

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院
医師主導治験に係る業務手順書 補遺

(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、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略は「自ら治験を実施する者（治験責任医師）」との合意を前提とする。

(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文書における、「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」「自ら治験を実施する者」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、「地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院医師主導治験に係る業務手順書（地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院治験審査委員会 治験等の審査に係わる業務手順書含む）」（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担当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。

(記録の作成)

第5条 第4条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、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。ただし、治験審査委員会事務局、治験事務局、又は治験施設支援機関（以下、「業務支援者」という）が業務手順書に則って文書作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

(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文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5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。

(治験依頼者との電磁媒体での授受について)

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。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）を講じる又は業務支援者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実施以降とし、作成責任者以外（業務支援者）でも可とする。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。

(電磁媒体での記録保存について)

第9条 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。

(施行期日)

この補遺は、令和2年2月13日から施行する。

(参考：各文書の責任権限)

< 治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書 >

該当文書：(医) 書式 4、5、16、17、18

【治験審査委員会委員長】・治験審査委員会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自ら治験を実施する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（(医) **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：(医) 書式 1、2、3、4、5、6、8、10、11、12、14、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】
- ・自ら治験を実施する者、治験責任医師又は治験審査委員会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：(医) 書式 1、2、11、17

【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】
- ・自ら治験を実施する者、実施医療機関の長又は治験審査委員会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、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：(医) 書式 8、12、14

【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】
- ・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。
 - ・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。

< 自ら治験を実施する者が受領又は作成する文書 >

該当文書：(医) 書式 3、5、6、10、16、18

【自ら治験を実施する者】・自ら治験を実施する者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、自ら治験を実施する者が作成すべき文書を作

成、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。