日より実施する。

2024 年 6 月 3 日

医療法人社団洛和会 洛和会丸太町病院

院長 細川 豊史