

治験手続きの電磁化における
標準業務手順書
(第1版)

令和5年3月6日
県立広島病院

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、院長、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、代行するもの |
| 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 」という。））又は医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（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。））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。））に基づき治験依頼者、院長、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

本手順書は、県立広島病院（以下「当院」という。）における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、効率性を推進するために、必要な事項を定めるものである。

なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「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、電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に電磁的記録利用システムを利用しない場合は、「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」（平成 25 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）に掲げられた留意事項を踏まえて、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こと。

また、治験関連情報は治験契約前から電磁的記録を入手することに鑑み、機密性の確保に努めること。

3. 適用範囲

3.1 本手順書の適用となる業務範囲

- (1) 当院による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の交付、受領並びに保存
- (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参考書式等
- (2) 統一書式に添付される次の資料（症例報告書の写しを除く）
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
- (3) 本手順書に規定した文書のうち前記 3.2(1)(2)以外の文書であって、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

3.3 本手順書の適用外となる治験関連文書

- (1) 署名等が求められる以下の文書等
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書

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。

- ・ 電子メール
- ・ 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

以下のいずれか又は複数の手段を用い治験関連文書を保存する。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 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

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 授受及び保存時のフォルダ名及びファイル名

「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）をもとに、授受の相手方と協議し決定する。

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、次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、改ざん若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

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 省令第 39 条の 2 項に基づく契約を締結する。

5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等に関し、実務担当者を定める。

文書取扱責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は文書取扱責任者が負う。なお、文書責任者は治験事務局長とする。

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関連文書の授受について、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交付、受領を行う治験関連文書
- ・ 交付及び受領の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、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 若しくは 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授受

(1) 全般的留意事項

第 4 項で確認した内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、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。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、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拠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。

また、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し結果を記録する。

(2) 電子メールを用いる場合

1) 送信時

宛先に間違いないことを確認のうえ、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。

事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受信返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。

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、作成責任者が直接送信する又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。

2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。

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記録を残す。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

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。その際、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。

事実経過を検証できるよう、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又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは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の記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、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

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。信頼性をシステムで確保する場合は第 5.1 項に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として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

磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、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。

その際、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。

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。

また、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。

(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

作成又は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。

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（医薬品治験）] 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、送信先に作成責任者が含まれている電子メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

(3) 書面を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度・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。

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、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、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。

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記録を作成するまで保持することとし、記録の作成後の書面は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

GCP省令第41条(医療機器の治験の場合は医療機器GCP省令第61条、再生医療等製品の治験の場合は再生医療等製品GCP省令第61条。)及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない手段による消去又は記録媒体用の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をする。

破棄の際、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、ファイル名、破棄方法を記録する。

5.8 バックアップ及びリストア

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。

バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず5年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

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。

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、ファイル名に加え、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、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前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結果を記録する。

また、移行時に形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。

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。又は、クラウド等システムにて閲覧に供する等の対応を取る。

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 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

入力権限の設定及び監査証跡の付与等、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、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

附則

第1版 作成日：令和 5年 3月6日

〈別紙〉

治験手続きの電磁化に関するトレーニング記録

| 業務実施者（学習者）氏名 | 所属 | 業務項目 | 学習内容 | 学習日 |
|--------------|----|------|------|-----|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

〈業務項目〉

- 1：実施医療機関の長が作成又は受領する文書
- 2：治験責任医師が作成又は受領する文書
- 3：治験審査委員会委員長が作成又は受領する文書

〈学習内容〉

- 1：治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- 2：クラウド等システムに係るマニュアル等
- 3：事務連絡
- 4：その他本手順書に関連する法規制（ER/ES 指針等）

※本書以外の様式を使用しても差し支えない。

ただし、その場合は、学習者、学習内容、学習日が記載されていなければならない。