

治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書

京都府立医科大学附属病院

第1版 2025年 2月 20日

目次

本手順書で使用する用語の定義.....	2
1. 目的.....	3
2. 基本的留意事項.....	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. 文書を電磁的に取り扱うための手順.....	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.....	3
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
5. 作成・受領・交付・保存の手順.....	4
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）... 4	4
5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議.....	4
5.3 電磁的記録の作成.....	4
5.4 電磁的記録の交付及び受領.....	5
5.5 電磁的記録の保存.....	5
5.6 治験審査委員会への資料の提供.....	5
5.7 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供.....	5
6. 電磁的記録の管理.....	6
6.1 バックアップ及びリカバリー.....	6
6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避.....	6
6.3 電磁的記録の廃棄.....	6

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、病院長、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
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（保証付き複写：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）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、病院長、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

※本手順書において、医師主導治験の場合は、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」と読み替える。

1. 目的

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の京都府立医科大学附属病院における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。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」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。また、「製造販売後調査等」の必要な手続きについて本手順書を準用して行うものとする。

2. 基本的留意事項

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、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程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) 最新の「統一書式通知」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
治験実施計画書、治験薬概要書等、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、安全性情報等に関する資料、その他の審議資料
- (3) その他、治験クラウドシステムの資料マスタに登録した資料

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
 - ・ 治験実施契約書及び付随して締結した覚書等
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (2) 第 3.2 項に該当しないその他の書類

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

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、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：

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は臨床治験センター長（システムオーナー）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運用責任者を指名する。

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」（公開不可）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。システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「教育訓練手順書」（公開不可）に従い、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。

4.1.4 アカウント管理体制

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システムアクセス手順書」（公開不可）に従い、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。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。

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。

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。

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：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) ファイル名およびフォルダ名

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、治験クラウドシステムにより自動的に分類される。

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。

その際の機密性の確保は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、治験クラウドシステム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、内容は治験クラウドシステムの機能により自動的に記録される。

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

治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、速やかに本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。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、実務担当者から本来の受領者に連絡する。

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：

治験クラウドシステム用いる。

(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、実施内容を治験クラウドシステムの所定の欄に入力の上、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

バックアップ及びリストアは治験クラウドシステムのソリューション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。

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（ソリューション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

治験クラウドシステムの利用を終了する際は、ソリューション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。

以上

別添 1

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