

【医療法人社団洛和会 洛和会音羽リハビリテーション病院 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 洛和会音羽リハビリテーション病院 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について

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。業務支援者は、電磁媒体で文書の授受を行う場合、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設

