

静岡市立清水病院の管理体制一覧

～当院における治験手続の電磁化の適用範囲と対応方法～

「治験手続きの電磁化標準業務手順書」に則り実施するうえで、当院の電磁化における適用範囲と対応方法を以下に記載する。

※個々の治験で、専用のクラウドシステムの利用など、別途治験依頼者等と合意した方法がある場合には、以下の適用範囲・対応方法に限らず、治験依頼者等と協議したうえで決定する。決定内容については、最終頁の添付資料「個別の治験依頼者との合意事項」に記載し、保存する。

※以下の書式のフォルダ名・ファイル名は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）（以下「審査管理課事務連絡」という。）をもとに、治験依頼者と協議し決定する。決定内容については、最終頁の添付資料「個別の治験依頼者との合意事項」に記載し、保存する。

各項目の選択肢

A) 作成/受領責任者の確認の記録

- ① 署名若しくは押印
- ② 署名・押印以外の確認の記録
- ③ メールにて送付時、作成責任者を CC に入れて送信
- ④ 確認の記録は不要
- ⑤ その他〔 Agatha に登録 〕

B) 原本

- ① 書面
- ② その他〔 電磁的記録 〕

C) 提供（交付）方法 / D) 受領方法

- ① 郵送
- ② メール添付
- ③ DVD-R 等の記録媒体
- ④ クラウド等システム（Agatha 等）
- ⑤ その他〔 直接 〕

* 相手方が受領した時点をもって交付とする。

E) 保存方法

- ① DVD-R 等の記録媒体〔具体的に 〕
- ② 自施設専用磁気ディスク（サーバー）
- ③ クラウド等システム（Agatha 等）
- ④ その他〔 紙媒体 〕

1. 電磁的記録の作成及び交付

1) 実施医療機関の長が作成・交付責任者となる文書

(前頁の各項目の選択肢より選んで記載)

| | | A) 作成責任者の確認 | B) 原本 | C) 提供方法 | 備考 |
|--------|------------------|-------------|-------|---------|----|
| 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者 リスト | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 4 | 治験審査依頼書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 5 | 治験審査結果通知書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 6 | 治験実施計画書等修正報告書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 参考書式 1 | 治験に関する指示・決定通知書 | ⑤ | ② | ④ | |
| その他 | その他、必要な治験関連文書 | ⑤ | ② | ④ | |

医療機関の長の業務の実務担当者：

 治験事務局

 その他 所属・職名_____

氏名_____

指名日_____年 月 日

2) 治験責任医師が作成・交付責任者となる文書

※書式 6、書式 10 は治験責任医師に関わる内容の場合のみ

| | | A) 作成責任者の確認 | B) 原本 | C) 提供方法 | 備考 |
|---------|--|-------------|-------|---------|----|
| 書式 1 | 履歴書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者 リスト | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 6 | 治験実施計画書等修正報告書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 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 | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 10 | 治験に関する変更申請書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 11 | 治験実施状況報告書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 12 | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) | ⑤ | ② | ④ | |
| 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) | ⑤ | ② | ④ | |
| 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) | ⑤ | ② | ④ | |
| 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) | ⑤ | ② | ④ | |
| 書式 17 | 治験終了 (中止・中断) 報告書 | ⑤ | ② | ④ | |
| 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) | ⑤ | ② | ④ | |
| 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) | ⑤ | ② | ④ | |
| 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) | ⑤ | ② | ④ | |

| | | | | | |
|-----|------------------|----|----|-----|--|
| その他 | ・ 説明文書・同意文書 | ⑤ | ② | ④ | |
| | ・ 被験者への支払いに関する資料 | ⑤ | ② | ④ | |
| | ・ 治験参加募集手順の資料 | ⑤ | ② | ④ | |
| | ・ その他の治験責任医師作成資料 | ①⑤ | ①② | ①②④ | |

治験責任医師の業務の実務担当者（補助者）：

個別の治験担当 CRC

その他 所属・職名 _____

氏名 _____

指名日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

2. 電磁的記録の受領及び保存

1) 実施医療機関の長が受領・保存責任者となる文書

※書式 6、書式 10 は治験責任医師のみが関わる内容の場合以外

| | | A) 受領責任者の確認 | D) 受領方法 | E) 保存方法 | 備考 |
|-------|-------------------------------------|-------------|---------|---------|----|
| 書式 1 | 履歴書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者 リスト | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 3 | 治験依頼書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 5 | 治験審査結果通知書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 6 | 治験実施計画書等修正報告書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 10 | 治験に関する変更申請書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 11 | 治験実施状況報告書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 12 | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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) | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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) | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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) | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 16 | 安全性情報等に関する報告書 | ⑤ | ④ | ③ | |

| | | | | | |
|---------|--|---|---|---|--|
| 書式 17 | 治験終了（中止・中断）報告書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 18 | 開発の中止等に関する報告書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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） | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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） | ⑤ | ④ | ③ | |
| 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） | ⑤ | ④ | ③ | |
| その他 | ・ 実施計画書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ 治験薬概要書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ 症例報告書見本（ある場合） | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ 説明文書・同意文書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ 健康被害の補償に関する資料 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ 被験者への支払いに関する資料 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ 治験参加募集手順の資料 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ 安全性に関する資料 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・ その他の治験審査委員会審議資料 | ⑤ | ④ | ③ | |

医療機関の長の受領業務の実務担当者：

医療機関の長に指名された記録保存責任者

治験事務局

その他 所属・職名 _____

氏名 _____

指名日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

医療機関の長の保存業務の実務担当者：

医療機関の長に指名された記録保存責任者

治験事務局

その他 所属・職名 _____ 氏名 _____ 指名日 _____ 年 月 日

2) 治験責任医師が受領・保存責任者となる文書

| | | A) 受領責任者の確認 | D) 受領方法 | E) 保存方法 | 備考 |
|-------|--------------------|-------------|---------|---------|----|
| 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者 リスト | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 5 | 治験審査結果通知書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 16 | 安全性情報等に関する報告書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| 書式 18 | 開発の中止等に関する報告書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| その他 | ・実施計画書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・治験薬概要書 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・症例報告書見本（ある場合） | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・説明文書・同意文書(依頼者案) | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・健康被害の補償に関する資料 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・治験参加募集手順の資料(依頼者案) | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・安全性に関する資料 | ⑤ | ④ | ③ | |
| | ・その他の治験実施に必要な資料 | ①⑤ | ①②④ | ③④ | |

治験責任医師の受領・保存業務の実務担当者（補助者）：

医療機関の長に指名された記録保存責任者

■ 治験事務局

個別の治験担当 CRC

その他 所属・職名_____ 氏名_____ 指名日_____年 月 日

3. 廃棄

電磁的記録の保存期間は、試験毎の治験契約書に定める期間とするが、Agatha 内に保存した文書を破棄する際は、治験依頼者に保存期間延長がないことを確認した上で Agatha 法人利用規約に則り破棄（データを削除）する。

廃棄実施責任者：

医療機関の長に指名された記録保存責任者

治験事務局

その他 所属・職名 _____ 氏名 _____ 指名日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

4. バックアップ・リストア

Agatha においてバックアップデータは同一データセンター内に保存するとともに、遠隔地の 2 つのデータセンターに転送し保存。
定期的（1 年に 1 回以上）にリストアテストを実施し、迅速に障害からの復帰が行えることを確認。リストア及びリストアテストの記録を保存。

バックアップ・リストア実施責任者：

医療機関の長に指名された記録保存責任者

治験事務局

その他 所属・職名 _____ 氏名 _____ 指名日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

個別の治験依頼者との合意内容

| | | | |
|---------------------|--|---------|--|
| 治験課題名 | | | |
| 治験依頼者名 | | 担当モニター名 | |
| 治験責任医師名 | | | |
| 電磁的記録の管理に関わる者の職種・氏名 | | | |

当院の電磁的記録の管理体制とは異なる合意事項

※書式のフォルダ名、ファイル名は審査管理課事務連絡に

従う

従わない

(_____)

以上、確認しました。 _____ 年 _____ 月 _____ 日 担当モニター（署名）

_____ 年 _____ 月 _____ 日 実施医療機関治験事務局（署名）