

Veeva SiteVault を利用した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、Veeva SiteVault(以下 SV)を用いて、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関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.用語の定義:

本手順書で使用する用語の定義は以下のとおりである。

用語	定義
電磁的記録	SV 内の電子原本管理機能を用いて、SV 上で作成、管理された文書を電磁的記録とする。
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」)、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 本手順書の適用範囲の原則

SV の稼働は Veeva の提供範囲とする。サービス内容の詳細は「Veeva Terms of Service」を参照する。SV 上の電磁的記録としての担保は SV の機能にて実現される範囲とする。

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、承認、保管、削除)
- ② SV 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 全ての治験関連文書

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.電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

クラウドシステムである SV を用いる。

4.2 保存の手段

クラウドシステムである SV を用いる。

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

Veeva Vault Help ページ(<https://commercial.veevavault.help/en/gr/25210/>)を参照する。

4.4 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

SV に定めたフォルダ名及びファイルの自動命名ルールに準拠する。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 電磁的記録利用システムの信頼性の確保

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

Veeva は SV のコンピュータ・システム・バリデーションを行い、「Veeva Terms of Service」に従い、提供するサービス範囲でのシステム信頼性を確保する。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

Veeva が提供する範囲であり、Veeva の運用管理手順に則る。電磁的記録用システムを利用するにあたっては、当該システムの管理・運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のように定めるとともに、システムの運用手順を定め、教育訓練を行う。

- ・ 責任者: 病院長
- ・ 管理者: 治験事務局長
- ・ 組織: 治験事務局長がシステムの管理を担当し必要に応じて実務担当者を任命する
- ・ 設備: システムが定める要件(インターネット環境・端末設備)に従う

5.2 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)

SV 上のユーザタイプの権限により、電磁的記録の作成、管理等を実務担当者(CRC/治験事務局/調整事務局)と定める。

5.3 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。

5.4 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
SV の機能を用いて保存する。
- (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]
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。

5.5 電磁的記録の破棄

治験に係る文書または記録の破棄は治験手続きの電磁化における標準業務手順書に従う。なお、SV の利用を終了する際には、スタディー単位で SV から電磁的記録を出力し、SV上の電磁的記録を破棄する。

5.6 バックアップ及びリストア

バックアップ及リストアは Veeva の提供する範囲とする。

5.7 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、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、調査担当者に指定のスタディーに閲覧のみができるユーザ権限を付与するよう調整を行う。必要に応じてユーザにアクセス期間の設定を行う。

5.8 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 SV 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、SV の利用に関し教育を受講し、受講日、受講者を記録する。

6. ユーザアクセス権管理手順

6.1 SV ユーザ管理者

- ・ SV システム管理者から SV ユーザ管理者を各部門 1 名または複数名を任命する。
- ・ 管理者が退職または職務変更となる場合、速やかに新たな管理者の任命と不要となる管理者のアカウントの無効化を行う。

6.2 ユーザアカウント申請者

- ・ SV の利用に関するトレーニングが受講済み。
- ・ ユーザアカウント申請を SV ユーザ管理者にリクエストする。
- ・ SV 利用時のユーザ名、メールアドレス、姓、名を SV ユーザ管理者に提供する。
- ・ アカウント情報を含めたメールを受領後、SV にログインし、アクセスを確認する。

6.3 SV ユーザ管理者によるユーザ管理

- ・ ユーザアカウント申請依頼を受領する。
- ・ 申請者は SV トレーニングを受講済みであることを確認する。
- ・ 申請者は SV のアクセス権を付与することは適切かを確認する。
- ・ SV のアカウントを発行する。
- ・ 定期的にアクセス権のレビューを行う。レビュー記録を SV に保存する。
- ・ 必要に応じて、適宜にユーザ権限の無効化・休止を行う。

附 則

この手順書は、西暦 2023 年 8 月 1 日から施行する。