

独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

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」）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

第 1 条 目的

本手順書は、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。

第 2 条 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）」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。

第3条 適応範囲

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及び交付
- (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受領並びに保存

2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2、NHO参考書式3、5
- (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、その他の審議資料

3 本手順書の適応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
 - ・ 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

第4条 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

交付及び受領の手段

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ 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
- ・ DVD-R等の記録媒体

2 保存の手段

以下の手段を用いる。

- ・ クラウド等システム
- ・ DVD-R等

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、受領並びに保存を実施する。

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

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¹をもとに治験依頼者と協議し決定する。

¹ 「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

第 5 条 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

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

1) 管理責任者は臨床研究部長とする。

2) 管理者は治験管理室員とする。

3) 管理責任者の職務

- ①管理責任者は管理者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- ②管理責任者は管理者がその職務を遂行するために必要な設備や措置を行う。
- ③管理責任者は管理者に対し、定期的に教育訓練の機会を与える。

4) 管理者の職務

- ①管理者は管理責任者の指示のもと、電子計算機等および電磁的記録等を管理する責務を負う。
- ②管理者は電磁的記録の真正性、見読性、保存性を担保するために業務の用途に使用する電子計算機等および電磁的記録等に対し善良なる管理者の注意を払う。
- ③管理者は電磁的記録の活用および保存に使用する電子計算機等を定期的に整備する。
- ④管理者は治験依頼者等との電磁的記録の交付・受領時は、その事実を記録する。
- ⑤管理者は、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、本手順書内容の学習日および学習者を学習日記録表（別紙 2）に記録する。また、電磁的記録利用システムを利用する場合には、電磁的記録利用システムの内容をマニュアル等にて十分学習し、学習日および学習者を記録する。
- ⑥管理者は情報セキュリティ対策を行う。
- ⑦管理者は、電磁的記録等が第三者に漏洩しないようデータの管理には最新の注意を払う。
- ⑧運用上、問題が生じた場合には、最善の措置を講ずるとともに、速やかに管理責任者に報告する。

5) 設備・備品

- ①管理対象の設備は治験管理室が業務の用途に使用する電子計算機とする。ユーザー

認証機構によりアクセス制限が行われており、OS が常に最新の状態にアップデートされた電子計算機を使用する。使用する電子計算機にはウイルス等に対するセキュリティプログラムがインストールされ、常に最新の情報の更新されているものとする。

②電磁的記録を保存するために使用する電子媒体は、一般に普及した媒体のうち、見読性・真正性・保存性の担保の目的に適するものであって、情報技術の進歩に応じて最適のものを選択する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

第5条第1項(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条の2に基づく契約を締結する。

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、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表(別紙1)により実務担当者を定める。

実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

3 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
- ・ 保存の手段

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 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電子的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を送付簿や受領簿に記録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を利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

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

システム等、いずれか適切な方法で交付する。

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) e-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、必要に応じ、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、送付簿へ送信者、送信日付、送信内容を記録する。

2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受領簿へ受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、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、必要に応じ、機密性の確保として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。

6 電磁的記録の保存

電磁的記録を受領し、書面として保存する場合は、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し結果を記録の上、書面を保存する。

7 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。なお、提供する 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。

【関連法令】

遵守すべき法省令

- ・ 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）
- ・ 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）

【関連通知等】

参照すべき通知等

- ・ 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 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・ 「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 日付け薬食審査発 1228 第 7 号）
- ・ 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 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号，薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長，厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- ・ 「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）

附則

- 1 この手順書は、2016年12月22日より施行する。

別紙 1

業務責任者一覧表

項 目		責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務員
	交付	医療機関の長	治験事務員
	受領	医療機関の長	治験事務員
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務員
	保管	医療機関の長	治験事務員
責任医師の文書	作成	責任医師	担当CRC 治験事務員
	交付	責任医師	担当CRC 治験事務員
	受領	責任医師	担当CRC 治験事務員
	書面スキャン	責任医師	担当CRC 治験事務員
	保管	責任医師	担当CRC 治験事務員

