

治験関連文書の電磁化に関する手順書

治験依頼者による治験等の実施に係る標準業務手順書【補遺】

医師主導による治験等の実施に係る標準業務手順書【補遺】

山口大学医学部附属病院

2018年4月01日 第1.0版

2018年11月28日 第1.1版

第1条 目的

本補遺は、治験関連文書の電磁的記録（以下、「電子資料」という。）の活用に関して適正な管理・運用を図り、治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進するために必要な事項を定めるものである。

第2条 適応範囲

2.1 本補遺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

2.2 本補遺の適応となる治験関連文書

- 1) 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式及びその添付資料
- 2) 上記以外の原手順書に規定した文書であって、GCP 省令等において記名押印又は署名することが規定されていない文書等（症例報告書の写しを除く。）

2.3 本補遺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，覚書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- 2) その他紙を原本とするもの

第3条 電子資料の交付及び受領並びに保存

3.1 交付及び受領の手段

原則として「DVD-R 等の記録媒体」とするが、治験関連文書の交付及び受領を行う相手方との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下、「DVD-R 等」という。）
- ・ e-メール

3.2 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等
- ・ 自施設専用サーバー

3.3 利用可能な電子資料のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

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

3.4 受領及び保存時のフォルダ名及びファイル名

「治験関連文書における電子資料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）をもとに、治験関連文書の交付及び受領を行う相手方と協議し決定する。

3.5 システムが ER/ES 指針に適合していることの確認

1) コンピュータ・システム・バリデーション

自施設専用サーバー（以下、「システム」という。）を利用する場合において、事実経過を検証するための記録としてログを活用することは有用な手段であるが、ログの信頼性を確保するためには、そのシステムが「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電子資料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）（ER/ES 指針）に適合している必要がある。システムを利用する場合は、以下の要件を満たしていることを確認する。

- ・ 電子資料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
- ・ 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、電子資料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
- ・ 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

システムを利用するにあたっては、当該システムの管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定めるとともに、システムの運用手順を定め、教育訓練を行う。

責任者：病院長

管理者：治験事務局長

組織：治験事務局がシステムの管理に関する実務を行う

設備：システムが定める要件に従う

3.6 業務責任の明確化

各治験関連文書の作成責任者が電子資料の保存等に関する業務責任を負う。

なお、原手順書にて、電子資料の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負う。

3.7 受領側からの電子資料による交付の承諾

本補遺で示す電子資料での治験関連文書の交付、受領について、予め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

- ・ 電子資料を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・ 交付、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、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

第4条 電子資料の保存等に係る具体的な手順

4.1 電子資料の作成

原則として、3.3 で定めたファイル形式にて電子資料を作成する。

4.2 電子資料の交付、受領

1) 交付時の留意事項

- (1) 3.4 に従い作成した交付用フォルダ内に、相手方に交付する電子資料を保管する。
- (2) 上記 1)の保管の際は、以下の措置を講じる。
 - ・ 機密性を確保するため、交付用フォルダに読み取り制限パスワードを設定し、解除パスワードを別途送付する
 - ・ 改変を禁止する電子資料に関しては、改変を防止又は検知できるよう、画像 PDF への変換、電子資料への変更不可パスワードの設定又は再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等を利用する
- (3) 書面をスキャンして電子資料として交付する場合は、4.3 3)に従い電子資料に変換する。
- (4) 原データを含む電子資料（重篤な有害事象に関する報告書等）を交付する場合は、作成責任者が直接交付する、又は e-メールを用いる場合は送信先に作成責任者を含める、若しくは当該電子資料の内容を作成責任者が確認した記録を残す。
- (5) 交付時に電子資料に対しファイル形式を変更する等の見読性に影響を与える可能性のある変更を行う場合は、変更前後の出力内容に変更がないことを確認する。
- (6) 交付後の相手方において、以下の点が実施可能であることを予め確認する。
 - ・ 授受の相手方が電子資料を書面として出力できる
 - ・ 授受の相手方が授受された治験関連文書を保存している
 - ・ 授受の相手方が授受された事実経過を検証できるように記録し、その記録を保存している

2) 交付，受領の手順

(1) DVD-R 等を用いる場合

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として、DVD-R 等を用いて交付する。授受後は、交付者、受領者の双方において、4.2 3)に従い、事実経過を検証するための記録を残す。

(2) e-メールを用いる場合

交付者は、宛先に間違いがないことを確認の上、送信する。

授受後は、交付者、受領者の双方において、4.2 3)に従い、事実経過を検証するための記録を残す。なお、代理受信を行う場合は、速やかに本来の受領者へ連絡する。

3) 交付，受領の事実経過を検証するための記録

治験関連文書を電子資料として授受するにあたっては、その授受の事実経過を後から第三者が検証できるよう、その授受の方法に応じて、以下のいずれか又は複数の方法を用い

て、その記録を残す。

(1) DVD-R 等による授受の場合

- ・ 授受資料に添付された送付状又は授受の記録を保存する
- ・ 送付簿/受領簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する

(2) e-メールによる授受の場合

- ・ 授受メール及び授受に対する返信メールを保存する
- ・ 送信簿/受信簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する
- ・ 電話等で授受されたことを確認し、文書に記録する

4.3 電子資料の保存

1) 電子資料を作成又は受領し、電子資料として保存する場合

(1) 3.2 で定めた手段を用い、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。

(2) 3.5 に準拠した自施設専用サーバーを利用する場合を除き、電子資料にパスワード等の機密性確保措置を講じる。

(3) 所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、作成又は受領した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。

(4) 作成又は受領した電子資料に変更が生じ、電子資料を新たに作成又は受領する際は、事実経過が検証可能なよう変更前後の電子資料の両方を保存する。

(5) e-メールを用いて電子資料の授受を行い、受領した電子資料を 3.5 に準拠した自施設専用サーバーに保存する場合は、e-メールの受信者は、e-メール受信後速やかに自施設専用サーバーに電子資料を保存する。またその際、当該電子資料が添付されていた e-メールも合わせて保存する。

2) 電子資料を作成又は受領し、書面として保存する場合

受領した電子資料を書面として出力し、電子資料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) 書面を作成又は受領し、電子資料として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

(1) 元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi 以上、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電子資料に変換する。

(2) 元の書面と変換した電子資料の出力内容に変更がないことを確認の上、スキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、速やかに電子資料を所定の場所に保

存する。なお、3.5に準拠した自施設専用サーバーにスキャンした電子資料を保存する場合は、当該自施設専用サーバーへの保存をもって、スキャンの実施記録とすることができる。

- (3) スキャンした資料については、元の書面と変換した電子資料の出力内容に変更がないことを確認し、上記(2)の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。

4.4 電子資料の破棄

- 1) 電子資料は原手順書に規定した期間保存し、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者から保存期間延長の要請の無いことを確認した上で、復元ができない消去又は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する。
- 2) 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。

4.5 バックアップ及びリストア

保存した電子資料の見読性が失われることに備え、定期的に正副2種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電子資料の記録媒体によらず5年を目安とし、保存した電子資料毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認の上、作業を実施する。

保存中の電子資料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上、バックアップを用いて元のデータにリストアする。

バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電子資料と元の電子資料のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

4.6 保存された電子資料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

電子資料を他の媒体に移行した場合は、4.5同様、実施日付、移行した電子資料名に加え、移行した電子資料と移行前の電子資料のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

4.7 電子資料の監査・規制当局による調査等への提供

モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局等による調査の際は、必要な電子資料をDVD-R等にて提供する。なお、提供するDVD-R等はバックアップに準じ、電子資料の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

4.8 本補遺に関する教育

本補遺に従って業務を実施する者は、事前に本補遺の内容を十分理解し業務を実施することとし、その内容の学習日、学習者を記録する。

第5条 手順書の改廃

本補遺の改廃は、臨床研究センター運営委員会及び治験審査委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

附則

本補遺は、2018年4月1日より施行するものとし、承認日以降に依頼を受けた治験に適用する。ただし、実施中の治験についても本補遺を準用するものとする。

附則（2018年11月28日）

この手順書は、2018年11月28日より施行する。