

改正前

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

<前略>

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。

改正後

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

<前略>

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>

(記載方法を表形式に変更)

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

改正前

<p>&lt;附属病院長が受領又は作成する書類&gt;                  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</p>	
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。
<p>&lt;治験責任医師が受領又は作成する書類&gt;                  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</p>	
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。

改正後

	結果通知書」を交付する。 ・指示の記録を残す。
<p>&lt;附属病院長が受領又は作成する書類&gt;</p>	
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。
<p>&lt;治験責任医師が受領又は作成する書類&gt;</p>	
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。

改正前

改正後

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。

・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。

< 中略 >

< 中略 >

8. 文書の電磁的な送付

8. 文書の電磁的な送付・受領

(1) 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託したものを含む。）、多施設共同  
 治験参加医療機関の長または外部治験審査委員会に提出する文書は、電磁的  
 に送付することができる。日付等が手書きされた文書または署名された文書  
 も電子媒体での送付を可能とする。なお、電子化の基となった文書は、改変  
 の有無を検証する際に備え、適切に保管する。

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。

(2) 治験審査委員会委員長、附属病院長及び治験責任医師の指示により、治  
 験事務局が文書の授受を行う。

(3) 電磁的に送付する文書は、PDF形式をはじめとした改変不可能な処置を  
 施したものとする。

(4) 文書を電磁的に送付する際は、その連絡文書等に送付する文書名を明記  
 する。

削除

9. 文書の受領

治験依頼者、多施設共同治験参加医療機関の長又は外部治験審査委員会から  
 の文書は、紙又は電子媒体で受領する。電子媒体で受領した場合は、印刷し責  
 任者の確認後保管する。

10. 文書の保存

9. 文書の保存

文書は原則として紙で保存する。

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

改正前

改正後

附 則

この手順書は、平成31年年4月1日から施行する。

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。