

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する
標準業務手順書

鳥取大学医学部附属病院

西暦 2025 年 1 月 1 日

目次

本手順書で使用する用語の定義	2
1. 目的	3
2. 留意事項	3
3. 適応範囲	3
3.1 本手順書の適応となる範囲	3
3.2 本手順書の適応となる治験関連文書	3
3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書	3
4. 文書を電磁的に扱うための手順	3
4.1 治験クラウドシステムの利用	3
4.1.1 治験クラウドシステムの導入	4
4.1.2 システム管理体制	4
4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育	4
4.1.4 アカウント管理体制	4
4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用	4
4.2.1 電子署名システムの要件	4
4.2.2 電子署名システム管理体制	4
4.2.3 電子署名に関する教育	5
4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制	5
5. 作成・受領・交付・保存の手順	5
5.1 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）	5
5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議	5
5.3 電磁的記録の作成	5
5.4 電磁的記録の交付及び受領	6
5.5 電磁的記録の保存	6
5.6 治験審査委員会への資料の提供	6
5.7 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	6
6. 電磁的記録の管理	7
6.1 バックアップ及びリカバリー	7
6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避	7
6.3 電磁的記録の廃棄	7
7. 附記	7

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの
書面	紙媒体による資料
治験クラウドシステム	本手順書では、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／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム
システムバリデーション	システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程
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」）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作成、交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、鳥取大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）における治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。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。

2. 留意事項

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、治験に係わる標準業務手順書の規定及び指名に従う。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

3.2 本手順書の適応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等
- (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) その他、Agatha システムのワークスペースに登録した資料

3.3 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
 - 治験契約書及び付随して締結する覚書等
 - 同意文書
 - 症例報告書
- (2) 第 3.2 項に該当しないその他の資料

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 治験クラウドシステムの利用

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（平成30年7月10日医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2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 連名通知）

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

病院長は、ソリューションベンダーと契約した治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合は、システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録した上で利用する。(別紙1参照)

- ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認する。
- 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認する。

4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者(以下、「責任者」という。)は新規医療研究推進センター長とする。

責任者は実施体制、設備(操作マニュアル類を含む)及び教育の管理を行わせるためにシステム管理者として治験事務局長を指名する。

システム管理者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」に従い、利用する治験クラウドシステムの管理体制、システムバリデーションに関する記録等を保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育

治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する(別紙1参照)。

4.1.4 アカウント管理体制

システム管理者は、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属/役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する(別紙1参照)。なお、治験依頼者等が保有/契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合もアカウント管理者を定め管理する。

4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用

4.2.1 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- 署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味(作成、確認、承認等)を明示できる。
- 署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

4.2.2 電子署名システム管理体制

電子署名の利用に関する責任者は新規医療研究推進センター長とする。責任者は、実施体制、設備(操作マニュアル類を含む)及び教育の管理を行わせるために電子署名システム管

理者を指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.2 システム管理体制」で定めたシステム管理者が電子署名システム管理者を兼ねる。

電子署名システム管理者は、電子署名システムの要件を確認の上、電子署名システムの名称、電子署名システム管理者等を記録し保存する（別紙1参照）。また、電子署名システムの操作に必要な操作マニュアル類を管理する。

4.2.3 電子署名に関する教育

電子署名を利用する者は、電子署名システムを十分理解し利用するための教育を事前に受ける。電子署名システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する（別紙1参照）。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制

電子署名システム管理者は、電子署名システムの利用者を特定する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する（別紙1参照）。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて電子署名アカウントを管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 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）

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（別添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。

5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得る。

- ファイル形式：主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。
（ただし、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定であること。）
 - Portable Document Format（PDF）
 - Microsoft Word／Excel／PowerPoint
- 交付及び受領の手段：原則、治験クラウドシステムを用いる。

併せて、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段をあらかじめ治験依頼者等と協議する。

5.3 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。

(2) 電子署名

電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、「4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用」に従って管理された電子署名システムを利用し、署名者本人が付与する。

5.4 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムに電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

その他のクラウドシステムを使用した交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、交付及び受領の旨のメールを利用）する。

e-メールに添付して交付又は受領する場合は、送信メール又は受信メール等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

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）を治験依頼者に交付する場合は作成責任者が直接送信する。もしくは治験クラウドシステムのワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。

5.5 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

作成、交付又は受領したファイルと同一であることを確認し、以下の手段を用いて、権限設定等でアクセスが制限されたシステム又は媒体に保存する。

- 治験クラウドシステム
- e-メール等に添付された電磁的記録媒体

(2) 書面を電磁的記録として保存する場合

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi 以上、グレースケール（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し、スキャンした実施者、実施日付及び実施内容を治験クラウドシステムの所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。

5.6 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として治験クラウドシステムの暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能、およびビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

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、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、治験クラウド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。また必要に応じて電磁的記録を治験クラウドシステムから DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は治験クラウドシステムに登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

6. 電磁的記録の管理

6.1 バックアップ及びリカバリー

治験クラウドシステムに保存された電磁的記録について、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従いバックアップが行われていることを確認する。当院での原データを DVD-R 等の電磁的記録媒体として保存する場合は、バックアップ用に複製の DVD-R 等も併せて保存する。複製の DVD-R 等は 10 年に一度新たに保存し直す。

リカバリーが必要な場合には、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従い実施されていることを確認する。

6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（システムベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

6.3 電磁的記録の廃棄

GCP 及び治験依頼者との治験実施契約書に規定された期間のうち、いずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者より記録の保存の必要がなくなった旨の通知を受けた後、復元ができない状態で廃棄する。

7. 附記

本手順書は、2025 年 1 月 1 日に制定し、2025 年 1 月 1 日から施行する。

別添 1

業務責任者一覧表（例示）

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	治験事務局
	交付	医療機関の長	治験事務局
	受領	医療機関の長	治験事務局
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局
	保管	医療機関の長	治験事務局
	破棄	医療機関の長	治験事務局
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	担当 CRC 又は治験事務局
	交付	治験責任医師	担当 CRC 又は治験事務局
	受領	治験責任医師	担当 CRC 又は治験事務局
	書面スキャン	治験責任医師	担当 CRC 又は治験事務局
	保管	治験責任医師	担当 CRC 又は治験事務局
	破棄	治験責任医師	担当 CRC 又は治験事務局
治験審査委員会の委員長 の文書	作成	委員長	治験審査委員会事務局
	交付	委員長	治験審査委員会事務局
	受領	委員長	治験審査委員会事務局
	書面スキャン	委員長	治験審査委員会事務局
	保管	委員長	治験審査委員会事務局
	破棄	委員長	治験審査委員会事務局

※ 各試験の責任医師および CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」にて定める。

※ 上記の全ての文書において、治験の終了後の保管・破棄は、治験事務局にて担う。