

# 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

## 1.目的

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の神戸大学医学部附属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の場合は、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。また「製造販売後調査等」の必要な手続きについて本手順書を準用して行うものとする。

## 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。

### 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。本手順書では、別で契約システム内で作成、交付、受領及び保存するファイル管理された文書を電磁的記録とする。
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、病院長、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、代行する者
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」)、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、以下「医療機器GCP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(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」)に基づき治験依頼者、病院長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付および受領される文書とする。

### 3.適応範囲

#### 3.1 本手順書の適応となる電磁的記録システムの範囲

電磁的記録システムとして、ER/ES 指針で必要とされる要件に対応でき、コンピューター・システム・バリデーションを実施しているシステムを選定し、契約を締結した後、利用する。そのシステムの利用範囲はシステムごとの利用規約に従い提供される範囲とする。

#### 3.2 本手順書の適応となる治験手続きの主な範囲

- ① 治験関連文書の管理(作成、交付、保管、削除)
- ② 治験関連文書の受領並びに保存
- ③ 治験関連文書の破棄
- ④ ユーザアクセス権限管理

#### 3.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- ① 治験実施施設における品質評価できる文書
- ② 最新の「統一書式通知」で規定される書式
- ③ 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
- ④ 治験に係る院内書式(神戸大学書式)
- ⑤ その他各治験で本手順書の適応対象と判断した資料

#### 3.4 本手順書の適応外となる治験関連文書

- ① 他で保管場所を規定された文書及び被験者の個人(要配慮)情報等配慮を要する文書
  - ・ 契約書
  - ・ 同意書(電磁的記録の同意書を除く)など
- ② その他、治験等で個別に本手順書の適応対象から除外した資料

### 4.電磁的記録の作成・交付・保管の文書取扱い責任者と実務担当者

各治験関連文書の電磁的記録の保存等に関し、別紙 1「業務責任者一覧表」により文書取扱い責任者及び実務担当者を定める。

#### 4.1 文書取扱い責任者

実施医療機関の長、治験審査委員会委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

#### 4.2 業務の委譲

文書取扱い責任者は、別紙 1「業務責任者一覧表」により業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責任は責任者が負う。

### 5.電磁的記録の交付及び受領並びに保存

#### 5.1 交付及び受領の手段

治験依頼者又は自ら治験を実施する者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ 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
- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体

## 5.2 保存の手段

- ・ クラウド等システム

## 5.3 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

## 5.4 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

クラウド等システムの運用に準拠することとする。

# 6. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

## 6.1 電磁的記録利用システムの信頼性の確保

### (1) クラウド等システムの利用

5.1(2)～(3)の要件を満たすシステムを利用することとし、医薬品 GCP 省令第 39 条 2 項、医療機器 GCP 省令第 59 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 59 条に基づく契約を締結する。

### (2) 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。

### (3) システム管理体制

電磁的記録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。

## 6.2 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、別紙 1「業務責任者一覧表」により実務担当者を定める。

病院長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その最終責任は病院長が負う。

### 6.3 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。

- (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

### 6.4 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。

### 6.5 電磁的記録の交付及び受領

- (1) 原則として、権限設定等でアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等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ため 6.1 に準拠することとする。
- (2) 全般的留意事項

5.3 項で確認した承諾内容に従い電磁的記録利用システム内で文書を登録し交付する。その際の機密性の確保は、電磁的記録利用システムの利用者アカウントによるログイン制限や、関係する試験のみに参照/更新を制限する機能によって行う。さらに電子的記録の改変の検知は、電磁的記録利用システム内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の、対応者、実施時期、内容は電磁的記録利用システムの機能により記録される。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。

### 6.6 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

電磁的記録利用システムにて保存する。

その際、治験システムの利用者アカウントによるログイン制限や、関係する試験のみに参照/更新を制限する機能を用いる。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が電磁的記録利用システムの機能により自動的に記録される。

- (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電磁的記録利用システムから書面として出力し、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。

(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 RGBRGB256 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、実施内容を電磁的記録利用システムの所定の欄に入力し電磁的記録を保存する。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。

## 6.7 電磁的記録の破棄

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。

## 6.8 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の提供者による定期的な多重化バックアップを実施する。バックアップ及びリストアした際は当該経緯を記録する。クラウドサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

## 6.9 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、6.8 バックアップ及びリストア同様に移行後の電磁的記録が同一であることや見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

## 6.10 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として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にて閲覧するようにする。

## 6.11 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、医薬品及び医療機器の臨床研究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権限設定等でアクセスが制限された電磁的記録利用システムに参照用の利用者アカウントを作成して提供する。

## 6.12 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、事前にシステムの運用手順の内容を十分理解し業務を実施することとし、システムの運用手順の内容の学習日、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、クラウド等システムの管理、運営を行う者は、当該システムの利用に関し教育を受講し、受講日、受講者を記録する。

## 7. 関連法令

### 7.1 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)
- ・ 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)
- ・ 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))

## 8.関連通知等

### 8.1 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

この手順書は、西暦 2023 年 8 月 1 日から施行する。

別紙1

業務責任者一覧表

項 目		文書取扱い責任	実務担当者
医療機関の長の文書	作 成	病院長	治験事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 管		
	破 棄		
治験責任医師の文書	作 成	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 管		
	破 棄		
治験審査委員会の文書	作 成	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 管		
	破 棄		

※ 治験責任医師及び担当 CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて定めるものとする。