

新潟市民病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

2023年4月20日

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
クラウド等システム	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
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）、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）、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）及び関連する通知等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

（目的）

第 1 条 本手順書は、治験手続きを電磁化する際の新潟市民病院における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。なお、製造販売後臨床試験に対しては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより本手順書を適用する。

（基本的な留意事項）

第 2 条 本手順書の適用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、クラウド等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。

(適用範囲)

第3条 本手順書の適用となる治験手続き範囲等は次のとおりとする。

1 本手順書の適用となる治験手続きの範囲

- (1) 院長、治験審査部会及並びに治験責任医師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部会が作成した治験関連文書の受領及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

2 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」¹で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式
- (2) 統一書式に添付される次の資料
治験実施計画書、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) 本条第3項に該当しないその他の資料

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次の文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書、覚書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (2) 本手順書の適用外と判断した文書

(電磁的記録の交付及び受領並びに保存)

第4条 電磁的記録の交付及び受領並びに保存は次のとおりとする。

1 交付及び受領の手段

- ・ 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
- ・ 電子メール
- ・ DVD-R等の記録媒体

¹ 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（令和4年11月30日付け医政局発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連盟通知）

2 保存の手段

- ・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、次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/ Power Point

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

フォルダ名及びファイル名については厚生労働省の事務連絡²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)

第5条 治験手続きを電磁化するための具体的な手順は次のとおりとする。

1 信頼性を確保するためにクラウド等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、クラウド等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クラウド等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で出力できる環境を有する。
- ・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 システム管理の体制

クラウド等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 外部が保有するクラウド等システムの利用

本条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（医療機器 GCP 省令第59条、再生医療等製品 GCP 省令第59条）に基づく契約を締結する。

4 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

² 「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）

の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙）により実務担当者を定める。

院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は院長が負う。

5 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次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・受領に伴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

6 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、Microsoft Word、Excel もしくは Power Point にて電磁的記録を作成する。

7 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

本条3で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し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。クラウド等システムを利用する場合は、当該システムの提供する入力権限設定等で管理する。

さらに改変を禁止する電磁的記録に関しては、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または書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、又はクラウド等システムの監査証跡の記録等により行う。

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、内容について、送受信メールを保存する、もしくはクラウド等システムを利用し自動的に記録を残す。

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

- ・送信時

宛先に間違いが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。

・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。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

・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て閲覧でき、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の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付内容を記録する若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。

・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利用する場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用いて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 条第 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。

8 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

権限設定等でアクセスが制限されたクラウド等システムを用いて保存する。信頼性をシステムで確保する場合は第 5 条第 1 項に準拠することとする。

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場合は、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) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

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。

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、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上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。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ダ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。

9 電磁的記録の破棄

治験関連文書は、GCP 省令第 41 条（医療機器 GCP 省令第 61 条、再生医療等製品 GCP 第 61 条）及び治験実施契約書に記載された保存期間のいずれか遅い期日まで保存し、復元ができない磁気的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。なお、クラウド等システムについては、システムの仕様を確認の上必要に応じてベンダーと協議し破棄する。

10 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、定期的にベンダーによる多重化バックアップを実施する。

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上、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する。

11 保存された電磁的記録の他の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、本条第 10 項バックアップ及びリストアと同様、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。

クラウド等システムについては、バックアップ及びリストアと同様、ベンダーに対応を依頼する。

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。

12 治験審査部会への資料の提供

原則として書面での資料提供とするが、電磁的記録での提供となる場合は、機密性の確保として電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定する、若しくは権限設定等でアクセスが制限されたクラウド等システムで閲覧するようにする。

13 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、治験審査部会並びに規制当局等による調査の際は、クラウド等システムに参

照用の利用者アカウントを作成し必要な電磁的記録を提供する。

1.4 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に理解し業務を実施することとし、学習日、学習者を記録する。

クラウド等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。

(関連法令)

第6条 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省令（平成17年厚生労働省令第44号）

(関連通知等)

第7条 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」の改正について（令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第3号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
- ・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（令和4年11月30日付け医政局発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連盟通知）
- ・「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

この手順書は、2023年4月20日から施行する。