

電磁的記録保管の手引き

1. 電磁記録の保管

印刷した書類を原本とするが、押印省略に伴い、根拠や手順等を明確にするため電磁記録の保管について規則を定め実施する。

1) 保管文書の種類

- ・「統一書式通知」で規定される書式 1～20、詳細記載用書式及び参考書式 1～2
- ・統一書式に添付される以下の資料
実施計画書、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、その他の審議資料
- ・その他各治験で適応対象と判断した資料
- ・同意に関する書面（同意書、被験者来院確認表等）は電子カルテに保管する。

2) 電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

3) 業務責任の明確化のために電磁的記録の保管責任者を定める。

4) 保存先

- ・保存先は~~¥¥gateway.kawasaki-m.ac.jp¥chiken¥~~必須文書とする。
- ・フォルダ名称、ファイル名は別紙に定める。

5) 保存の手順

- ・書面で受領した文書はスキャンによる電磁化を行う。書面と変換した電磁的記録の出力内容に相違がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容（書類名、ファイル名、保管フォルダ名等）の記録を作成し、電磁的記録の保管を保管責任者に依頼する。
- ・院内で作成した文書及び電子媒体で受領した文書（以下、受領文書という）は原本である書面を印刷すると同時に PDF 形式のファイルを作成し、書面と変換した受領文書の出力内容に相違がないことを確認する。また、ファイルを作成した実施者、実施日付、実施内容（書類名、ファイル名、保管フォルダ名等）の記録を作成し、電磁的記録の保管を保管責任者に依頼する。
- ・保管責任者はファイル名等の確認を行った後保管し、確認者、確認日付の記録を残す。
なお、保管したファイルの削除、変更は原則行わないものとする。

2. PDF ファイル名

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号厚生労働省 医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知) に準じて行う。

- 1) ファイルの名称については、「川大整理番号」、「統一書式番号」、「同一統一書式の連番」、「同一統一書式の版数」、「作成年月日」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「川大整理番号」_「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「作成年月日」

- 2) 有害事象に関する報告書(統一書式 12~15)については、さらに、「被験者識別記号」及び「報数」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「川大整理番号」_「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「被験者識別記号」_「報数」_「作成年月日」

- 3) 統一書式番号については、最初に F を付与することとする(半角英数字 3 桁: F01~18、FS1、FS2)。
- 4) 同一統一書式の連番(半角英数、数字 3 桁)については、提出回数を 001 から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(統一書式 1)の場合に限り、連番の番号を数字 2 桁とし、その前に、治験責任医師の場合は P を、治験分担医師の場合は S を、それぞれ付与することとする。
- 5) 同一統一書式の版数(半角英数、数字 3 桁)については、修正等、再作成毎にその改訂回数を、001 から連番で付与する。
- 6) 作成年月日(半角英数)については、YYYYMMDD で付与する。
- 7) 被験者識別記号(半角英数字、5~15 字)については、治験依頼者等とあらかじめ協議して決定した各被験者の識別記号を付与する。ただし、原則として医療機関内では、同一の桁数を用いることとする。報数(半角英数、数字 3 桁)については、被験者識別記号ごとに、001 から連番で付与する。
- 8) 統一書式に添付して交付される治験実施計画書、治験薬概要書等のファイルの名称については、統一書式番号に代わり、資料固有記号(半角英数字)を用いることとする。また、ファイル名中の資料固有記号よりも後の部分については、原則として、統一書式のファイル名に準じ、連番、版数及び作成年月日を付与することとする。

フォルダ名 1	フォルダ名 2	フォルダ名 3	ファイル名
川大整理番号	統一書式	書式 1_履歴書※治験責任医師の場合	川大整理番号_F01_P01_001_YYYYMMDD. pdf
		※治験分担医師の場合	川大整理番号_F01_S01_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 2_治験分担医師・治験協力者リスト	川大整理番号_F02_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 3_治験依頼書、治験実施申請書	川大整理番号_F03_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 4_治験審査依頼書	川大整理番号_F04_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 5_治験審査結果通知書	川大整理番号_F05_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 6_治験実施計画書等修正報告	川大整理番号_F06_001_001_YYYYMMDD. pdf
		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	川大整理番号_F08_001_001_YYYYMMDD. pdf
		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	川大整理番号_F09_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 10_治験に関する変更申請書	川大整理番号_F10_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 11_治験実施状況報告書	川大整理番号_F11_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 12_重篤な有害事象に関する報告書 (ABCDE は被験者コード)	川大整理番号 _F12_001_001_ABCDE_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 13_重篤な有害事象に関する報告書 (ABCDE は被験者コード)	川大整理番号 _F13_001_001_ABCDE_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 14_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (ABCDE は被験者コード)	川大整理番号 _F14_001_001_ABCDE_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 15_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (ABCDE は被	川大整理番号

		験者コード)	_F15_001_001_ABCDE_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 16_安全性情報等に関する報告書	川大整理番号_F16_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 16_個別報告書 (連番は、書式 16 ごとに付与する)	川大整理番号_Z10_Si_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 16_定期報告書 (連番は、定期報告ごとに付与する)	川大整理番号_Z10_ST_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 17_治験終了 (中止・中断) 報告書	川大整理番号_F17_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 18_開発の中止等に関する報告書	川大整理番号_F18_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 19_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (ABCDE は被験者コード)	川大整理番号 _F19_001_001_ABCDE_001_YYYYMMDD. pdf
		書式 20_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (ABCDE は被験者コード)	川大整理番号 _F20_001_001_ABCDE_001_YYYYMMDD. pdf
		詳細記載用書式 (書式 12、13、14、15、19、20 の詳細記載用) (FS 番号は該当する書式番号を付与する)	川大整理番号_ FS12, 13, 14, 15, 19, 20_001_001_ABCDE_001_ YYYYMMDD. pdf
		参考書式 2 直接閲覧実施連絡票	川大整理番号_ FS2_001_001_YYYYMMDD. pdf
	(企) (医) 川大様式	川大様式 1 号から 5 号 契約書・覚書	川大整理番号_K01_001_001_YYYYMMDD. pdf
			川大整理番号_K02_001_001_YYYYMMDD. pdf
			川大整理番号_K03_001_001_YYYYMMDD. pdf
			川大整理番号_K04_001_001_YYYYMMDD. pdf
			川大整理番号_K05_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 6 号_治験研究費ポイント算出表	川大整理番号_K06_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 7 号_経費算定明細書	川大整理番号_K07_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 9 号_症例登録確認票	川大整理番号_K09_001_001_YYYYMMDD. pdf

		川大様式 12 号_治験実施計画概要	川大整理番号_K12_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 13 号_院内コーディネーター業務確認表	川大整理番号_K13_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 15 号_症例登録に対する算定方法	川大整理番号_K15_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 16 号_治験概要	川大整理番号_K16_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 17 号_検査項目一覧	川大整理番号_K17_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 18 号_治験情報シート	川大整理番号_K18_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 21 号_直接閲覧結果報告書	川大整理番号_K21_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 23 号_事務的事項変更対比表	川大整理番号_K23_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 24 号_治験に関する事務的事項変更申請書	川大整理番号_K24_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 25 号_電子カルテ閲覧申請・許可書	川大整理番号_K25_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 26 号_電子カルテ再閲覧申請・許可書	川大整理番号_K26_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 27 号_電子カルテ変更申請・許可書	川大整理番号_K27_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 28 号_閲覧対象患者追加申請・許可書	川大整理番号_K28_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 38 号_治験支援業務に関する覚書	川大整理番号_K38_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 68 号_治験における探索的研究の詳細確認票	川大整理番号_K68_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 69 号_検査等の複写提供依頼書	川大整理番号_K69_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 73 号_モニタリング・監査実施連絡票	川大整理番号_K73_001_001_YYYYMMDD. pdf
	その他様式	被験者への支払に関する資料	川大整理番号_Z07_FEE_001_001_YYYYMMDD. pdf
		健康被害に対する補償に関する資料・賠償保険付保証明書等	川大整理番号_Z08_INS_001_001_YYYYMMDD. pdf
		治験実施計画書	川大整理番号_Z01_PRT_001_001_YYYYMMDD. pdf
		治験実施計画書 (別紙・別冊)	川大整理番号 _Z01_PRT_ATT_001_001_YYYYMMDD. pdf

		治験薬概要書又は添付文書	川大整理番号_Z02_IB_001_001_YYYYMMDD. pdf
		同意説明文書	川大整理番号_Z04_ICF_001_001_YYYYMMDD. pdf
		被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	川大整理番号_Z09_REC_001_001_YYYYMMDD. pdf
		レター等通知文書	川大整理番号_Z12_LET_001_001_YYYYMMDD. pdf
		書簡、送り状、メール等通信文書	川大整理番号_Z13_MAL_001_001_YYYYMMDD. pdf
		モニター一覧表	川大整理番号_Z14_MON_001_001_YYYYMMDD. pdf
		製造販売承認・文書保存期間終了通知文書	川大整理番号_Z15_END_001_001_YYYYMMDD. pdf
		利益相反の結果	川大整理番号_Z16_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		その他	川大整理番号_Z11_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		川大様式 1～5 号以外の覚書	川大整理番号_Z17_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		治験参加カード、災害時治験カード	川大整理番号_Z18_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		日誌、アンケート等	川大整理番号_Z19_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		治験依頼者負担薬剤一覧	川大整理番号_Z20_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		モニタリングに関する手順書	川大整理番号_Z21_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		監査に関する計画書及び業務に関する手順書	川大整理番号_Z22_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		治験薬の管理に関する事項を記載した文書	川大整理番号_Z23_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		通知に関する事項を記載した文書	川大整理番号_Z24_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		記録の閲覧に関する文書	川大整理番号_Z25_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf
		治験の中止に関する文書	川大整理番号_Z26_etc_001_001_YYYYMMDD. pdf