

大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 補遺

2023年10月1日作成

（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。

（適応範囲）

第2条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類及び本手順書に規定された阪大（医）書式における、「実施医療機関の長」及び「自ら治験を実施する者（治験責任医師）」の印章とする。但し、医師主導治験の実施に関する合意書（阪大（医）書式2）は除くものとする。

（責任と役割）

第3条 病院長並びに自ら治験を実施する者（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、「大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」及び「治験分担医師・治験協力者リスト」（（医）書式2）にて関連業務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。

（記録の作成）

第4条 第3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。

（記録の作成が不要な場合）

第5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4条の対応は不要とする。

（書類の作成日）

第6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7条 病院長は、受領又は作成する以下の書類に関し指示を決定する。また、本補遺第3条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

(医)書式：2、4、5、6、17、18、参考書式1

- (1) 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書類を受領し保管する。
- (2) 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。
- (3) 病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。
- (4) 指示の記録を残す。

2 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、受領又は作成する以下の書類に関し、指示を決定する。また、本補遺第3条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

(医)書式：1、2、3、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19、詳細記載用書式、参考書式1、阪大(医)書式3

- (1) 病院長から提出された書類を受領し保管する。
- (2) 自ら治験を実施する者(治験責任医師)の指示に基づき、対応する書類を作成する。
- (3) 指示の記録を残す。
- (4) 自ら治験を実施する者(治験責任医師)の指示に基づき、該当する書類を送付する。

以上

<附記>

大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書

補遺

2023年10月1日作成