

添付文書 4.治験手続きの電磁化に関する標準作業手順書

治験手続きの電磁化に関する標準作業手順書

版：第 6 版

部署名	臨床研究適正推進センター		
作成者	濱口 哲弥	作成年月日	令和 4 年 6 月 20 日
承認者	佐伯 俊昭	承認年月日	令和 4 年 6 月 27 日
目的	本手順書は、治験手続きを電磁化する際の埼玉医科大学国際医療センター（以下「当院」）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。		
対象	治験に係わる者		
文書区分	<input checked="" type="checkbox"/> プログラム、ポリシーの添付文書としての SOP（病院管理） <input type="checkbox"/> 部署内の業務に限られた SOP（部署管理）		
変更履歴			
版	変更年月日	変更内容	
6	2022/6/20	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ポリシーを手順書に変更した。</li> <li>・ 関連文書に「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（日本製薬工業協会）」を記載した。（54/57）</li> <li>・ 平成→令和（55・56・57/57）</li> </ul>	

目的

本**手順書**は、治験手続きを電磁化する際の埼玉医科大学国際医療センター（以下「当院」）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。

対象

当院で実施する治験に関わる埼玉医科大学国際医療センター病院長（以下「病院長」）、治験責任医師、治験分担医師、治験・臨床研究コーディネーター、治験 IRB のメンバー、治験依頼者及び医薬品開発業務受託機関の担当者

定義

1. 電磁的記録とは、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のことをいう。
2. 書面とは、紙媒体による資料のことをいう。
3. 電磁的記録利用システムとは、治験依頼者、病院長、治験責任医師並びに治験 IRB 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のことをいう。
4. コンピュータ・システム・バリデーションとは、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、文書化することをいう。
5. 実務担当者とは、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、代行する者のことをいう。
6. 原データとは、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。
7. 治験関連文書とは、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「GCP 省令」）に基づき治験依頼者、病院長、治験責任医師並びに治験 IRB 間で交付、受

領される文書のことをいう。

## 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。

## 適応範囲

1. 本**手順書**の適応となる治験手続き範囲
  - 1.1 当院による治験関連文書の作成及び交付
  - 1.2 治験依頼者及び治験 IRB が作成した治験関連文書の受領並びに保存
  - 1.3 治験関連文書の破棄
2. 本**手順書**の適応となる治験関連文書
  - 2.1 「統一書式通知」で規定される書式 1, 3～16 及び参考書式 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、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
  - 3.1 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
    - ・ 副作用（有害事象）報告書
    - ・ その他
  - 3.2 審査対象としない報告または保管のみ求められている書面
    - ・ 治験概要
    - ・ 併用禁止薬一覧
    - ・ 書式 2
    - ・ 書式 4
    - ・ 書式 5
    - ・ 書式 17
    - ・ 書式 18
    - ・ その他

## 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

### 1. 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
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 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

### 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。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ クラウド等システム

### 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 (複数シートは不可) /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<sup>1</sup>をもとに治験依頼者と協議し決定する。

## 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

### 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

#### 1.1 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

#### 1.2 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。

#### 1.3 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

1.1～1.2 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。

<sup>1</sup> 「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）

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 別紙1-2）により実務担当者を定める。

病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが，その責任は病院長が負う。
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以下の点を受領側に提示し，承諾を得る。
- 3.1 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
- 3.2 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
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（複数シートは不可）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
- 5.1 全般的留意事項

「電磁的記録の交付及び受領並びに保存」の項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。

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，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）を利用して交付する。

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。
- 5.2 e-メールを用いる場合
- 5.2.1 送信時

宛先に間違いの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，送信メール及び受領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。

### 5.2.2 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。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。

## 5.3 DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

### 5.3.1 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、相手側が受領したことの記録（ 2）受領時の FAX 用紙等）を残す。

### 5.3.2 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 FAX 用紙に、受領者、受領日、（受領資料）を記載し、発送元に FAX を行う。又はメールで受領連絡を行い、記録として受信メール及び受信返信メールを保存する。本記録の保管期間は、発送元に受領の連絡をしてから 1 年間とする。

### 5.3.3 未受領が発生した場合

治験事務局は、速やかに担当モニターに連絡し、両者で対応を協議する。

## 5.4 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 1. 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。

## 6. 電磁的記録の保存

電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合、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、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、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、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。

## 7. 電磁的記録の破棄

GCP 省令第 41 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、復元ができない磁気的な手段による消去又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読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、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。

## 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、クラウド等システムによるバックアップを実施する。バックアップは 5 年以内を目安とする。

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目視で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。

#### 9. 治験 IRB 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。

#### 10. 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 IRB 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。

#### 11. 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。

なお、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。

#### 12. 運用開始手順

治験 IRB のメンバーは、まず、電磁的記録利用システム利用に関し、事前に治験手続きの電磁化における本手順書及び電磁的記録利用システム操作マニュアルについて学習する。次に、治験 IRB 当日の開催前に、治験事務局等による治験手続きの電磁化における本手順書及び電磁的記録利用システム操作マニュアルについての教育を受講する。治験事務局は、受講日、受講者を別紙 2 に記録する。

#### 関連文書

治験手続きの電磁化における標準業務手順書（日本製薬工業協会）

#### 参考文献

無し

#### 添付文書

別紙 1：業務責任者一覧表（例示）－病院長の文書－

別紙 1-2：業務責任者一覧表（例示）－責任医師の文書－

別紙 2：治験 IRB 委員の電磁的記録利用システム利用にあたっての学習、教育

別紙 1

業務責任者一覧表（例示）－病院長の文書－

	項目	責任者	実務担当者	教育日（受講者）
病院長の文書	作成	病院長	治験事務局長	令和 年 月 日
	交付	病院長	治験事務局長	令和 年 月 日
	受領	病院長	治験事務局長	令和 年 月 日
	保管	病院長	治験事務局長	令和 年 月 日
	破棄	病院長	治験事務局長	令和 年 月 日
	バックアップ	病院長	治験事務局長	令和 年 月 日
	リストア	病院長	治験事務局長	令和 年 月 日

別紙 1 - 2

業務責任者一覧表（例示）－責任医師の文書－

CRC 名	項目：作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	教育日
	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日
	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日
	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日
	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日
	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日
	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日
	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日
(EP 総合)	作成、交付受領、保管、 破棄、バックアップ、リストア	令和 年 月 日

