

医療法人 慧眞会 協和病院

治験に係わる業務手順書 補遺

令和8年 7月24日 第2版

医療法人慧眞会 協和病院 院長 関根 篤

承認日 : 令和8年 7月24日

協和病院 治験に係わる業務手順書 補遺（令和 8 年 7 月 24 日施行）

第一条 目的

本補遺は、生労働省及び関係機関が定める最新の「治験の依頼等に係る統一書式」並びに関連通知に基づき、治験関連手続き書類への押印省略及び電磁的記録の取扱いに関する手順を定める。

第二条 条件

押印省略は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者との合意を前提とする。

第三条 適用範囲

省略可能な押印は、統一書式その他治験関連文書における、「治験審査委員会委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の押印とする。

第四条 責任と役割

治験審査委員会委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師は、それぞれの責務において作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験に係る業務手順書」又は「治験審査委員会業務手順書」若しくは「治験分担医師・治験協力者リスト」において、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、その規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができる。ただし、最終責任は各書類の作成責任者が負うものとする。

第五条 記録の作成

第四条に従い作成責任者以外の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記録するなど、作成責任者の指示によることが検証可能な措置を講じる。なお、電子メール等により指示または確認された場合は、当該記録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へ書類を提出する場合は、宛先または CC に作成責任者を含めた送信記録を保存することで記録に充てることができる。

第六条 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署名その他の方法により作成責任者本人による作成であることが確認できる場合は第五条の対応は不要とする。

第七条 書類の作成日

各書類の最終承認及び承認は当該書類の作成責任者が行うものとする。当該責任者が最終承認した日を当該書類の作成日とする。

第八条 治験依頼者との電磁媒体での授受について

作成責任者は承認または確認を行った後、電磁的記録の真正性、見読性及び保存性を確保するため、受信側での意図しない改変を防止する措置を講じるものとする。

なお、作成責任者の監督の下、当該業務支援を許可された者にこれらの措置を実施させることができる。

改変防止措置としては、PDF 化、パスワード設定、アクセス制限その他適切な方法を用いる。

文書の送付は改変防止措置実施後に行うものとし、作成責任者以外の者が送付することもできる。

また、当該ファイルを送信する際は、送信先、添付ファイル、版数及び機密情報の有無を確認し、誤送信防止に努めるものとする。

第九条 電磁媒体での記録保存について

電磁記録を保存する場合は、必要な保存期間中、真正性、見読性及び保存性が担保された形式で保存する。保存形式は PDF 形式その他適切な形式とする。また、記録の消失、破損又は改変を防止するため、定期的なバックアップその他必要な措置を講じる。保存期間中に電磁的記録としての保存が困難となった場合は、内容の完全性を確認したうえで紙媒体へ出力し保存することができる。

(参考：各書類の責任権限)

＜IRB 委員長が受領又は作成する書類＞

主な対象書式：書式 4、5 等（最新の統一書式に準ずる）

IRB 委員長 ・ IRB 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。
・ IRB 委員長の指示に基づき、IRB 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。
・ IRB 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。

＜実施医療機関の長が受領又は作成する書類＞

主な対象書式：書式 2、4、5、6、17 等（最新の統一書式に準ずる）

実施医療機関の長・実施医療機関の長が作成する書類に関し、指示を決定する。

- | | |
|-------|---|
| 業務支援者 | <ul style="list-style-type: none">・ 治験依頼者、責任医師又は IRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。・ 医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。・ 指示の記録を残す。・ 医療機関の長の指示に基づき、当該の書類を送付する。 |
|-------|---|

＜治験責任医師が受領又は作成する書類＞

主な対象書式：書式 1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17 等（最新の統一書式に準ずる）

- | | |
|--------|---|
| 治験責任医師 | <ul style="list-style-type: none">・ 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 | <ul style="list-style-type: none">・ 治験依頼者、医療機関の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。・ 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 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 |
|-------|---|

以上

平成 25 年 1 月 4 日 第 1 版

令和 8 年 7 月 24 日 第 2 版

修正履歴

版数	施行日	改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
第1版	平成25年1月4日	全文	-	新規作成	新規作成
第2版	令和8年〇月〇日	第1条 目的	「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	厚生労働省及び関係機関が定める最新の「治験の依頼等に係る統一書式」並びに関連通知に基づき	統一書式通知改正への継続対応のため
第2版	令和8年〇月〇日	第1条 目的	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	治験関連手続き書類への押印省略及び電磁的記録の取扱いに関する手順を定める	補遺の実際の運用内容を反映するため
第2版	令和8年〇月〇日	第2条 条件	押印省略は治験依頼者との合意を前提とする	押印省略は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者との合意を前提とする	医師主導治験への対応
第2版	令和8年〇月〇日	第3条 見出し	適応範囲	適用範囲	誤記修正
第2版	令和8年〇月〇日	第3条 本文	第一条の通知で規定された書類における	統一書式その他治験関連文書における	対象文書を明確化するため
第2版	令和8年〇月〇日	第3条 本文	「治験審査委員長」	「治験審査委員会委員長」	名称統一
第2版	令和8年〇月〇日	第4条	治験審査委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師	治験審査委員会委員長、実施医療機関の長及び治験責任医師	名称及び文体統一
第2版	令和8年〇月〇日	第4条	治験実施業務手順書（治験審査委員会業務手順書を含む）	治験に係る業務手順書又は治験審査委員会業務手順書	現行SOP名称との整合
第2版	令和8年〇月〇日	第4条	治験分担医師・協力者リスト	治験分担医師・治験協力者リスト	GCP用語へ統一
第2版	令和8年〇月〇日	第5条	メールにて指示された場合	電子メール等により指示又は確認された場合	文言整理及び運用実態への対応
第2版	令和8年〇月〇日	第5条	宛先に作成責任者を含め	宛先又はCCに作成責任者を含め	実運用に合わせた記載へ修正
第2版	令和8年〇月〇日	第6条	押印、署名等で作成者が検証可能な場合	署名その他の方法により作成責任者本人による作成であることが確認できる場合	文言明確化
第2版	令和8年〇月〇日	第7条	各書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし	各書類の最終確認及び承認は当該書類の作成責任者が行うものとし	文言整理
第2版	令和8年〇月〇日	第8条	治験依頼者との電磁媒体での授受について	治験依頼者との電磁的記録の授受について	用語統一

第2版	令和8年〇月〇日	第8条	受信側での改変ができないよう予防措置を講じる	真正性、見読性及び保存性を確保するため、受信側での意図しない改変を防止する措置を講じる	ER/ES指針及びGCP運用との整合
第2版	令和8年〇月〇日	第8条	書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等	PDF化、パスワード設定、アクセス制限その他適切な改変防止措置	現行運用に合わせた修正
第2版	令和8年〇月〇日	第8条	規定なし	送信先、添付ファイル、版数及び機密情報の有無を確認し、誤送信防止に努める旨を追記	誤送信防止対策の明確化
第2版	令和8年〇月〇日	第9条	電磁媒体での記録保存について	電磁的記録の保存について	用語統一
第2版	令和8年〇月〇日	第9条	見読性、保存性が担保される形式	真正性、見読性及び保存性が確保された形式	ER/ES指針との整合
第2版	令和8年〇月〇日	第9条	PDF形式で保存するとともに	PDF形式その他適切な形式で保存するとともに	保存形式の柔軟化
第2版	令和8年〇月〇日	第9条	定期的なバックアップを実施する	記録の消失、破損又は改変を防止するため、定期的なバックアップその他必要な措置を講じる	保存管理要件の明確化
第2版	令和8年〇月〇日	第9条	規定なし	保存期間中に電磁的記録としての保存が困難となった場合は、内容の完全性を確認したうえで紙媒体へ出力し保存することができる。を追記	長期保存への対応
第2版	令和8年〇月〇日	参考（IRB委員長）	該当書類：書式4、5	主な対象書式：書式4、5等（最新の統一書式に準ずる）	統一書式改訂への対応
第2版	令和8年〇月〇日	参考（実施医療機関の長）	該当書類：書式2、4、5、6、17、18、参考書式1	主な対象書式：書式2、4、5、6、17等（最新の統一書式に準ずる）	統一書式改訂への対応
第2版	令和8年〇月〇日	参考（治験責任医師）	該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17	主な対象書式：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17等（最新の統一書式に準ずる）	統一書式改訂への