

事務連絡
令和2年4月7日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

治験における同意文書の保存に関する取扱いについて

治験に被験者となるべき者が参加する際には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）第52条、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）第72条又は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第72条に基づいて同意文書に日付を記載し、記名押印し、又は署名することとされており、当該署名等済み同意文書については、医薬品GCP省令第41条、医療機器GCP省令第61条又は再生医療等製品GCP省令第61条により、実施医療機関の長により原資料として保存することとされています。

今般、新型コロナウイルス感染症を含め、感染性のある疾病に罹患した患者を対象に治験を行う場合で、治験実施計画書又は院内の規定により、署名等済み同意文書の保存が疾病の伝染性等の観点から困難である場合については、下記の通り取扱って差し支えないこととお知らせしますので、関係する治験の円滑な推進にご活用下さい。

記

1. 書面で署名等済み同意文書の作成を行っている場合は、原本との同一性を担保できるよう複写の手順を定めた上で作成した保証付き複写物を、元の同意文書の代わりに原資料として扱うことができる。また、保証付き複写物を保存する際には、紙媒体又は電磁的記録のいずれも可能であるが、電磁的記録として保存する際には、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する

基本的考え方」の一部改正について」（平成 26 年 7 月 1 日付事務連絡）を参考とすること。

2. タブレット端末などを用いて患者が直筆で同意文書に署名を行い、それを電磁的に保管する場合には、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付薬食発 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）等を参考に、文書の保存の方法について手順書等が整備されており、見読性が確保された状態で保存されていること、医薬品 G C P 省令第 53 条、医療機器 G C P 省令第 73 条又は再生医療等製品 G C P 省令第 73 条に基づき同意文書の写し（電磁的記録の出力物等）が被験者に交付されることを条件に、当該文書を原資料として扱うことができる。

以上