

筑波大学附属病院における
治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書

制定日：2023年 3月 15日（第1.0版）

承認者：筑波大学附属病院長 原 晃

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。本手順書では，委託先のサーバー内で作成，交付，受領及び保存するファイルを電磁的記録とする。
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，病院長，治験責任医師並びに治験倫理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 に含まれるデータ
治験関連文書	本手順書3の（3）および（4）で規定する文書

1. 目的

本手順書は、筑波大学附属病院（以下「当院」という。）における治験手続きの電磁的記録の運用について標準業務手順書を定め、もって、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率的に推進することを目的とする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において電磁的記録として治験関連文書を利用する際は、「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および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。運用に当たっては、「「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）」に掲げられた事項に留意し、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

（1）本手順書の適応となる治験手続き範囲

- ①当院による治験関連文書の作成及び交付
- ②治験関連文書の受領及び保存
- 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

- ①「統一書式通知」¹で規定される書式1～6、8～20及び詳細記載用書式

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 厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知）（その後の改正も含む。）

②統一書式に添付される次の資料

治験実施計画書，治験薬概要書，症例報告書見本，説明文書・同意文書，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各試験で本手順書を適応すると判断した資料

(3) 本手順書の適応外となる治験関連文書

①入力や署名等がなされた次の文書

- ・ 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，3の(2)に該当しない文書

4. 利用可能なファイル形式およびファイル名

(1) 利用可能な電磁的記録のファイル形式

汎用性があり，見読性や保存性，ウイルス対策の観点から安全な形式を用いる。具体的にはPDFを推奨する。（閲覧環境によってフォントや体裁が変化しないよう留意すること。）

(2) 交付及び受領並びに保存時のフォルダ及びファイル名

本件に関する厚生労働省事務連絡²を参考に，治験依頼者等と協議し決定する。

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日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

5. 電磁的記録利用システムを用いた治験手続きに関する具体的手順

(1) 電磁的記録利用システムの選定と導入

下記①および②の要件を満たすシステムを利用することとし、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第39条2項、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第59条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第59条に基づく契約を締結する。

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おける電磁的記録の信頼性を確保するため、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを利用する。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ハッシュ値などにより残される機能又はプロセスになっている。
- ・定期的なバックアップ、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。

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が規定され、運用されている。

(2) 業務責任の明確化

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、保存並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。病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は病院長が負う。

(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、フォルダ名
- ・ 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

(4) 電磁的記録の作成

4の(1)で規定されたファイル形式を用いて電磁的記録を作成する。

(5) 電磁的記録の交付及び受領

原則として当院で契約する電磁的記録利用システムを用いて電磁的記録を交付又は受領する。

(6) 電磁的記録の保存

本手順書に則って保存する治験関連文書において、治験責任医師又は自ら治験を実施する者が保存する文書であって、当院が保存する文書としても定められている文書については共用するものとする。保存の手順は以下のとおりとする。

①電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

権限設定によりアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを用い電磁的記録を保存する。電磁的記録の保管期間は、試験毎の治験契約書に定める期間とする。

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，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、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。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。ただし、3の(3)に規定する文書については、スキャンした後も書面は破棄しない。

(7) 電磁的記録の破棄

治験に係る文書又は記録の保存期間は当院の手順書に基づくものとする。なお、クラウド等システムの利用を終了する際は、クラウド等システムの提供者に電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

(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等システムの提供者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。

(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

バックアップ及びリストア同様、クラウド等システムの提供者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。

(10) 筑波大学附属病院治験審査委員会及びいばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会への資料の提供

委員は、機密性の確保として利用者アカウントによるログイン制限及び閲覧制限措置を講じたシステムで閲覧する。また、必要に応じて電磁的記録をシステムから当院が管理する電子機器等に複製して提供する。なお、電磁的記録の複製は治験事務局³が行い、クラウド等システムに保存している電磁的記録の同一性や、見読性に問題がないことを確認する。また、電子機器等による閲覧は治験事務局の管理下で行う。

(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、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、権限設定でアクセスが制限されたシステムにて必要な電磁的記録を閲覧に供する。また、必要に応じて電磁的記録をシステムから DVD-R 等に複製して提供する。なお、提供する DVD-R 等はシステムに保存している電磁的記録の同一性や、見読性に問題がないことを確認する。

(12) 治験手続きの電磁化に関する教育

電磁的記録利用システムを管理する者およびシステムで治験手続きを電磁的に行う者は、事前に以下について理解する。

- ①電磁的記録利用システムの管理を行う者
 - ・本手順書
 - ・システムの管理方法および操作方法
- ②システムを用いて治験手続きを電磁的に行う者
 - ・本手順書
 - ・システムの操作方法

³ 治験事務局とは、筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター事務局部門を指す。

6. 関連法令

(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）

(2) 参照すべき通知等

- ・ 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及び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）
- ・ 「「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 2 年 8 月 31 日付け薬食審査発 0831 第 15 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）
- ・ 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（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 厚生労働省医政局研究開発政策課長，厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知）

別紙1 業務責任者一覧表

項目		責任者	実務担当者
病院長の文書	作成	病院長	治験事務局
	交付	病院長	治験事務局
	受領	病院長	治験事務局
	書面スキャン	病院長	治験事務局
	保管	臨床研究推進センター長	治験事務局
	破棄	病院長	治験事務局
治験審査委員会委員長の文書 いばらき治験ネットワーク 中央治験審査委員会委員長の文書	作成	委員長	治験事務局
	交付	委員長	治験事務局
	受領	委員長	治験事務局
	書面スキャン	委員長	治験事務局
	保管	臨床研究推進センター長	治験事務局
	破棄	委員長	治験事務局

* 治験責任医師の文書は試験ごとに決定するものとする。