

学校法人日本医科大学

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(第2版：2022年11月30日)

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
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またはその Certified Copy に含まれる
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、信頼性およびユーザーの意図（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
システム担当者	学校法人日本医科大学 研究統括センターにおいてシステム担当する者
書面	紙媒体による資料
申請者	薬物治験審査委員会に審査依頼を行う者
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
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
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師ならびに薬物治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領および保存に用いるシステム
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、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「最新の GCP 省令」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師ならびに薬物治験審査委員会間で交付、受領される文書
治験責任医師	治験に関連する医療法上の全ての判断に責任を負う医師
薬物治験審査委員会委員長	日本医科大学付属の各病院の院長が設置している薬物治験審査委員会委員長

目次

1.	目的.....	1
2.	基本的な留意事項.....	1
3.	適応範囲.....	1
3.1	本手順書の適応となる治験手続き範囲.....	1
3.2	本手順書の適応となる治験関連文書.....	1
3.3	本手順書の適応外となる治験関連文書.....	1
4.	電磁的記録の交付および受領ならびに保存.....	2
4.1	交付および受領.....	2
4.2	保存の手段.....	2
4.3	利用可能な電磁的記録のファイル形式.....	2
4.4	交付および受領ならびに保存時のフォルダ名およびファイル名.....	2
5.	治験手続きを電磁化するための手順.....	2
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.....	2
5.2	業務責任の明確化.....	3
5.3	申請者からの電磁的記録による交付の承諾.....	3
5.4	電磁的記録の交付および受領.....	3
5.5	電磁的記録の保存.....	4
5.6	電磁的記録の破棄.....	5
5.7	システムのバックアップおよびリストア.....	5
5.8	その他の記録のバックアップおよびリストア.....	5
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 5	
5.10	治験審査委員会への資料の提供.....	6
5.11	電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供.....	6
5.12	治験手続きの電磁化に関する教育.....	6
6.	関連法令（本文で引用されていないが遵守すべき法省令および通知等）.....	6

1. 目的

本手順書は、日本医科大学付属の各病院および付属診療施設等（以下、実施医療機関とする）における治験手続きを電磁化する際の標準業務手順を定め、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. 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、「医薬品等の承認また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また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。特に手順によりその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なければならない。

「医療機器」「再生医療等製品」は、読み替えるものとする。

治験関連文書への押印省略は、治験依頼者との合意を前提とする。省略可能な押印は、「薬物治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成および交付
- (2) 治験依頼者および薬物治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領ならびに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」（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 30 年 7 月 10 日付医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長））で規定される書式 1～20 および参考書式 1～2
- (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およびその他の審議資料

3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

署名（電子署名を除く）等が求められる以下の文書

- ・ 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. 電磁的記録の交付および受領ならびに保存

4.1 交付および受領

電磁的記録の交付および受領には、治験依頼者と協議の上、以下の手段のいずれか、または複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ クラウド等システムの交付および受領のログ記録が残るシステム

4.2 保存の手段

電磁的記録の保存には、以下の手段のいずれか、または複数の手段を用いる。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 自施設専用磁気ディスク（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にて資料の作成、交付、受領ならびに保存を行う。

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

4.4 交付および受領ならびに保存時のフォルダ名およびファイル名

本件に関する厚生労働省 事務連絡（「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 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡））をもとに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

システム担当者は、入力権限の設定およ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ためにコンピュータ・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、以下の要件を満たしていることを確認の上、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またはプロセスになっていること
- ・ 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こと
- ・ 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こと
- ・ 必要な期間、保存が可能であること
- ・ 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こと

(2) システム管理体制

システム担当者は、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、設備およ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

システム担当者は、前項 5.1(1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、最新の GCP 省令に基づく契約を締結する。

5.2 業務責任の明確化

実施医療機関の長および薬物治験審査委員会委員長は、薬物治験審査委員会審議資料等について、申請者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、保存ならびに破棄の実務に関し、別紙 1、2 の指名書により実務担当者等を指名し、業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責任は各責任者が負う。

また、治験責任医師は、治験関連文書について、別紙 3 の指名書により実務担当者等を指名、また、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」に登録されている担当者を実務担当者として業務権限を委譲することが出来るが、その文書取扱い責任は治験責任医師が負う。

5.3 申請者からの電磁的記録による交付の承諾

実務担当者は、本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて、以下の点を申請者に提示し、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
- ・ 交付および受領の手段

(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
- ・ 保存および破棄の手段

5.4 電磁的記録の交付および受領

(1) 全般的留意事項

実務担当者は、前項（5.3）で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に電磁的記録を保管することにより交付する。

その際、機密性を確保するために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、解除用パスワードは別途交付する。もしくは、入力権限設定等により管理されたクラウド等システムを利用して交付する。

さらに実務担当者は、改変が禁止される電子的記録について、その改変を防止あるいは検知ができるよう、以下の処理のいずれかを実施した後、交付する。

- ・ 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
- ・ 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の利用
- ・ 電磁的記録のハッシュ値の記録

なお、実務担当者は、電磁的記録の交付および受領の経過が検証できるよう、以下のいずれかの方法により記録を残す。

- ・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、対応内容を交付簿や受領簿に記録
- ・送信メールおよび受信返信メールを保存
- ・監査証拠の記録等がなされたクラウド等システムの利用 等

また、実務担当者は、必要が生じ交付前また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際、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、その結果を記録する。

(2) e-メールを用いる場合

1) 送信時

実務担当者は、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およ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。経過が検証できるように、送信メールおよび受信返信メールの保存または送信簿を作成して、送信者、送信日、送信内容を記録する。

実務担当者は、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）を交付する際、以下のいずれかの方法により記録を残す。

- ・治験責任医師を送信先に含めること
- ・治験責任医師に原データを含む電磁的記録の送信を委託すること
- ・治験責任医師により当該電磁的記録の確認を受けた記録を作成すること

2) 受信時

実務担当者は、経過が検証できるように、受信メールおよび受信返信メールを保存するか、あるいは受信簿を作成し、受信者、受信日、受信内容を記録する。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

実務担当者は、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である DVD-R 等を用いて交付する。その際、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等の措置を講じ、別途解除用にパスワードを交付する。

2) 受領時

実務担当者は、DVD-R 等を保存する。

(4) クラウド等システムを用いる場合

実務担当者は、権限設定等によりアクセスが制限されたシステムを用いて電磁的記録を交付または受領する。クラウド等システムにより信頼性を確保する場合は、第 5.1 項に準拠することとする。

5.5 電磁的記録の保存

実務担当者は、最新の GCP 省令および治験実施契約書の規定のいずれか遅い時期まで電磁的記録を保存する。

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

実務担当者は、磁気ディスク、DVD-R 等また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か、あるいは権限設定等に

よりアクセスが制限されたシステムに保存する。

また実務担当者は、受領済の電磁的記録に変更が生じ、新たに変更後の電磁的記録を受領する場合、事実経過を記録として残すため、変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

(2) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

実務担当者は、元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200 dpi、RGB256 以上）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上、実施者、実施日、実施内容の記録を作成し、電磁的記録として所定の場所に保存する。実務担当者は、スキャンした資料について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、電磁的記録として保存する。

なお、元の書面を破棄する場合、シュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法により行う。

5.6 電磁的記録の破棄

実務担当者は、最新の GCP 省令および治験実施契約書の規定を満了したこと等により電磁的記録を破棄しようとする場合、治験依頼者に保存期間延長要請のないことを確認し、破棄する。

実務担当者は、破棄にあたり、電磁的な手段による消去または記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等によりデータが読み出せないことを確認し、破棄の実施者、実施日、ファイル名、破棄方法を記録に残す。

5.7 システムのバックアップおよびリストア

バックアップは、システム担当者が Agatha システム内で提供される内容を確認する。リストアが必要な際は、システム担当者が Agatha システムで提供される範囲で行う。

5.8 その他の記録のバックアップおよびリストア

実務担当者は、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。

実務担当者は、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。

実務担当者は、バックアップおよびリストアを実施した際、その実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップまたはリストアした電磁的記録と元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、記録を残す。

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

実務担当者は、保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体に移行した場合、「5.8 バックアップおよびリストア」の手順と同様に、実施日付、移行した電磁的ファイル名、および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確認し、両者が同一であることの記録を残す。また、移行時に形式も変更した場合、併せて移行後の見読性が失われていないことも確認の上、記録を残す。

5.10 治験審査委員会への資料の提供

実務担当者は、治験審査委員会に資料を提供する際、機密性を確保するために以下のいずれかの対応を行う。

- ・電磁的記録が保存されたフォルダに読み取りを制限するためのパスワード等を付与
- ・電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定
- ・権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧

5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

実務担当者は、モニター、監査、薬物治験審査委員会ならびに規制当局等による調査の際、必要な電磁的記録をクラウド等システムにて提供する。必要に応じて権限設定等によるアクセスの制限を行う。

なお、DVD-R 等で提供する際には、クラウド等システム上の記録との同一性と見読性について問題がないことを確認する。

5.12 治験手続きの電磁化に関する教育

実務担当者は、手続きに先立ち本手順書の内容について教育を受け、その記録を残す（別紙 4、別紙 4Excel 参照）。

システム担当者は、電磁的記録利用システムを利用する場合、アガサ株式会社担当者より教育、説明を受けた後、アカウント発行されるものとする。

6. 関連法令（本文で引用されていないが遵守すべき法省令および通知等）

- ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
- ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）
- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号）

(別紙 1 : 実施医療機関の長用)

年 月 日

実務担当者 指名書

日本医科大学〇〇病院

〇〇 〇〇

記

『学校法人日本医科大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を指名する。

所属	職名	氏名

なお、指名された者は、手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙2：薬物治験委員会委員長用)

年 月 日

実務担当者 指名書

日本医科大学〇〇病院薬物治験審査委員会

委員長 〇〇 〇〇

記

『学校法人日本医科大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を指名する。

所属	職名	氏名

なお、指名された者は、手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙3：治験責任医師用)

年 月 日

実務担当者 指名書

日本医科大学〇〇病院
治験責任医師 〇〇 〇〇

記

『学校法人日本医科大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を指名する。

所属	職名	氏名

なお、指名された者は、手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙4：教育研修記録)

年 月 日

教育研究記録

所属：

氏名：

記

『学校法人日本医科大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書』に従い、業務を遂行するための教育学習を完了したことを報告します。

以上