

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター治験に係わる標準業務手順書

補遺—治験における同意文書の保存に関する手順書

2020年5月7日改正版

本手順書は「治験における同意文書の保存に関する取扱いについて」（令和2年4月7日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に基づき、新型コロナウイルス感染症を含め、感染性のある疾患に罹患した患者を対象に行う治験において、署名等済み同意文書の保存が疾患の伝染性等の観点から困難である場合の神奈川県立循環器呼吸器病センターにおける同意文書の保存について手順を定めるものである。

1. 被験者が署名等した同意文書の原本をタブレット型コンピューターで撮影し、ナースステーションの印刷機にデータを送信する。
2. 送信された同意文書のデータを印刷する。
3. 印刷した同意文書をスキャンセンターで電子カルテ内に電磁的記録として保存する。
なお、スキャンセンター担当者の氏名及び保存日時は電磁的に記録される。
4. 責任医師又は分担医師は、保存された同意文書の複製物の電磁的記録が同意文書の原本と同一であり、見読性が保たれていることを確認する。
5. 保存された同意文書の複製物の電磁的記録に不備が認められたときは、再度、電子カルテ内に電磁的記録として保存する。
6. 電子カルテに保存された同意文書の複製物の電磁的記録に不備がないことを確認した後、同意文書の原本は廃棄する。

上記手順に従って保存された同意文書の複製物の電磁的記録を、同意文書の原本の代わりに原資料として取り扱うものとする。

附 則

この業務手順書は、2020年4月13日から適用する。

附 則

この業務手順書は、2020年5月7日から適用する。