

電磁的記録での授受に関する取扱基準

第1条 目的

本手順は、当院の治験関連手続き書類を電磁的に交付・受領する際の手順を定めるものである。

第2条 条件

電磁的記録媒体での治験関連手続き書類の交付・受領については治験依頼者に承諾を得ることとする。

第3条 適応範囲

電磁的記録媒体で交付・受領が可能な書類は治験の依頼等に係る統一書式及び添付資料とし、詳細は以下の通りとする。

【統一書式】■で示した文書は、電磁的記録媒体で交付・受領が可能な書類とし、□で示した書類は、作成にあたり治験責任医師の医学的判断を必要とするため、治験責任医師の押印または署名が入ったものを原本とし、電磁的記録媒体での交付・受領を不可とする。

■書式 1 履歴書

■書式 2 治験分担医師・治験協力者 リスト

■書式 3 治験依頼書

■書式 4 治験審査依頼書

■書式 5 治験審査結果通知書

■書式 6 治験実施計画書等修正報告書

■書式 7 (欠番)

□書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

■書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書

■書式 10 治験に関する変更申請書

■書式 11 治験実施状況報告書

□書式 12 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)

□書式 13 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)

□書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)

□書式 15 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)

■書式 16 安全性情報等に関する報告書

■書式 17 治験終了(中止・中断)報告書

■書式 18 開発の中止等に関する報告書

□書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)

□書式 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)

- 詳細記載用書式（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）
- 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
- 参考書式 2 直接閲覧実施連絡

なお、今後統一書式の改訂について通知された場合は、本手順書に規定される書式が改訂されたものとし、読み替えて使用することができるものとする。

【統一書式添付資料】

- 実施計画書（別紙など）
- 治験薬概要書
- 症例報告書見本
- 同意・説明文書
- 健康被害の補償に関する資料
- 被験者への支払いに関する資料
- 治験参加募集手順の資料
- 安全性等に関する資料
- その他

第4条 業務責任の明確化

受領側からの電磁的記録媒体による交付の承諾、電磁的記録媒体の作成、交付、受領等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙1）等により当該業務支援を行う者（以下、実務担当者）を定める。実施医療機関の長または責任医師は実務担当者に業務を代行させることができるが、その責任は実施医療機関の長または責任医師が負う。

第5条 記録の作成

第4条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、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。ただし、業務支援者が業務責任者一覧表（別紙1）等に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

第6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文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第5条の対応は不要とする。

第7条 文書の作成日

各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

第8条 治験依頼者との電磁的記録媒体での授受について

電磁的記録媒体で治験依頼者へファイルを提出する場合、作成責任者が承認もしくは確認を行った後、実務担当者は作成責任者監督の下、受信側での改変ができないよう予防措置（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）を講じる。提出は改変予防措置実施後とし、作成責任者以外（実務担当者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

電磁的記録媒体により治験依頼者からファイルを受領する場合も同様に、送信者側で改変ができないよう予防措置をした上でファイルを送信するよう求めるものとする。

第9条 治験審査委員会との電磁的記録媒体での授受について

電磁的記録媒体で治験審査委員会へファイルを提出する場合、作成責任者が承認もしくは確認を行った後、実務担当者は作成責任者監督の下、受信側での改変ができないよう予防措置（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）を講じる。提出は改変予防措置実施後とし、作成責任者以外（実務担当者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

電磁的記録媒体により治験審査委員会からファイルを受領する場合も同様に、送信者側で改変ができないよう予防措置をした上でファイルを送信するよう求めるものとする。

第10条 電磁的記録媒体での記録の保存について

保管資料としての紙媒体の交付がなく、電磁的記録のみで文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保管する。保存期間は、GCPで定められた期間もしくは各治験の治験契約書で定められた期間のいずれか長い期間とする。

以上

附則（2022年8月8日第1版）

本手順書は、2022年8月8日から施行する。

西暦 2022 年 8 月 8 日
学校法人国際医療福祉大学
国際医療福祉大学成田病院
病院長 宮崎 勝



別紙 1

業務責任者一覧表（例示）

項目		責任者	実務担当者
医療機関の長・責任医師の文書	受領側からの交付の承諾	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	作成	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	交付	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	受領	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	書面スキャン	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	保管	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	破棄	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	バックアップ	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA
	リストア	医療機関の長/ 責任医師	担当 CRC・SMA