

令和7年5月21日施行
承認者：病院長 澤 芳樹



第1条 目的

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日及びその後の改正を含む)」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。

第2条 条件

押印省略は、治験依頼者との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

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「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師」の印章とする。

第4条 責任と役割

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、各手順書、治験等に関する業務提携基本契約又は治験分担医師・治験協力者リスト等にて、書類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。

第5条 記録の作成

第4条に従い各文書の作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、業務手順書に則って文書を作成する。なお、業務手順書等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な措置を講じる。

第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、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。

第7条 書類の作成日

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。

第8条 電磁的記録の取扱い

治験関連手続き書類を電磁的記録用システムとして取り扱う際の手順は、別途定める「治験・臨床研究手続きに電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

附則

本補遺を設置することにより「大阪警察病院における治験等の「統一書式」の運用要領（平成26年1月7日）」、「大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書 補遺（平成28年2月25日）」は廃止するものとする。

以 上