



## 治験の実施に関わる重要事項の記録の保管に関する院内規定

### <各事項の記録の方法>

#### 1. 治験実施計画書からの逸脱の報告

- 治験担当医師が電子カルテに、「逸脱内容」と「治験依頼者に電話等で連絡した旨(日付含む)」を記載する。

#### 2. 重篤な有害事象(第一報)の電話連絡

- 治験担当医師が、電子カルテに「治験依頼者に電話等で連絡した旨を日時も含めて」記載する。

#### 3. 治験実施計画書の解釈、適格性の確認、試験実施等に関する事項

- メールで治験依頼者に確認した場合は、メールを保管\*する。
- 電話で治験依頼者に確認した場合は、メールで同様の内容の連絡を依頼し、メールを保管\*する。
- 被験者の休薬・投薬中止に関する事項や適格性に関する確認事項は、治験担当医師が必要に応じ、電子カルテに記載する。

\*「メールの保管」については、下記<メールの保管方法>に沿って保管する。

#### 4. 他施設の安全性情報への治験責任医師の見解の確認

安全性情報の見解の確認方法について、事前に依頼者に確認し保管方法を取り決める。

- 安全性情報をメール添付で治験責任医師に送付している場合
- 治験依頼者が安全性情報を紙媒体で治験責任医師に送付し、FAX又ははがきで見解を入手している場合  
⇒該当する文書を治験責任医師が保管する  
※基本的には、上記の対応とするが、治験依頼者との協議によっては、CRCをccに入れていただき、治験依頼者から送付されたメールを保管\*する。

\*「メールの保管」については、下記<各記録の保管方法>に沿って保管する。

#### 5. その他、依頼者と医療機関とで取り決めた重要な事項について

(その他とは、上記1~4に該当しないが、重要な事項であり、各依頼者と随時、確認をしながら進める)

- 依頼者に協議記録の作成を依頼し文書を保管する。
- 責任医師の署名の要否は、各依頼者と確認をする。



<メールの保管方法>

メールの保管対象	
治験実施計画書の解釈、 試験実施等に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 選択・除外基準に関する照会・回答(適格性の確認)</li> <li>• 併用禁止/制限薬に関する照会・回答(薬剤名、用法・用量、投与時期等)</li> <li>• 被験者の休薬・投薬中止に関する照会・回答</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• メールは、2012年4月以降のものは、紙媒体で保管とする。</li> </ul>	
メールの管理	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各個人のパソコン上のメールは、随時バックアップをとる。</li> <li>• メールは、個人のPC上では、プロトコル毎にフォルダ分け管理する。</li> </ul> <p>* 現段階では、紙媒体での保管とするが、ガイドライン等に沿い、今後は電子媒体での保管について検討していく。</p>	
メールの印刷について	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保管メールの印刷は、原則1ヶ月に1度、月末に実施する。</li> </ul> <p>※1ヶ月に1回以上の頻度で印刷が必要な場合等、治験毎に別紙『「治験の実施に関わる重要な事項」の保管に関する院内規定』にて、事前に取り決めを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 保管が必要なメールには、その旨がわかるように『フォローアップレター』『要保管』等の表題を入れることを治験依頼者に依頼する。また、最終的に保管するメールがわかるように、『協議完了』等を本文に入れる。</li> </ul> <p>※その他の方法で、保管が必要なメールの識別を行う場合には、治験毎に別紙『「治験の実施に関わる重要な事項」の保管に関する院内規定』にて、事前に取り決めを行う。</p>	
治験責任医師の署名について	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 保管メールへの治験責任医師の署名の取得は、基本的には不要とする。</li> </ul> <p>※保管メールへの治験責任医師署名を必要とする場合には、治験毎に別紙『「治験の実施に関わる重要な事項」の保管に関する院内規定』にて、事前に確認と取り決めを行う。</p>	

<文書の保管、保管状況の確認>

文書の保管
<ul style="list-style-type: none"> <li>• メールを印刷した紙媒体、レター、FAX等は、各CRCが管理しプロトコル毎にファイリングする。</li> <li>• 治験終了時、最終的には症例ファイルと共に保管する。</li> <li>• 印刷した以外のすべてのメールについて、CD-Rに保存し症例ファイルと共に保管する。</li> </ul>
保管状況の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>• SDV時に症例ファイルと一緒に、保管ファイルを準備し、随時治験依頼者が確認する。</li> </ul>