

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

第1版

作成日：2021年7月15日

院長

承認者：加藤 広行

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
治験関連文書	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「GCP省令」）（医療機器の場合は、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「機器GCP省令」）、再生医療等製品の場合は、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GCP省令」））に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書

1. 目的

- 1.1 本手順書は、「標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書を含む）」の治験手続きを電磁化する際の手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。
- 2.1 製造販売後臨床試験を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「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・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「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日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」（以下、「厚生労働省事務連絡」という）に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

3. 適用範囲

3.1 本手順書の適用となる業務範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式及びその添付資料
- (2) 上記以外の「標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書を含む）」に規定した文書であって、GCP 省令等において記名押印又は署名することが規定されていない文書（症例報告書の写しを除く）

3.3 適用時期

本手順書は、実施医療機関の長の承認日より施行するものとし、承認日以降に依頼を受けた治験に適用する。ただし、実施中の治験についても治験実施医療機関及び治験依頼者と協議の上必要に応じて本手順書を適応することができる。

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

治験関連文書を授受する相手方との協議により、以下のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下、DVD-R 等という）
- ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

4.2 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等
- ・ 自施設専用サーバー
- ・ クラウド等システム

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式であることを鑑み、原則として以下のファイル形式を用いる。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

4.4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

本件に関する厚生労働省事務連絡をもとに治験実施医療機関及び治験依頼者と協議し決定する。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・ バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

(2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

治験依頼者から提供されたシステムを利用する場合を除き、5.1 (1) ～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条 2 項に基づく契約を締結する。

5.2 業務責任の明確化

「標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書を含む）」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、書類の交付及び受領並びに保存等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者（以下、「担当者」とする。）に業務を委譲できるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて、予め以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 電磁的記録を用いて授受を行う治験関連文書
- ・ 授受の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 授受を行う際に用いるファイル形式、ファイル名、フォルダ名
- ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・ 保存及び破棄の手段

5.4 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5.5 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

- 1) 原則 4.4 の定めに従い作成した交付用フォルダ内に、相手方に交付する電磁的記録を保管する。
- 2) 上記 1)の保管の際は、5.1 で定めたシステムを利用する場合を除き、以下の措置を講じる。
 - ・ 機密性を確保するため、交付用フォルダに読み取り制限パスワードを設定し、解除パスワードを別途送付する
 - ・ 改変を禁止する電磁的記録に関しては、改変を防止又は検知できるよう、画像 PDF への変換、電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等を利用する
- 3) 日付等が手書きされた書式や署名された書式については、これを電子化のうえ電磁的に送付することができる。書面をスキャンして電磁的記録として交付する場合は、元の書面の記載内容を判別できる解像度及び階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。

- 4) 原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、作成責任者が直接交付する、又は e-メールを用いる場合は送信先に作成責任者を含める、もしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す（電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録の例：当該電磁的記録を書面として出力し、作成責任者が書面を確認、当該書面に確認日、記名押印又は署名を付す。ただし、この場合であっても電磁的記録を原本とする）。なお、統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等の一部書式について、標準業務手順書補遺（治験審査委員会 標準業務手順書 補遺を含む）で記名押印又は署名が必要と規定している場合であっても、上記の措置を講じた場合は、依頼者との事前の合意の上で、記名押印又は署名は不要とすることができる。
 - 5) 交付及び受領の事実経過を検証できるように、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。
 - 6) 交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認する。
- (2) e-メールを用いる場合
- 1) 送信時
 - ① 交付者は、宛先に間違いがないことを確認の上、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。
 - ② 授受の事実経過を検証するため、以下のいずれか又は複数の方法を用いて、記録を残す。
 - ・送信メール及び受信返信メールの保存
 - ・送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する
 - ・電話等で授受されたことを確認し、文書に記録する
 - ③ 原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、5.5(1)4) の定めに従うものとする。
 - 2) 受信時
 - ① 事実経過を検証するため、以下のいずれか又は複数の方法を用いて、記録を残す。
 - ・受信メール及び受信返信メールを保存する
 - ・受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。
 - ② 代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるように記録を残す。
- (3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合
- 1) 交付時
 - ① 特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。
 - ② 機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。
 - ③ 事実経過を検証するため、以下のいずれか又は複数の方法を用いて、記録を残す。
 - ・交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する

- ・送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録
- ・相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

2) 受領時

事実経過を検証するため、以下のいずれか又は複数の方法を用いて、記録を残す。

- ・DVD-R等に添付された送付状又は授受の記録（宅配便伝票等）を保存する
- ・受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する

(4) クラウド等システムを用いる場合

- ① 権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。
- ② 信頼性を確保するため、以下のいずれかの方法を用いて、記録を残す。
 - ・システムで確保する場合は第 5.1 項に準拠することとする
 - ・事実経過を検証するため、送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

5.6 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合

- 1) 4.2 で定めた手段を用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。
- 2) 電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。
- 3) 所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、作成又は受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。
- 4) 作成又は受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに作成又は受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。
- 5) e-メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を 5.1 に準拠した自施設専用サーバー又はクラウド等システムに保存する場合は、e-メールの受信者は、e-メール受信後速やかに自施設専用サーバー又はクラウド等システムに電磁的記録を保存する。またその際、当該電磁的記録が添付されていた e-メールも合わせて保存する。

(2) 電磁的記録を作成又は受領し、書面として保存する場合

- 1) 受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認の上、書面を保存する。
- 2) 原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、5.5(1)4)に従い、以下の方法等を用いて、指示や承諾が確認できるように保存する。
 - ① 作成責任者が直接交付した記録
 - ② 担当者が e-メールを用いた場合は送信先に作成責任者を含めた e-メールを印刷する
 - ③ 当該電磁的記録を書面として出力し、作成責任者が書面を確認、当該書面に確認日、記名押印又は署名を付す。（ただし、この場合であっても電磁的記録を原本とする）。

- ④その他作成責任者の見解が検証可能な方法
- (3) 書面で作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]
- 1) 元の書面の記載内容を判別できる解像度及び階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。
 - 2) 書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。なお、5.1 に準拠した自施設専用サーバー又はクラウド等システムにスキャンした電磁的記録を保存する場合は、当該自施設専用サーバー又はクラウド等システムへの保存をもって、スキャンの実施記録とすることができる。
 - 3) スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し、上記 2)の記録を作成した後、シュレッター等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

5.7 電磁的記録の破棄

- 1) 標準業務手順書（治験審査委員会標準業務手順書を含む）に規定した期間保存し、治験依頼者に保存期間延長の有無を確認した上で、復元ができない消去又はシュレッターを用いた物理破壊等により、読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄する。
- 2) 読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、記録名、破棄方法を記録する。

5.8 バックアップ及びリストア

- 1) 保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副2種類の多重化バックアップを実施する。保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め（参考：バックアップは電子文書の長期保存と見読性に関するガイドライン）、定期的に対象記録を確認のうえ作業を実施する。
- 2) 保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。
- 3) バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、記録名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録を比較する等により、両者が同一であることを確認し記録する。

5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的記録名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に方式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

5.10 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等で

アクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する、クラウド等システムにて閲覧に供する等の対応を取る。なお、DVD-R 等にて提供する場合は、DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

5.12 本手順書に関する教育

- 1) 本手順書に従って業務を実施する者は、事前に本手順書の内容について学習し、その内容、学習日及び学習者を記録する。
- 2) 5.1 で定めるクラウド等システムを利用する場合は、当該システムに特有の手順や内容についても学習し、その内容、学習日及び学習者を記録する。