

大阪急性期・総合医療センター 治験標準業務手順書 補遺 変更対比表（2018年7月1日改訂）

項目	変更前	変更後
(適応範囲) 第3条	(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「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。但し、下記の書類については責任医師が署名した場合を除き、押印を必要とする。 1. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8、(医)書式8） 2. 重篤な有害事象に関する報告書（書式12、(医)書式12） 3. 有害事象に関する報告書（書式13） 4. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、(医)書式14） 5. 有害事象及び不具合に関する報告書（書式15） 6. 治験終了（中止・中断）報告書（書式17、(医)書式17）※医学的判断により中止・中断する場合のみ	(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「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。
(責任と役割) 第4条	(責任と役割) 第4条 治験審査委員会委員長、総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、業務手順書又は「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」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、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。	(責任と役割) 第4条 治験審査委員会委員長、総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。
(記録の作成) 第5条	(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。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。	削除
(記録の作成が不要な場合) 第6条	(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。	削除
(書類の作成日) 第7条	(書類の作成日) 第7条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。	(書類の作成日) 第5条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。
(各書類の責任権限) 第8条	(各書類の責任権限) 第8条 総長は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員は以下の業務を代行する。	(各書類の責任権限) 第6条 総長は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員は以下の業務を代行する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類の受領、保管。 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の了承日の記入及び責任医師、治験依頼者への提出。 ・ 治験審査依頼書（書式4）の作成及び治験審査委員会への提出。 ・ 治験審査結果通知書（書式5）の通知日の記入及び治験依頼者、責任医師への提出。 ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式6）の確認日の記入。 ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の通知日の記入及び治験審査委員会、治験依頼者への提出。 ・ 開発の中止等に関する報告書（書式18）の通知日の記入及び治験審査委員会、責任医師への提出。 ・ 治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）の作成及び治験依頼者、責任医師への提出。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類の受領、保管。 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の了承日の記入及び責任医師、治験依頼者への提出。 ・ 治験審査依頼書（書式4）の作成及び治験審査委員会への提出。 ・ 治験審査結果通知書（書式5）の通知日の記入及び治験依頼者、責任医師への提出。 ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式6）の確認日の記入。 ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の通知日の記入及び治験審査委員会、治験依頼者への提出。 ・ 開発の中止等に関する報告書（書式18）の通知日の記入及び治験審査委員会、責任医師への提出。 ・ 治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）の作成及び治験依頼者、責任医師への提出。
（治験依頼者との書類の授受について） 第9条	（治験依頼者との書類の授受について） 第9条 相互確認が必要な書類に関して、電子媒体での確認を行う。最終承認後は、紙媒体での授受とする。	（治験依頼者との書類の授受について） 第7条 相互確認が必要な書類に関して、電子媒体での確認を行う。最終承認後は、紙媒体での授受とする。
（記録の保存） 第10条	（記録の保存） 第10条 文書は、原則として紙媒体で保存する。	（記録の保存） 第8条 文書は、原則として紙媒体で保存する。

以上

大阪急性期・総合医療センター 治験標準業務手順書 補遺

大阪急性期・総合医療センター 治験審査委員会業務手順書 補遺

2016年4月1日 作成

2017年4月1日 改訂

2017年7月1日 改訂

2018年7月1日 改訂

(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。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者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。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、総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。

(書類の作成日)

第5条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(各書類の責任権限)

第6条 総長は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員は以下の業務を代行する。

- ・ 治験依頼者、責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類の受領、保管。
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の了承日の記入及び責任医師、治験依頼者への提出。
- ・ 治験審査依頼書（書式 4）の作成及び治験審査委員会への提出。
- ・ 治験審査結果通知書（書式 5）の通知日の記入及び治験依頼者、責任医師への提出。
- ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の確認日の記入。
- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の通知日の記入及び治験審査委員会、治験依頼者への提出。

- ・ 開発の中止等に関する報告書（書式 18）の通知日の記入及び治験審査委員会、責任医師への提出。
 - ・ 治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）の作成及び治験依頼者、責任医師への提出。
- 2 治験責任医師は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員及び治験コーディネーターは、以下の業務を代行する。
- ・ 治験依頼者、総長から提出された書類の受領、保管。
 - ・ 履歴書（書式 1）の作成及び総長、治験依頼者への提出。
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の作成及び総長への提出。
 - ・ 治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の作成と総長への提出。
 - ・ 治験実施状況報告書（書式 11）の作成及び総長への提出。
 - ・ 第 3 条 1～6 の書式の作成及び総長、治験依頼者への提出。
- 3 治験審査委員会委員長は、自ら作成する書類に関し、指示を決定する。業務支援者である治験事務局員は以下の業務を代行する。
- ・ 治験審査依頼書（書式 4）の受領。
 - ・ 治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び総長への提出。

（治験依頼者との書類の授受について）

第 7 条 相互確認が必要な書類に関して、電子媒体での確認を行う。最終承認後は、紙媒体での授受とする。

（記録の保存）

第 8 条 文書は、原則として紙媒体で保存する。

以上