

# 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

関西医科大学附属病院

2023年1月16日作成

## 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
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又はその 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）、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）及び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）及び関連する通知等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手続き範囲	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	1
4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存	2
4.1 交付及び受領の手段	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 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名	2
5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順	2
5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保	2
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)	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 電磁的記録の交付及び受領	3
5.5 電磁的記録の登録	3
5.6 電磁的記録の保存	3
5.7 電磁的記録の破棄	4
5.8 バックアップ及びリストア	4
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	4
5.10 治験審査委員会への資料の提供	4
5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	4
5.12 治験手続きの電磁化に関する教育	4

## 1. 目的

本手順書は、治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」（以下、「DDTS」という。）を用いて治験手続きを電磁化する際の関西医科大学附属病院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。

## 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（自ら治験を実施する者を含む）による治験関連文書の作成及び交付
- (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
- (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」<sup>1</sup>で規定される書式 1～20、詳細記載用書式、参考書式 1、（医）書式 1～19、（医）詳細記載用書式、（医）参考書式 1
- (2) 統一書式に添付される資料
- (3) 第 3.3 項に該当しないその他の資料

### 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
  - ・ 契約書
  - ・ 同意文書
  - ・ 症例報告書
- (2) その他書面を原本とするもの

---

1 「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 厚生労働省医政局研究開発政策課長、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）

## 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

DDTS を用いる。

### 4.2 保存の手段

DDTS を用いる。

### 4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

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、一般的に普及している Microsoft Word/Excel/PowerPoint を用いて作成するが、交付・受領・保存する際には、Adobe Portable Document Format (PDF) に変換した電磁的記録を用いる。なお、後の文書作成を容易にするため、PDF とともに Microsoft Word/Excel/Power Point のファイル形式で交付・受領しても良い。ただし、その場合でも保存すべき電子原本は PDF とする。

### 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

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<sup>2</sup>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、DDTS により自動的に分類される。

## 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確保

#### (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。
- ・ 第 5.8 項に記載するバックアップ、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。
- ・ 第 5.9 項に記載す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

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、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

---

2 「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）

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

(1)～(2)の要件を満たすシステムとして DDTS を利用することとし、GCP 第 39 条の 2 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）**

実施医療機関の長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師（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。

文書取扱い責任者は、文書取扱い者一覧表（別紙 1）に基づき実務担当者を定め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。

**5.3 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
- ・ 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

**5.4 電磁的記録の交付及び受領**

第 5.3 項で確認した承諾内容に従い DDTS の文書授受機能を用いて電磁的記録の交付及び受領を行う。その際の機密性の確保は DDTS 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、DDTS 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 DDTS の機能により自動的に記録される。

**5.5 電磁的記録の登録**

DDTS の文書授受機能を用いて交付又は受領、あるいはワークフロー機能を用いて最終承認者が承認（又は確認）した時点で自動的に登録された電磁的記録を電子原本とする。

原データを含む電磁的記録（書式 8、12～15、19、20、（医）書式 8、12、14、19）については、治験責任医師は、DDTS のワークフロー機能を用いて自ら利用者コード、パスワードで承認する。

**5.6 電磁的記録の保存**

DDTS にて保存する。その際、DDTS の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する試験のみへのアクセス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を保存する。

## 5.7 電磁的記録の破棄

DDTS 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 バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアはクラウドサービス (DDTS) 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 (バージョン変更も含む) 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 (DDTS) 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 DDTS 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、及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

モニタリング、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、必要な電磁的記録の閲覧に供する。システム管理者及びマスタ管理者は、監査担当者及び規制当局等による調査担当者を DDTS の「SDV 参照用」利用者としてユーザー登録し、アカウントを提供する。閲覧が必要な期間のみ該当試験に関連付け、終了後はアカウントの削除を行う。

## 5.12 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、事前に本手順書の内容及びを十分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。また、DDTS の利用に関する教育を受講し受講日、受講者を記録する。

## 附 則

1. 本手順書は、2023 年 2 月 7 日から施行する。
2. 本手順書は、2023 年 2 月 7 日以降に発行し 2023 年 3 月度以降の治験審査委員会にて審査・報告する第 3.2 項(1) (2)に規定する文書及び 2023 年 2 月 7 日以降に発行する第 3.2 項(3) に規定する文書に適用する。
3. 本手順書施行に伴い、「関西医科大学附属病院 治験に係わる標準業務手順書 補遺：治験手続きの電磁化における標準業務手順書」は、2023 年 2 月 28 日をもって廃止する。

(別紙1) 文書取扱い者一覧

区分	該当文書	文書取扱い責任者	実務担当者	
実施医療機関の長が作成、交付又は受領する文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 3.2 項(1)の以下の文書 書式 1～20、参考書式 1、(医)書式 1～19、(医)参考書式 1</li> <li>・ 第 3.2 項(2)の文書</li> <li>・ 第 3.2 項(3)の文書</li> </ul>	実施医療機関の長	作成	治験事務局
			受領	治験事務局
			交付	治験事務局
			保存	治験事務局
			破棄	治験事務局
治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成、交付又は受領する文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 3.2 項(1)の以下の文書 書式 1、書式 2、書式 5、書式 6、書式 10、書式 11、書式 16、書式 17、書式 18、参考書式 1、(医)書式 1、(医)書式 2、(医)書式 5、(医)書式 6、(医)書式 10、(医)書式 11、(医)書式 16、(医)書式 17、(医)書式 18、(医)参考書式 1</li> <li>・ 第 3.2 項(2)の文書</li> <li>・ 第 3.2 項(3)の文書</li> </ul>	治験責任医師（自ら治験を実施する者）	作成	治験事務局
			受領	治験事務局
			交付	治験事務局
			保存	治験事務局
			破棄	治験事務局
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 3.2 項(1)の以下の文書 書式 8、書式 12～15、書式 19、書式 20(医)書式 8、(医)書式 12、(医)書式 14、(医)書式 19</li> <li>・ 第 3.2 項(2)の文書</li> <li>・ 第 3.2 項(3)の文書</li> </ul>		作成	(文書取扱い責任者が行う)
			交付	(文書取扱い責任者が行う)
			保存	治験事務局
			破棄	治験事務局
治験審査委員会委員長が作成、交付又は受領する文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 3.2 項(1)の以下の文書 書式 4、書式 5、書式 16、書式 17、書式 18、(医)書式 4、(医)書式 5、(医)書式 17、(医)書式 18</li> <li>・ 第 3.2 項(2)の文書</li> <li>・ 第 3.2 項(3)の文書</li> </ul>	治験審査委員会委員長	作成	治験事務局 (IRB 事務局)
			受領	治験事務局 (IRB 事務局)
			交付	治験事務局 (IRB 事務局)
			保存	治験事務局 (IRB 事務局)
			破棄	治験事務局 (IRB 事務局)