

京都府立医科大学附属病院治験実施取扱細目 補遺

平成31年 4月 1日 制定

2026年 4月 1日 改正

1. 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）」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。

2. 条件

押印省略は、治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、1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。

4. 責任と役割

治験審査委員会委員長、附属病院長、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。書類の作成及び授受等の事務的作業の支援は、以下の実施手順に基づき臨床治験センター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。

<治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類>

該当書類	書式 4、5
担当者	役割
治験審査委員会委員長	・ 治験審査委員会委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業務支援者	・ 治験審査依頼書を受領し、保管する。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 ・ 指示の記録を残す。

<附属病院長が受領又は作成する書類>

該当書類	書式 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
附属病院長	・附属病院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、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。 ・附属病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・指示の記録を残す。 ・附属病院長の指示に基づき、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、附属病院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する。 ・指示の記録を残す。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・書式 8、12、13、14、15、19、20 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

5. 記録の作成

4. 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。

6. 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、5. の対応は不要とする。

7. 書類の作成日

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。作成日が記載された書類は原本として取り扱う。

8. 文書の電磁的な送付・受領

治験関連文書は、電磁的に送付・受領することができる。治験関連文書の電磁的取り扱いについては、京都府立医科大学附属病院「治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」（以下「電磁化SOP」という。）に別途定める。

9. 文書の保存

治験関連文書は、原則として電子媒体で保存する。電子媒体の電磁的保存については、電磁化SOPに別途定める。ただし、2025年3月31日までに送付・受領した文書及び、電磁化SOP第3.3項に定める文書は紙媒体で保存する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、2026年4月1日から施行する。