

# 医療機関の電磁的手続きを確認するチェックリスト

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 電子化情報部会  
井上 佳紀

# 目次

- チェックリストの位置づけ
- チェックリストの目的
- チェックリストの内容
- チェックリストの記入方法
- チェックリストの利用法
- チェックリストへの質問について

チェックリスト項目の詳細な説明については  
医療機関SOPの演題で説明します。



# チェックリストの位置づけ

# チェックリストは基本的に治験依頼者の作成責任



企業電磁化SOP



チェックリスト  
・体制確認  
・事前承諾



医療機関電磁化SOP

実施医療機関等の電磁的記録管理体制を確認し、電磁的記録管理体制の問題の有無を判断する。

医療機関で予め作っておくことも想定していますがそれは利用法のところで説明します。



# チェックリストの目的

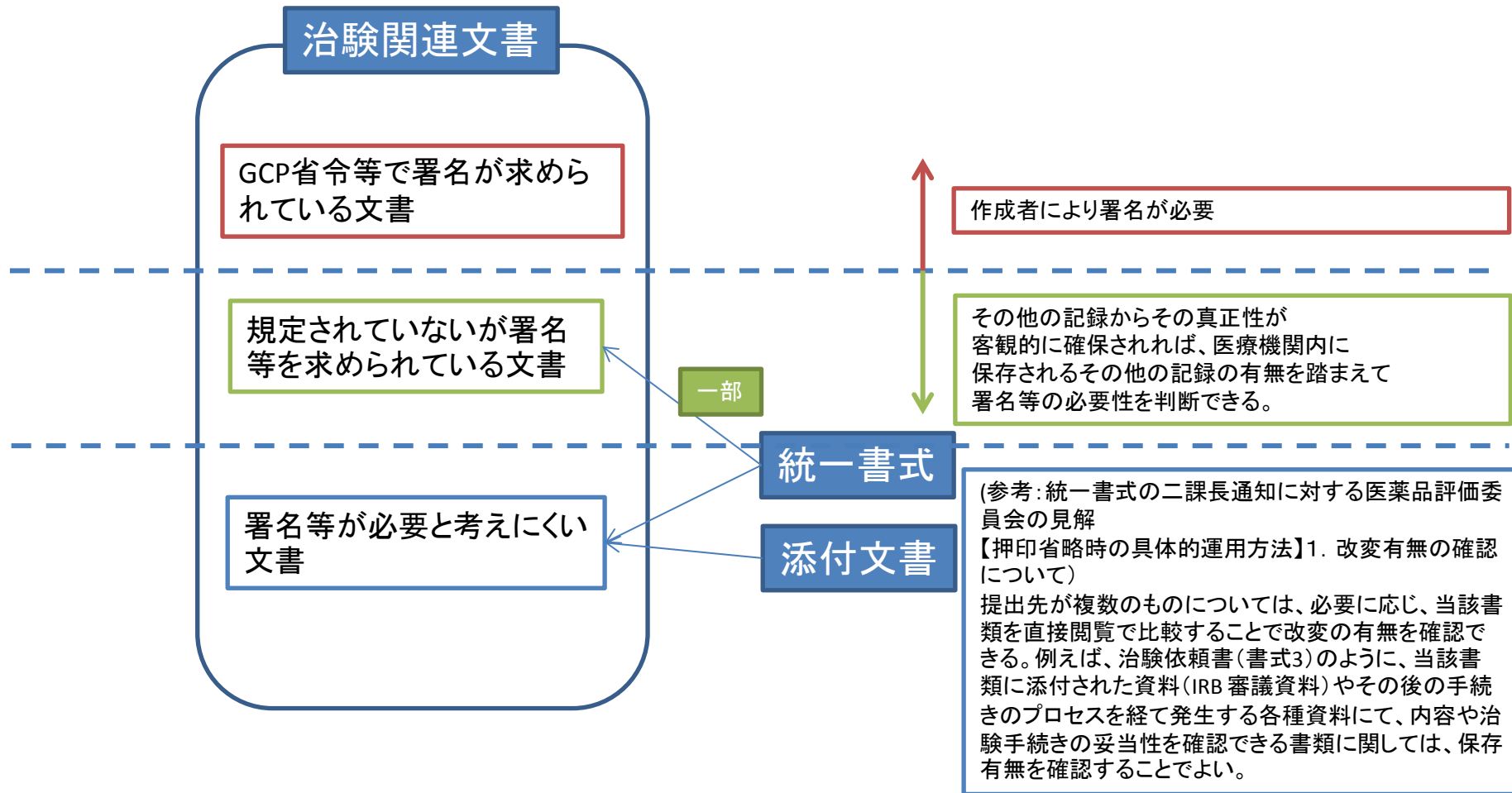
# チェックリストの目的は規制・通知と機密性から最低限の調査項目の絞り込み、保証すること

- 統一書式及びその添付文書を電磁的記録で授受するための要件について、規制または機密性確保の観点で確認する項目を標準化し、電磁的記録の信頼性確保と手続きの効率化を達成する。

具体的にはどんな絞り込みをしたのか？



# 署名の有無の観点から見た 統一書式及びその添付文書の分類



事務連(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について)

3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項 ④署名の必要性より

# 電磁的記録の信頼性確保について

- **5.3 ER/ES 指针对応における考え方のポイント**↵

- **5.3.1 ER/ES 規制対応のポイント（ER/ES 指針の解釈）** ↵

ER/ES 規制対応における重要なポイントは、電磁的記録や電子署名を用いた作業であっても、  
要求される品質や品質保証のレベルは、これまでに充分実績のある書面及び手書き署名を用いた  
作業を超えるレベルが要求される訳ではないことである。↵

すなわち下記のポイントが説明可能であれば充分と考えられる。↵

↵

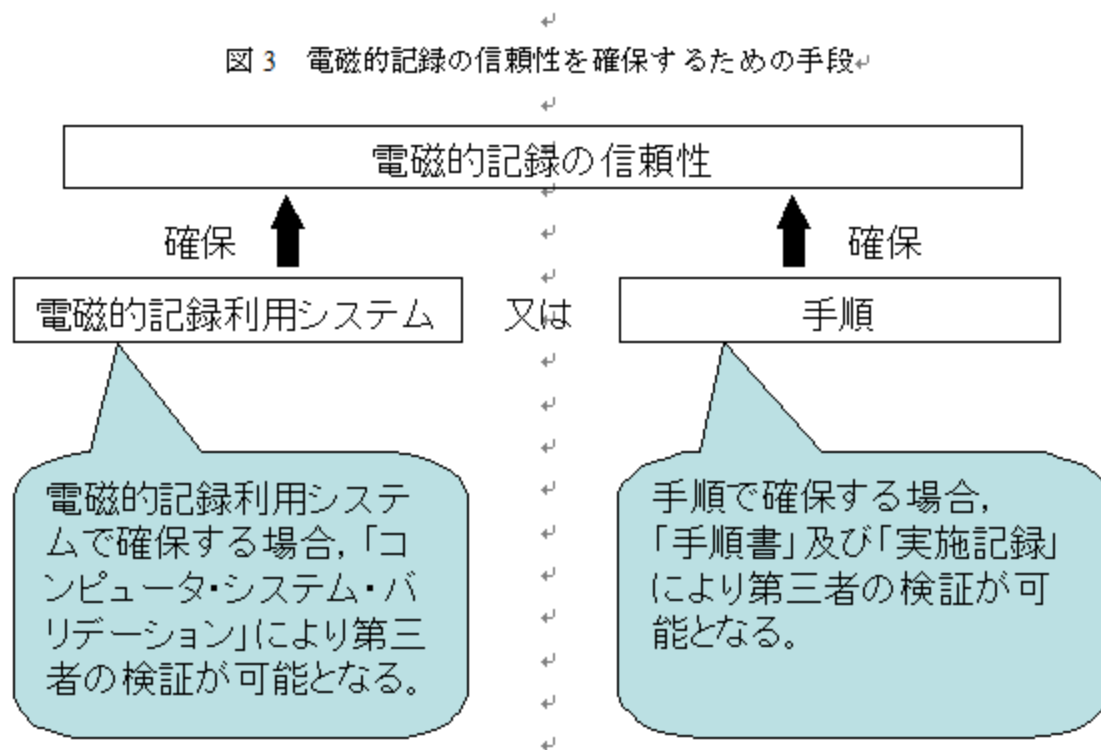
【ポイント】↵

書面及び手書き署名を用いた作業プロセスを電磁的記録や電子署名を用いた作業プロセスに置き換える場合、当該作業プロセスにおける（真正性、見読性、保存性等に関する）品質や品質保証のレベルが低下しないこと↵



# 電磁的記録の信頼性確保には手順書とそれを検証できる記録が必要

図3 電磁的記録の信頼性を確保するための手段



- 電磁的記録の信頼性を保証するには「システムによって保証する」か、「運用手順で保証」、もしくは「その両方を用いて保証する」ことで実現する
- システムで保証する場合は**導入・運用時のバリデーション文書**、手順で信頼性を確保する場合は「**手順書**」及び「**実施記録**」により**第三者の検証**が可能となる

# 統一書式と添付資料の保証には手順書の整備が必要

| 文書対象         | 紙の場合の保証レベル                                                  | 手順書         | 確認記録   | 検証              |
|--------------|-------------------------------------------------------------|-------------|--------|-----------------|
| 統一書式         | 印が省略されていることから写と判別がつかないが、検証には内容の整合が確認できる他の文書と比較することで対応されている。 | 作成・授受・保存・廃棄 | 書式自体   | 関連文書or写で確認      |
| 添付文書         | 添付されるI文書(RB提出資料等)の場合ほとんどは写しであり、保証には提供した依頼者の資料と比較ことで対応       | 作成・授受・保存・廃棄 | 添付資料自体 | 依頼者保管分等で確認      |
| 統一書式<br>(一部) | 印は省略されているが、判断・評価については医療機関内に保存されるその他の記録(経緯を確認できる文書)で確認       | 作成・授受・保存・廃棄 | 書式自体   | 事実経過を確認できる資料で確認 |

本チェックリストで手順書を中心に確認

↑

ほぼ治験関連文書としてSDV等で確認

↑

↑

- 本来は手順書が整備されていることが望ましいが手順書浸透までは本チェックリストの体制確認・承諾等で対応することが現時点で最善と考える。

日本での規制・通知での範囲です。



# チェックリストの内容

# チェックリスト項目は手順の有無を確認する項目が中心です

- 実施医療機関での電磁的記録の作成、交付、受領、保存及び破棄の具体的な運用について、厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「「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（H26.7.1）」への適合、機密事項の情報漏洩への対応状況を確認できる項目で構成している。

チェックリストにはないが必要時に確認が必要な文書

省令44号で必要な手順

書面での出力

事実経過検証記録  
(責任者評価等)

## チェックリストの構成概要

事前承諾  
事前確認

長の承諾  
機密保持  
電磁化の範囲  
電磁化の方法  
電磁化の体制

教育・訓練 **手順**  
教育・訓練 **記録**

授受

授受の際の **手順**・**記録**

事実経過検証記録  
(受領確認メール、責任者評価等)

チェックリストにはないが必要時に確認が必要な文書

保存

保存の際の **手順**・**要件**・**記録**

破棄

破棄の際の **手順**

その他

クラウドを利用した実施医療機関外保管時の承諾・**手順**・**記録**

電磁的記録利用システムに対するシステム部門の調査結果

電磁化実装検討会において、事務連の中でも、GCP、ER/ES通知、省令44号の観点から最低限必要と思われる項目を抽出

# チェックリストの記入方法

# 必須でない項目は企業判断ですが。。

- 「必須」列で○が付いた項目は、規制上等で対応が必須事項であり、○が付いていない項目は企業の判断で対応して差し支えない。

| 番号 | 必須 | 授受 | 保存 | 確認内容                   | チェック項目                                                                |
|----|----|----|----|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 6  |    | ○  |    | 授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無 | ○ 手順あり<br>L○ 審査管理課 事務連と同一<br>L○ 施設ルール(詳細はメモ欄)<br><br>○ 手順なし(協議結果はメモ欄) |

# 必須でない項目は授受の手段の標準化と機密性確保の為に必要です

- 授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無

– 実施医療機関利便性向上の為であるので必須ではないが事務連運用を推進し標準化を図る目的の為に採用している

- 電磁的記録を含む秘密保持義務の有無
- 交付時における機密性確保のための対応
- 保存時における機密性確保のための対応
- IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応
- 電磁的記録を再現不可能な方法で破棄する対応有無
- モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に電磁的記録を直接閲覧させる手順の有無

– 機密性確保は企業の考え方に依存するため必須としていない。ただし、過剰な要求をしないようにする必要がある

○はいずれかを選択、□は複数選択

- 「チェック項目」列のチェック項目の「○＝いずれかを選択」、「□＝複数選択可」の意図で示している。□（複数選択可）についてはチェック項目が該当する項目があれば選択する。

| 番号 | 必須 | 授受 | 保存 | 確認内容           | チェック項目                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|----|----|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | ○  |    | ○  | 保存中の電磁的記録の保存条件 | <input checked="" type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり<br><input checked="" type="checkbox"/> 適切な環境で保存する旨の記載（湿度、温度、照度）<br><input checked="" type="checkbox"/> 保存責任者の記載（責任者又は実務担当者）<br><input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="radio"/> 手順なし（協議結果はメモ欄） |

☐ (複数選択) はチェックの多寡ではなく有無で判断してください。



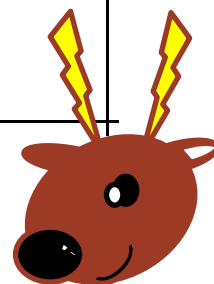


紙で保存する等該当しない場合は斜線で消してください

- 「授受」列から「保存」列については、交付、受領、保存という行動を示しており、仮に保存は電磁で実施せず紙で実施する場合は、保存で○が付いた箇所のチェックは不要となる。

| 番号 | 必須 | 授受 | 保存 | 確認内容           | チェック項目                                                                                                                                                           |
|----|----|----|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | ○  |    | ○  | 保存中の電磁的記録の保存条件 | <div><div>○ SOP等、施設の正式文書に手順あり</div><div>L□ 適切な環境で保存する旨の記載（湿度、温度、照度）</div><div>L□ 保存責任者の記載（責任者又は実務担当者）</div><div>L□ その他（ ）</div><div>○ 手順なし（協議結果はメモ欄）</div></div> |

IRB審議資料が電磁配布したものを利用する場合は保存している資料との整合性確認が重要です。



# メモ欄に確認した正式文書の名称、版数を記載

- 版数が確認できない場合は作成日等、当該文書を特定できる情報をメモ欄に記載する。
- 口頭確認の場合は資料名は不要

| 確認内容           | チェック項目                                                                                                                                                                                                                                                              | メモ欄(協議事項を記載する)                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 保存中の電磁的記録の保存条件 | <p> <input checked="" type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 適切な環境で保存する旨の記載(湿度、温度、照度)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 保存責任者の記載(責任者又は実務担当者)<br/> <input type="checkbox"/> その他( )         </p> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> | <p>           (確認資料: ○○病院治験標準手順書 )<br/>           (版番号 : なし )         </p> <p>改訂日は2014.4.1</p> |

# 「備考」列は、各チェック項目の留意点

| 確認内容           | チェック項目                                                                                                                                                                                                        | メモ欄(協議事項を記載する)                 | 備考                                                                                                                             |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 保存中の電磁的記録の保存条件 | <p>○ SOP等、施設の正式文書に手順あり</p> <p> <input type="checkbox"/> 適切な環境で保存する旨の記載（湿度、温度、照度）<br/> <input type="checkbox"/> 保存責任者の記載（責任者又は実務担当者）<br/> <input type="checkbox"/> その他（ ）         </p> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> | <p>(確認資料： )</p> <p>(版番号： )</p> | <p>・埃と温度変化の少ない冷暗所を、保存場所として、抑は可</p> <p>・DVD-R等はカートリッジ(ケース)保存を推奨</p> <p>・適切性は記録媒体毎に手順の妥当性を企業ポリシーで判断</p> <p>・授受の際の一時保管の場合は適応外</p> |

# チェックリストの利用法

# 施設文書で確認できない場合は承諾 の記録を医療機関でも残す

- 新規作成の場合の利用例

- － 実施医療機関の長、責任医師及びIRBとの間において、統一書式等の授受を電磁的記録にて実施する際、予め実施医療機関の体制を当該チェック項目にて確認し妥当性を判断する。
  - 実施医療機関等のSOP等、施設の正式文書の記載を閲覧し対応状況を確認する。
  - 当該文書で確認できない事項については、実施医療機関の長または実施医療機関の長に文書等にて正式に権限を委譲された実務担当者との協議により決定し、その結果をメモ欄に記録する。
  - 手順がない項目に関し、協議により実施する確約が得られた場合、メモ欄への記載をもって対応可と判断する。
- － チェック結果は企業側で施設選定資料の一部として保存するが、施設文書にない事項を合意しチェックリストのメモ欄に記載した場合、本記録を実施医療機関が承諾した記録として、SOPに準ずる位置づけとして実施医療機関においても正式文書として保存する(例えば、責任者がチェックリストに署名する等)よう要請する。

# 医療機関でチェックリストが作成されている場合は齟齬の確認

- 予め実施医療機関により本チェックリストが作成のうえ公開されている場合
  - 最新の運用で公開内容と齟齬がないかを確認するとともに、必要に応じ、規定している正式文書を確認する。また、協議により対応を追加した場合や、削除する場合は、該当箇所を追記、該当箇所を斜線で削除、もしくは、メモ欄に記載する等の方法で、事実経過の再現が可能な措置を講じる。

# その他、外部IRB、システム利用時の 注意点

- その他

- － 外部IRBを活用する場合の当該IRBとの電磁的記録の取り扱いは、実施医療機関の長と外部IRBとの**契約書が締結されていることを前提**に、自施設IRBでの取り扱いと同様に対応する。
- － 実施医療機関独自で**広く普及しているシステム以外**のシステムを構築して電磁的記録の授受・保存を実施する場合、当該システムで担保する三要件（真正性、見読性、保存性）について専門的な評価が必要のため、本チェックシートでは**システム専門担当者の判定結果を記載**する運用とする。

**チェックリストへの質問について**



# 質問1：統一書式及び添付資料以外の資料についての記録の残し方

番号2の備考欄で「統一書式及び添付資料以外の資料については手順対象外」と記載されているが、解説書においては実施医療機関の長の事前承諾が得られればその他にも対象にして良いこととなっている。その場合はどのように記録を残せば良いか。



基本的には「統一書式及び添付資料」と同様に記録を残していただければよいと考えております。

ただし、書面を原本として交付し、電磁的記録は参考資料としての提出するのであれば本手順書の適応対象外となります。

## 質問2:ファイル形式が異なる場合の資料の特定

番号4の備考欄で「資料によりファイル形式が異なる場合はメモ欄に記載」とあるが、資料の特定は必須か。必須の場合、その理由を教えてください。



本項目は汎用性のないファイル形式を利用しているか否かを認知するための項目で、汎用性がないファイル形式を認めるか否かは利用する資料により判断することになります。

その点で、資料毎のファイル形式が必須という意図ではなく、汎用性がないファイル形式の際に、どの資料が該当するのかを確認する意味として利用ください。

## 質問3：表現が不適切なので最終化時に削除

番号5の備考欄で「厳密には」と記載があるが、実際の取扱いとしてはどのように考えたら良いのか。



「厳密には」の意味合いは検証のための記録が残ればよいという意味合いで書いておりました。これは、すべての項目に共通することですので最終化の際は削除させていただきます。

## 質問4: リストア時の復元前後の比較

番号21のチェック項目で「復元前後での内容の同一性に関する手順」とあるが、リストアする場合は復元前の確認が難しいのでは。



見読性を失った資料と復元した後の資料を比較することは困難ですが、復元する際のバックアップデータと見読性を失う前の資料の同一性は確認済みのはずですので、そちらとを比較することになります。

システム利用の場合はCSVにより手順が確立されておればよいと考えます。

なお、災害等によりバックアップからの復元が不可な場合は、交付者からの再交付と記録の作成でも可としています。

## 質問5: システム利用時のチェック

最終行に、「なお、参考資料として別添にシステムのチェック項目を添付する。」とありますが、別添がありません。誤記でしょうか？それとも別添が存在するのでしょうか？



引き続き電子化情報部会で検討中ですので、完成次第、公開をさせていただきます。

## 質問6: チェック結果を保存しておけばSOPは必要ないか

「チェック結果は企業側で施設選定資料の一部として保存するが、施設文書にない事項を合意しチェックリストのメモ欄に記載した場合、本記録を実施医療機関が承諾した記録として、SOPに準ずる位置づけとして実施医療機関においても正式文書として保存する(例えば、責任者がチェックリストに署名する等)よう要請する。」と記載がありますが、本チェックリストを作成し、医療機関の長承認の元保管していれば、提示された医療機関用SOPは作成しなくともよいという事でしょうか。



電磁化記録の保証については**基本的には手順書を作成のうえに対応することが原則**です。

なお、SOP等を作成したものの、すべての必要事項が明確に記載できていない場合において、実際に運用いただく内容を本チェックリストで承諾した記録とした残す運用にしております。

# 電磁化の恩恵を享受するにはデメリットに対する手間もセットです



## 長所

- 授受が早い
- 場所をとらない
- 利用・加工しやすい



## 短所

- 真似される
- 直接読めない
- すぐ拡散する



なるべく、短所に対する対策が重厚にならないようにすることが重要