

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターにおける
治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

第3版 令和5(2023)年4月4日施行版

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、治験実施医療機関の長、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）、「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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下、「GCP 省令」と総称する。）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）及び「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号）（以下、「GPSP 省令」と総称する。）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>

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的と基本的な留意事項
- 第2条 電磁化手続きの適用範囲

第2章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

- 第3条 交付及び受領の手段
- 第4条 電磁的記録利用システムの信頼性確保
- 第5条 業務責任の明確化
- 第6条 治験依頼者からの電磁的記録による交付・受領の承諾
- 第7条 電磁的記録の作成
- 第8条 電磁記録の交付及び受領
- 第9条 電磁的記録の保存
- 第10条 電磁的記録の破棄
- 第11条 バックアップ及びリストア
- 第12条 治験審査委員会委員への資料の提供
- 第13条 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供
- 第14条 治験手続きの電磁化に関する教育
- 第15条 改廃

第1章 目的と適用範囲

(目的と基本的留意事項)

- 第1条 本手順書は、「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7月30日厚生労働省令第89号)(以下、「GCP省令」と総称する。)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)及び「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)(以下、「GPSP省令」と総称する。)及びその他関連通知に基づいて、国立研究開発法人国立成育医療研究センター(以下「センター」という。)における治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きや治験審査委員会における審議を電磁化する際の手順を定めるものである。
- 2 本手順書の適用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日薬食発第0401022号合成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 本手順書は、医薬品又は医療機器又は再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 4 製造販売後臨床試験の場合には、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて本手順書を適用する。
- 5 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、別途定められた小児治験ネットワークの手順に従うものとする。

(電磁化手続きの適用範囲)

- 第2条 本手順書の適用となる以下の治験手続きについては、電磁的記録として取り扱うこととする。ただし、書面による治験手続きも可能とする。
- (1) 実施医療機関の長、治験審査委員会並びに治験責任医師による治験関連文書の作成及び交付
 - (2) 治験依頼者、実施医療機関の長、治験審査委員会並びに治験責任医師が作成した治験関連文書の受領及び保存
 - (3) 治験関連文書の破棄
- 2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下とする。

- (1) 「統一書式通知」¹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) クラウド型文書管理システム Agatha (以下、「Agatha」という) にて電磁的に保存された資料

3 本手順書の適用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) 本条第2項に該当しないその他の文書

第2章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

(交付及び受領並びに保存)

第3条 電磁的記録の交付及び受領については、治験依頼者との協議により、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。

- (1) e-メール
- (2) DVD-R 等の記録媒体
- (3) Agatha
- (4) 治験依頼者、治験調整事務局が指定するシステム

2 保存の手段については、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。

- (1) DVD-R 等の記録媒体
- (2) 自施設専用磁気ディスク (サーバー)
- (3) Agatha

3 原則として、電磁的記録として作成、交付、受領並びに保存する治験関連文書は以下のファイル形式を用いる。

- (1) Adobe Portable Document Format (PDF)
- (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint

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については、本件に関する厚生労働

¹ 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(平成30年7月10日付 医政研発0710第4号, 薬生薬審発0710第2号, 薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局 研究開発振興課長, 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 連名通知)

省 事務連絡²をもとに治験依頼者と協議し決定する。

(電磁的記録利用システムの信頼性確保)

第4条 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場合は、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使用することとし、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。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 必要な期間、保存が可能である。
- (5) 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 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。

3 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用する場合は、本条第1項及び第2項の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP第39条の2(医療機器の治験の場合は医療機器GCP省令第59条、再生医療等製品の治験の場合は再生医療等製品GCP省令第59条)に基づく契約を締結する。

(業務責任の明確化)

第5条 実施医療機関の長は、電磁的記録による作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。なお、実務担当者が代行する業務について、その責任は指名者が負うものとする。

(電磁的記録による交付・受領の承諾)

第6条 本手順書で示す電磁的記録による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) 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- (2) 交付及び受領の手段
- (3) 交付・受領を行う際に用いるファイル形式、フォルダ名、ファイル名
- (4) 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策

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) 保存及び破棄の手段

(電磁的記録の作成)

第7条 実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、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、原則として本手順書第3条第3項で定められたファイル形式にて電磁的記録を作成する。

(電磁的記録の交付及び受領)

第8条 全般的留意事項について

第6条で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像PDFへの変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体(DVD-R等)の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

2 e-メール及びDVD-R等の記録媒体を用いる場合、必要に応じ、ファイルを格納した交付用フォルダにパスワードを使用してアクセス制限をかける等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。措置を講じるべきファイルについては、治験依頼者と協議することとする。

3 交付及び受領に際して、必要に応じて、事実経過を検証するための措置を講じる。

4 クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第4条に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

(電磁的記録の保存)

第9条 実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合、磁気ディスク、DVD-R等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。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。

2 実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、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。

3 実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、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。

(電磁的記録の破棄)

第10条 実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、関連法令及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。破棄の際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。Agatha内に保存した電磁的記録は、Agatha操作ガイドに従って、破棄(データを削除)する。

(バックアップ及びリストア)

第11条 バックアップ及びリストアはあらかじめ治験依頼者と協議し、運用を手順書等に定め、これに基づいて運用を行う。

(治験審査委員会委員への資料の提供)

第12条 機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる。電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定する若しくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)

第13条 実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、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に、必要な電磁的記録の閲覧に応じる。

(治験手続きの電磁化に関する教育)

第14条 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、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場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

(改廃)

第15条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、理事長の決裁によるものとする。

附 則

(施行期日)

本手順書は、令和2年(2020)年8月1日から施行する。

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書
(令和5(2023)年4月4日施行版)

本手順書は、令和4年(2022)年11月1日から施行する。

本手順書は、令和5年(2023)年4月4日から施行する。

以上