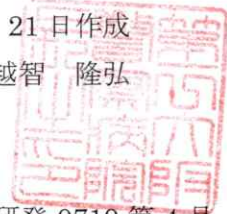


## 第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書 補遺

西暦 2022 年 9 月 21 日作成

承認者：院長 越智 隆弘



### 第一条 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 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号／平成 30 年 7 月 10 日）」及び以降の一部改正に関する通知に従い、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。

### 第二条 適応範囲

省略可能な押印は、第一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。

### 第三条 責任と役割

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書類の作成責任を負う。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。

### 第四条 記録の作成

交付元又は交付先に保存される書類を確認したり、交付した書類に起因して発生する行動や記録（治験審査委員会（以下 IRB）審議資料、IRB 議事録、治験審査結果通知書等）に基づき、後に改変の有無が検証可能であることから、これらの書類の保存をもって記録とする。業務支援者が各手順書等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。

### 第五条 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。

(参考：各書類の責任権限)

<実施医療機関の長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、  
参考書式 1

担当者	役割
実施医療機関の長	・ 実施医療機関の長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、責任医師又は IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 実施医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成し、該当する書類を送付する。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式 1

担当者	役割
治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験依頼者、実施医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成し、該当する書類を送付する。

以上