

(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及び本手順書に規定された阪大書式における、「実施医療機関の長」及び「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 病院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、「大阪大学医学部附属病院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」(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。

(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。

(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。

(各書類の責任権限)

第8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4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

書式： 2、4、5、6、17、18、参考書式1

- (1) 治験依頼者、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 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4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

書式： 1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、参考書式1、  
阪大書式3、阪大書式4

- (1) 治験依頼者、病院長から提出された書類を受領し保管する。
- (2) 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) 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。
- (5) 書式8、12、13、14、15、阪大書式3に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

以上

<附記>

大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 補遺

平成26年1月1日作成