

治験手続きの電磁化における 標準業務手順書

大阪医科薬科大学病院

第3版：2023年3月1日

改訂履歴

版 数	発行日	改訂内容
第1版	2019/6/1	初版発行
第2版	2021/4/1	大学統合に伴い病院名称を変更
第3版	2023/3/1	DDworks Trial Site 導入に伴う改定

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
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師ならびに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領およ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またはその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、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、実施医療機関の長、治験責任医師ならびに治験審査委員会間で交付、受領される文書

目 次

1	目的	1
2	基本的な留意事項	1
3	適応範囲	1
	3.1 本手順書の適応となる治験範囲	1
	3.2 本手順書の適応となる治験関連文書	1
	3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書	2
4	電磁的記録の交付および受領ならびに保存	2
	4.1 交付および受領の手段	2
	4.2 保存の手段	2
	4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式	2
	4.4 交付および受領ならびに保存時のフォルダ名およびファイル名	2
5	治験手続を電磁化するための具体的な手順	2
	5.1 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	2
	5.2 業務責任の明確化	3
	5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾	3
	5.4 電磁的記録の作成	4
	5.5 電磁的記録の交付および受領	4
	5.6 電磁的記録の保存	4
	5.7 電磁的記録の破棄	5
	5.8 バックアップおよびリストア	5
	5.9 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	5
	5.10 治験審査委員会への資料の提供	5
	5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	5
	5.12 治験手続の電磁化に関する教育	5
6	関係法令	5
	6.1 遵守すべき法令等	5
7	関係通知書等	6
	7.1 参照すべき通知等	6
別紙 1	業務責任者一覧表	7

1 目的

本手順書は、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 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、「医薬品等の承認また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）」（以下「ER/ES指針」）で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システムまた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。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

3 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1)実施医療機関による治験関連文書の作成および交付
- (2)治験依頼者および治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領ならびに保存
- (3)治験関連文書の破棄

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（「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日付医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号）で規定される書式および参考書式
- (2)統一書式に添付される以下の資料
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、安全性に関する資料、その他の審議資料
- (3) 治験／臨床研究の実施・継続の適否を審査する治験審査委員会が定める書式
- (4) 署名等が求められる以下の文書で、電子署名を行った文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書類
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (5) その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料

3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (1) 前項 3.2(1)、(3)に定める書式のうち、紙で署名等を行うことが規定されている書式、及び紙で署名等を行った文書
- (2) 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
 - ・ 契約書類
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (3) 紙を原本とする文書

4 電磁的記録の交付および受領ならびに保存

4.1 交付および受領の手段

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれかまたは複数の手段を用いる。

- ・ クラウド等システムの交付および受領のログ記録が残るシステム（DDworks Trial Site）
- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体

4.2 保存の手段

以下の手段のいずれか、または複数の手段を用いる。

- ・ クラウド等システム（DDworks Trial Site）
- ・ 自施設専用磁気ディスク（サーバー）
- ・ DVD-R 等の記録媒体

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下ファイル形式にて資料の作成、交付、受領ならびに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format(PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/Power Point

4.4 交付および受領ならびに保存時のフォルダ名およびファイル名

ファイル名については、本件に関する厚生労働省 事務連絡（「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））をもとに治験依頼者と協議し決定する。フォルダ名については、基本的に DDworks Trial Site により自動的に分類される。

5 治験手続を電磁化するための具体的な手順

5.1 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) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定およ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ため、電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。本手順書の範囲内で取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また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。（参照：第 5.8 項）
- 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。（参照：第 5.7 項）
- 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。（参照：第 5.9 項）

(2) システムの管理体制

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、設備および教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1(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 2 項（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。

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）

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、保存ならびに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙 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。

5.3 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
- 交付および受領の手段

(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
- 機密性確保策および改ざん防止もしくは検知策

- ・保存および破棄の手段

5.4 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/Power Point にて電磁的記録を作成する。

5.5 電磁的記録の交付および受領

第 5.3 項で確認した承諾内容に従い DDworks Trial Site の授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。

その際、機密性の確保は DDworks Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/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、DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。

また、交付前または受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更を含む）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。

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 DDworks Trial Site 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。

5.6 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領し、電子資料として保存する場合

DDworks Trial Site にて保存する。

その際、DDworks Trial Site の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/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 DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site 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。

原データを含む電磁的記録（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、DDworks Trial Site に記録された事実経過を印刷し、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うえスキャンした実施者、実施日付、実施内容を DDworks Trial Site の所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。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。

5.7 電磁的記録の破棄

DDworks Trial Site の利用を終了する際は、サービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

5.8 バックアップおよびリストア

バックアップ及びリストアはクラウドサービス（DDworks Trial Site）の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。

5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更含む）への移行

5.8バックアップ及びリストアと同様、クラウドサービス（DDworks Trial Site）の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。

5.10 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDworks Trial Site 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。

5.11 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、治験審査委員会ならびに規制当局等による調査の際は、DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site から DVD-R 等に複写して提供する。

提供するDVD-R等は DDworks Trial Site 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。

5.12 治験手続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、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、DDworks Trial Site の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

6 関連法令

6.1 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）

7 関連通知等

7.1 参照すべき通知等

- 医薬品等の承認または許可等に係る申請等における電磁的記録および電子署名の利用について（平成17年4月1日付薬食発第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日付け薬食審査発0730第3号）
- 「「医療機器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」の一部改正について（令和3年7月30日付け薬生機審発0730第2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」のガイダンスについて（令和3年7月30日付け薬生機審発0730第1号）
- 「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日付け医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号）
- 「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

- 1 この本治験手続きの電磁化における標準業務手順書は、西暦2019年6月1日から施行する。

附 則

- 1 この改定は、2023年3月1日から施行する。
- 2 この改定に伴い、「大阪医科薬科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺」は廃止する。

業務責任者一覧表

	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
責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC／治験事務局
	交付	責任医師	担当 CRC／治験事務局
	受領	責任医師	担当 CRC／治験事務局
	書面スキャン	責任医師	担当 CRC／治験事務局
	保管	責任医師	担当 CRC／治験事務局
	破棄	責任医師	担当 CRC／治験事務局
治験審査委員会委員長の文書	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。

※担当者の教育記録については、別途「教育記録」を参照のこと。