

2024年2月19日作成

独立行政法人国立病院機構九州医療センターAgathaを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書改正新旧対照表

旧	新	改訂理由
表紙 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター Agathaを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務 手順書 (2023年6月1日施行)	表紙 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター Agathaを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務 手順書 (2023年6月1日施行 <u>2024年〇〇月〇〇日改訂</u> )	改訂による追 記
3.電磁的記録に関する文書管理業務の責任者 3.2 実務担当者への業務権限の委譲 文書管理業務の責任者は、「業務責任者一覧表(別紙1)」 に記載のある実務担当者へ、業務権限を委譲することがで きる。各責任者は「実務担当者 任命書(別紙2)」を作成 するものとする。この場合にも、文書管理の責任は責任者 がもつ。	3.電磁的記録に関する文書管理業務の責任者 3.2 実務担当者への業務権限の委譲 文書管理業務の責任者は、「業務責任者一覧表(別 紙1)」に記載のある実務担当者へ、業務権限を委 譲することができる。各責任者は「実務担当者 任 命書(別紙2、必要に応じて別紙3)」を作成するも のとする。この場合にも、文書管理の責任は責任者 がもつ。	記載整備
4.電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名 4.2 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル 名 <hr/> 記載が必要でしたら、「およびその改訂に関する通知」	4.電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名 4.2 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル 名 フォルダ名及びファイル名に関する手順を定めるか、また は、治験依頼者と協議し決定する。	誤記修正

<p>フォルダ名及びファイル名に関する手順を定めるか、または、治験依頼者と協議し決定する。</p>		
<p>14.附則 この手順書は 2023 年 6 月 1 日から施行する。</p>	<p>14.附則 この手順書は 2023 年 6 月 1 日から施行する。 <u>この手順書は 2024 年 ○○月 ○○日から施行する。</u></p>	<p>改訂による追記</p>
<p>別紙 1</p>	<p>別紙 1</p>	<p>参考書式 5 を作成する必要がある試験もあるため追記</p>

実施医療機関の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、(医)書式 1～19、参考書式 1	実施医療機関の長	治験事務員	実施医療機関の長が作成する文書に 関し、指示を決定する。	・治験依頼者、IRB 委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)から提出された文書を受領する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。	実施医療機関の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、参考書式 1	実施医療機関の長	治験事務員	実施医療機関の長が作成する文書に 関し、指示を決定する。	・治験依頼者、IRB 委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)から提出された文書を受領する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。
治験責任医師 (自ら治験を実施する者) 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、書式 11、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、書式	治験責任医師 (自ら治験を実施する者)	治験事務員、臨床研究コーディネーター、SMO 担当者	治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が作成する文書に 関し、指示を決定する。	・治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。	治験責任医師 (自ら治験を実施する者) 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、書式 11、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、書式	治験責任医師 (自ら治験を実施する者)	治験事務員、臨床研究コーディネーター、SMO 担当者	治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が作成する文書に 関し、指示を決定する。	・治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。

<p>17、書式 18、書式 19、書式 20、参考書式 1、(医)書式 1、(医)書式 2、(医)書式 3、(医)書式 5、(医)書式 6、(医)書式 8、(医)書式 10、(医)書式 11、(医)書式 12、(医)書式 14、(医)書式 16、(医)書式 17、(医)書式 18、(医)書式 19、(医)参考書式 1</p>			<p>定する。 文書の作成・確定保存・交付をする。</p>	<p>・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を書面（紙）で作成し、PDF ファイルとして確定保存する。</p>		<p>17、書式 18、書式 19、書式 20、参考書式 1、<u>参考書式 5</u>、(医)書式 1、(医)書式 2、(医)書式 3、(医)書式 5、(医)書式 6、(医)書式 8、(医)書式 10、(医)書式 11、(医)書式 12、(医)書式 14、(医)書式 16、(医)書式 17、(医)書式 18、(医)書式 19、(医)参考書式 1</p>			<p>定する。 文書の作成・確定保存・交付をする。</p>	<p>・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を書面（紙）で作成し、PDF ファイルとして確定保存する。</p>	
--	--	--	-----------------------------------	---	--	--	--	--	-----------------------------------	---	--