

治験責任医師ファイルの取扱いについて

2024年2月1日より、クラウド型文書管理システム「Agatha」の導入に伴い、一部の治験責任医師保管資料について電子ファイルでの保管も可能になりました。電子ファイルでの保管に関する詳細は「Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」及び「Agatha 操作マニュアル」(7 保管のみを行う資料の提出)をご確認ください。

<保管場所>

・治験責任医師ファイル(以下、「PI ファイル」)は実施中および終了後ともに、治験事務局で保管・管理いたします。PI ファイルは、治験事務局宛に送付してください。

<保管資料>

・治験責任医師保管資料と院長保管資料で重複する資料(主に IRB 審議資料)については、院長保管資料のみ保管します。

・安全性情報等報告書は、院長宛および治験責任医師宛ともに院長保管資料として保管します。

・安全性情報に対する治験責任医師の見解書は、提出不要といたします。ただし、治験依頼者の運用上、書面での見解書の入手が必要な場合は、取得いただいて問題ありません。その際、見解書原本を治験責任医師(当院)で保管する必要がある場合は治験事務局にて対応いたしますので、その旨ご連絡ください。

・受領書、Delegation 記録、Training 記録、Financial Disclosure Form 等、医師等の署名や押印が必要で、紙資料を原本として保管する資料については、これまで通り紙で PI ファイルにて保管します。その他、電子ファイルでの保管でもよい資料については、Agatha での保管が可能です。

<資料の保管>

・直接閲覧時に治験依頼者が持参した資料を PI ファイルに保管する事は問題ありません。なお、PI ファイルの整理は、直接閲覧時に治験依頼者にて実施をお願いします。

・治験責任医師等に確認・署名等を依頼する資料については、以下の対応をお願いします。

①紙媒体の資料を送付する場合は、治験事務局宛に送付してください。治験事務局より診療科に提出し、治験責任医師等へ確認・署名等を依頼します。なお、資料の送付に合わせて、依頼したい内容をメールにて治験責任医師および診療科担当事務宛にお送りください。送る際は CC として治験事務局も入れてください。

②電子ファイルをメールで送付する場合は、依頼したい内容も含め、治験責任医師および診療科担当事務宛にお送りください。送る際は CC として治験事務局も入れてください。

③治験責任医師の確認・署名等が完了した資料について、依頼者へ原本の返送が必要な場合は、診療科より直接返送します。依頼者入手後に原本を PI ファイルへ保管する場合は、治験事務局宛に送付いただくか、直接閲覧時に依頼者にて保管をお願いします。

④治験責任医師の確認・署名等が完了した資料について、依頼者へ原本(写)の送付が必要な場合は、診療科より FAX またはメール(PDF ファイル)にて原本(写)を送付します。原本は診療科より治験事務局に提出し、PI

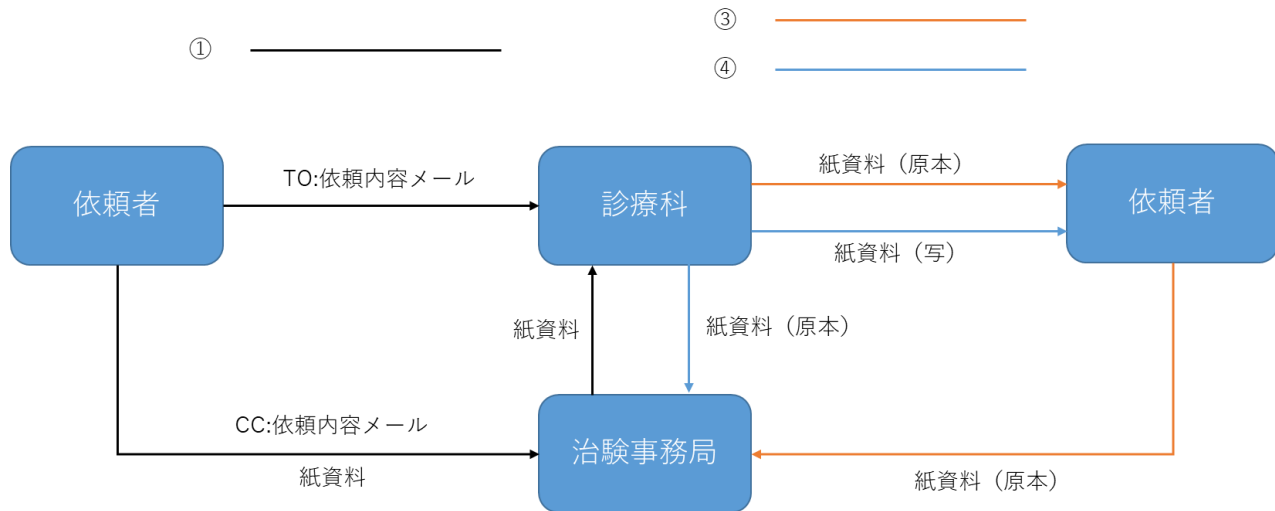
ファイルに保管します。

・担当 CRC が確認等を行う治験責任医師保管資料は、直接、郵送またはメールにて担当 CRC に送付してください。確認等が完了した資料については、前述の③または④の「診療科」を「担当 CRC」と読み替えて対応します。

<治験責任医師等への確認・署名後保管までの流れ>

※原本を依頼者が入手するかどうかで、治験責任医師確認後の流れが異なりますのでご注意ください。

紙媒体資料の場合（図中の①、③、④は文中の①、③、④を指します）



電子ファイルの場合（図中の②、③、④は文中の②、③、④を指します）

