

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

治験に係わる標準業務手順書[補遺]

医療法人社団 ITO 代々木メンタルクリニック

第3版

承認年月日	(西暦)2024年12月24日
承認者	院長 伊藤 学



目次

第1章 治験手続きの電磁化	1
第1条 (目的)	1
第2条 (適用範囲)	1
第3条 (基本的な留意事項)	2
第4条 (定義)	2
第5条 (実務担当者への権限の委譲と最終責任)	3
第2章 治験関連文書を電磁的に取り扱うための手順	3
第6条 (治験クラウドシステムの導入)	3
第7条 (システム管理体制)	3
第8条 (治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育)	4
第9条 (アカウント管理体制)	4
第10条 (電子署名システムの要件)	4
第11条 (電子署名システムの管理体制)	4
第12条 (電子署名に関する教育)	4
第13条 (電子署名システムアカウント管理体制)	5
第3章 作成・受領・交付・保存の具体的な手順	5
第14条 (電磁的記録による交付及び受領の協議)	5
第15条 (電磁的記録の作成)	5
第16条 (電磁的記録の交付及び受領)	6
第17条 (治験審査委員会との調査審議に係る資料の授受)	6
第18条 (電磁的記録の保存)	6
第4章 電磁的記録の管理等	7
第19条 (バックアップ及びリカバリー)	7
第20条 (電磁的記録の破棄等)	7
第21条 (電磁的記録のモニタリング・監査・規制当局による調査等への提供)	7
第5章 手順書の改訂	8
第22条 (手順書の改訂)	8

第1章 治験手続きの電磁化

第1条 (目的)

本手順書(補遺)(以下「本手順書」という。)は、「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」、「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」、同施行令、同施行規則、GCP 省令及び GCP 省令に関連する通知(以下これらを総称して「関連法規等」という。)に基づいて、治験手続きを電磁化する際の標準業務手順を定め、そ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 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 3 医療機器の治験を行う場合、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2条 (適用範囲)

本手順書の適応となる治験手続きの範囲は、以下のとおりとする。

- (1) 治験関連文書の作成、交付及び保存
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存及び管理
- (3) 治験関連文書の破棄

- 2 本手順書の適応となる治験関連文書は、以下のとおりとする。

- (1) 当院の「治験に係わる標準業務手順書」に規定される統一書式
- (2) 統一書式に添付される以下の資料
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書
 - ・ 症例報告書の見本
 - ・ 説明文書、同意文書
 - ・ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
 - ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 - ・ 被験者への支払いに関する資料
 - ・ 被験者の安全等に係る報告
 - ・ 実施施設の概要を記した資料
 - ・ その他の治験審査委員会が必要と認める資料
- (3) その他各治験で本手順書の適応対象と判断した資料

- 3 本手順書の適応外となる治験関連文書は、原則として署名又は押印が求められる以下の文書とする。

- (1) 治験実施計画書の合意を証するための記録
- (2) 契約書
- (3) 同意文書
- (4) 症例報告書
- (5) その他、治験依頼者との協議により必要と判断した文書

第3条 (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電磁的記録の信頼性を確保する。特にプロセス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、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ものとする。

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

第4条 (定義)

本手順書において用いる用語は、以下に定めるところによる。

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁氣的方式その他の人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
リストア	バックアップされたデータやファイルを用いて、元の状態に復元すること
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

Certified Copy	正確な複写であること（原本と相違ない写しであること）が検証によって保証された複写物
原データ	治験における臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録及びその保証付き複写に記録されているあらゆる情報であって、治験の事実経過の再現と評価に必要なものをいう。「原データ」は原資料（元の記録及びその保証付き複写）に含まれる。
原資料	治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいう。

第5条（実務担当者への権限の委譲と最終責任）

院長は、本手順書に定める治験手続きの電磁化に関する実務に関して、実務担当者一覧（電磁化 SOP 参考書式 1）により実務担当者を定める。院長及び治験責任医師は、それぞれの行うべき業務を実務担当者に代行させることができるが、その最終責任は各書類の責任者が負う。

第2章 治験関連文書を電磁的に取り扱うための手順

第6条（治験クラウドシステムの導入）

当院が導入した治験クラウドシステム（以下「当院システム」という。）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（電磁化 SOP 別紙 1）した上で利用する。

- (1) 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」（電磁化 SOP 別紙 2）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。
- (2) 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。

- 2 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は、治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

第7条（システム管理体制）

電磁的記録の利用に関する責任者は、院長とする。

- 2 当院システムを利用する場合は、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を指名する。
- 3 システム管理者は、利用する治験クラウドシステムのシステムバリデーション及びシステム管理

者の記録を作成し保存する。(電磁化 SOP 別紙 1) また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

第 8 条 (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。なお、当該教育を受講後でなければ、治験関連文書の電磁的取り扱いに関する業務を実施することはできない。

- 2 システム管理者は、前項の教育について、受講者、受講日及び教育内容を記録し保存する。(電磁化 SOP 参考書式 2)

第 9 条 (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。(電磁化 SOP 参考書式 3) 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、管理するものとする。

第 10 条 (電子署名システムの要件)

当院で導入する電子署名システムを利用する場合は、以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用するものとする。

- ・ 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。

第 11 条 (電子署名システムの管理体制)

電子署名の利用に関する責任者は、院長とする。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、第 7 条(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ものとする。

- 2 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。(電磁化 SOP 別紙 1)
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。

第 12 条 (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。(電磁化 SOP 別紙 1) 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、第 8 条(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。

第13条 (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。(電磁化SOP別紙1)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、第9条(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。

第3章 作成・受領・交付・保存の具体的な手順

第14条 (電磁的記録による交付及び受領の協議)

院長は、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、了解を得なければならない。

- (1) 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- (2) 交付・受領を行う際に用いるファイル形式、ファイル名、フォルダ名
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、院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
- (3) 交付及び受領の手段
治験依頼者等との協議により、利用する手段を特定する。
 - 治験クラウドシステム
 - e-メール
 - DVD-R等の電磁的記録媒体
- (4) 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- (5) 保存及び破棄の手段

- 2 前項と併せて、院長は、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段(例えば、電磁的記録にパスワードを設定等)をあらかじめ治験依頼者等と協議する。

第15条 (電磁的記録の作成)

院長及び治験責任医師は、電磁的記録による交付及び受領の際、第14条(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 電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、第10条(電子署名システムの要件)、第11条(電子署名システム管理体制)、第12条(電子署名に関する教育)及び第13条(電子署名システムアカウント管理体制)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ものとする。

第 16 条（電磁的記録の交付及び受領）

院長及び治験責任医師又は実務担当者は、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。その場合は、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。

- 2 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。
- 3 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。

第 17 条（治験審査委員会との調査審議に係る資料の授受）

実務担当者は、治験クラウドシステムにより治験審査委員会事務局担当者に調査審議に係る資料を提供し、治験審査委員会事務局担当者から、審議結果に係る書類を受領する。

- 2 IRB 報告に関する資料の提供の際には、治験クラウドシステムにより、治験報告依頼書（電磁化 SOP 参考書式 4）とともに報告資料を提供する。

第 18 条（電磁的記録の保存）

電磁的記録の保存は、以下のように行うものとする。

(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
- DVD-R 等の電磁的記録媒体

(2) 書面を電磁的記録として保存する場合：

スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調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、スキャンの実施者及び実施日付を記録する。なお、電磁的記録は(1)と同様に保存する。

- 2 フォルダ名及びファイル形式は、関連法規等をもとに治験依頼者及び治験審査委員会と協議のうえ決定する。
- 3 本手順書第 2 条第 2 項に定める文書を書面で受領した場合、実務担当者は、元の書面に「Certified Copy である旨、スキャン実施日、担当者氏名」を記載し、第 1 項(2)に従い、電磁的記録として保存する。その場合、元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。ただし、本手順書第 2 条第 3 項に規定する署名、押印が求められる文書等については、適応外とする。

- 4 保存した電磁的記録に変更が生じ、新たに保存する場合は、その経緯が検証できるよう、変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

第4章 電磁的記録の管理等

第19条 (バックアップ及びリカバリー)

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、バックアップを行う。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」(電磁化 SOP 別紙 2)等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。

- 2 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うえ、実務担当者はバックアップを用いて元のデータにリストアする。また、リストアを実施した際は、当該経緯を記録する。
- 3 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写の DVD-R 等も併せて保存する。複写の DVD-R 等は 10 年に一度新たに保存し直す。
- 4 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」(電磁化 SOP 別紙 2)等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。

第20条 (電磁的記録の破棄等)

関連法規等及び治験依頼者との治験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破棄する。破棄した場合は、実施者、実施日、ファイル名、破棄方法を記録する。

第21条 (電磁的記録のモニタリング・監査・規制当局による調査等への提供)

モニターによるモニタリング、治験依頼者及び治験審査委員会による監査、国内外の規制当局による実地調査担当者の際は、必要な電磁的記録の閲覧に応じる。

- 2 前項のモニタリング、監査及び実地調査にあたり、実務担当者は当該担当者と協議の上、必要に応じて、システム利用者リスト(電磁化 SOP 参考書式 3)にて、当該担当者に対し、治験クラウドシステムのアカウント発行及び停止の手続きを行う。

第5章 手順書の改訂

第22条 (手順書の改訂)

本手順書は原則として1年に1回見直しを行い、改訂する必要がある場合は、院長の指示のもと治験事務局が行い、院長の了承を得るものとする。改訂不要と判断した場合は、見直しの実施の記録を作成する。

以上

付則

本手順書は、2024年12月24日から施行する。

本手順書の作成、改訂等の履歴

版	日付	備 考
第1版	2019年4月1日	制定
第2版	2020年12月21日	記載整備、電磁化 SOP 参考書式の修正
第3版	2024年12月24日	日本製薬工業協会作成の手順書に準じた全面改訂