

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、原則 Agatha での保管をお願いいたします。

<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。