

## 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】

- 書式1、■ 書式2、■ 書式3、■ 書式4、■ 書式5、■ 書式6、□ 書式8、■ 書式9、
- 書式10、■ 書式11、□ 書式12、□ 書式13、□ 書式14、□ 書式15、■ 書式16、
- 書式17、■ 書式18、□ 書式19、□ 書式20、■ 詳細記載用、■ 参考書式1、
- 参考書式2

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による交付の承諾、電磁的記録の作成、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。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依頼者に文書を提出する場合、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あてることができる。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での授受について

電磁的記録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での授受について

電磁的記録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 電磁的記録での記録の保存について

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。

2021年 11月 9日

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター

病院長 小野 憲昭 印



## 別紙 1

業務責任者一覧表（例示）

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