

初版：西暦 2020 年 11 月 20 日施行

(目的)

第 1 条 本補遺は、『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。なお、医療法人社団 高邦会 高木病院（以下「当院」という。）に治験審査委員会を設置していないため、「治験審査委員長」の印章の省略に関する規定は適用しない。

(条件)

第 2 条 押印省略は治験依頼者との文書合意を前提とする。

(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における、「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第 4 条 病院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、「治験に係る業務手順書（治験審査委員会における業務手順書含む。）」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援又は委託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、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第 5 条 前条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、本補遺に則って文書を作成する。

- (1) 本補遺に規定のない事項については、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に措置を講じる。
- (2) 治験の依頼から終了等までの一連の業務に係る文書については、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決裁文書等に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの文書の保存をもって記録とすることができる。
- (3) 治験責任医師が作成する書類については、メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合、当該メール等を保存することで治験責任医師の指示・確認の記録とすること

ができる。また、治験責任医師の指示により治験依頼者に文書を提出する場合、当該文書を添付したメールの宛先（Cc:）に治験責任医師を含め、当該メールを保存することで指示の記録とすることができる。

（4）文書の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

（記録の作成が不要な場合）

第6条 作成責任者が直接手書きした書類又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合、前条の対応は不要とする。

（文書の作成日）

第7条 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。

（電磁媒体での文書の授受について）

第8条 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定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じたうえで、文書（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。

（電磁媒体で受領した文書の保存について）

第9条 業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷のうえ保存する。

（効力開始日）

第10条 同手順書は病院長承認日以降の治験契約案件より効力を開始する。

（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、14、15、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、記名押印又は署名する。
- 【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又は署名後、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。

以上

2020年 11月 20日
医療法人社団 高邦会 高木病院
病院長 外 須美夫



