

別府医療センター標準業務手順書 変更一覧

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

		変更前（第1版：2025年8月1日）	変更後（第2版：2026年4月1日）	備考
（表紙）		第1版：2025年8月1日	第1版：2025年8月1日 第2版：2026年4月1日	追記
5. 作成・受領・交付・保存の手順	—		<p>5.1 電磁的実務の実施権限及び担当者 治験関連文書の電磁的な作成・確定保存・交付・受領（以下「電磁的実務」という。）は、各文書の作成・交付責任者（治験審査委員会委員長、院長又は治験責任医師。以下「文書管理責任者」という。）の指示及び確認のもとで実施する。文書管理責任者が電磁的実務を自ら行う場合のほか、当該責任者の指示に基づき、治験事務局員が代行して行うことができる。治験施設支援機関との契約において治験支援業務を委託している場合は、当該電磁的実務を代行させることができる（以下本条の各号において同じ。）。いずれの場合においても、当該文書の電磁的取り扱いに関する最終的な責任は文書管理責任者が負う。 文書の種別ごとの文書管理責任者及び電磁的実務の担当者は以下のとおりとする。</p> <p>(1) 治験審査委員会委員長（以下「IRB委員長」という。）が受領又は作成する文書（書式4、書式5、書式17、書式18、（医）書式4、（医）書式5、（医）書式17及び（医）書式18など）については、IRB委員長を文書管理責任者とする。電磁的実務の担当者は治験事務局員とし、IRB委員長の指示に基づき、審査結果及び議事録等を確認のうえ該当文書を電磁的記録として作成・確定保存及び交付する。院長から提出された文書の受領も同担当者が行うことができる。</p> <p>(2) 院長が受領又は作成する文書（書式1～20（書式7欠番）、参考書式1、参考書式5、（医）書式1～19及び（医）参考書式1など）については、実施医療機関の長を文書管理責任者とする。電磁的実務の担当者は治験事務局員とし、治験依頼者、IRB委員長及び治験責任医師から提出された文書を受領し、院長の指示に基づき、対応する文書を電磁的記録として作成・確定保存及び交付する。</p> <p>(3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む。以下同じ。）が受領又は作成する文書（書式1、書式2、書式5、書式6、書式8、書式10～20、参考書式1、参考書式5、（医）書式1～3、（医）書式5、（医）書式6、（医）書式8、（医）書式10～12、（医）書式14、（医）書式16～19及び（医）参考書式1など）については、治験責任医師を文書管理責任者とする。電磁的実務の担当者は治験事務局員および治験コーディネータとし、治験依頼者及び院長から提出された文書を受領し、治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を</p>	追記
		5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議	5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議	記載整備

	5.2 電磁的記録の作成	5.3 電磁的記録の作成	記載整備
	5.3 電磁的記録の交付及び受領	5.4 電磁的記録の交付及び受領	記載整備
	5.4 電磁的記録の保存	5.5 電磁的記録の保存	記載整備
	5.5 保存時のフォルダ名及びファイル名	5.6 保存時のフォルダ名及びファイル名	記載整備
(附則)	この手順書は、令和7年8月1日より施行する。	この手順書は、令和7年8月1日より施行する。 この手順書は、令和8年4月1日より施行する。	追記