

## 電磁的記録での受領に関する規定 (実務担当者に関する規定)

(目的)

**第1条** 本手順は、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。

(条件)

**第2条** 電磁的記録媒体での治験関連手続き書類を電磁的に交付・受領については、治験実施医療機関、治験依頼者に承諾を得ることとする。

(適応範囲)

**第3条** 電磁的記録で交付・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、詳細は下記の通りとする。

### 【統一書式】

書式1～18及び参考書式1

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】

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

(業務責任の明確化)

**第4条** 受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電子的記録の作成、交付、受領等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙1）等により当該業務を行う者（以下、実務担当者）を定める。治験審査委員会委員長は実務担当者に業務を代行させることができるが、その責任は治験審査委員会委員長が負う。

(記録の作成)

**第5条** 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。

なお、メールにて指示された場合、当該メール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実施医療機関に文書を提出場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。ただし、実務担当者が業務責任一覧（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。

（記録の作成が不要な場合）

**第6条** 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。

（文書の作成日）

**第7条** 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。

（治験実施医療機関との電磁的記録での受領について）

**第8条** 電磁的記録で治験実施医療機関への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、送信先間違いがないことを確認のうえ送信する。電磁的記録により治験実施医療機関ファイルを受領する場合も同様に、送信者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。

（治験依頼者との電磁的記録での授受について）

**第9条** 電磁的記録で治験依頼者への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がないことを確認のうえ送信する。電磁的記録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。

（電磁的記録での記録保存について）

**第10条** 電磁的記録で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保管する。

以上

## 業務責任者一覧表

### <治験審査委員会の委員長の文書>

項目： 受領側からの交付の承諾	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： 作成	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： 交付	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： 受領	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： 書面スキャン	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： 保管	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： 破棄	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： バックアップ	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員
項目： リストア	責任者	治験審査委員会 委員長
	担当者	委員会 事務局員