

あるべき電磁化SOPの運用 ～医療機関が2024年版SOPを使用している場合～



ソリューションベンダー



医療機関



依頼者
(CRA)

治験クラウドシステムチェックリストに確認結果を記録し医療機関に提供する。

治験クラウドシステムチェックリストを入手し、システムバリデーションに関する記録を作成する。(医療機関SOP別紙)

医療機関が適切にシステムバリデーションの記録を作成していることを確認する。
(依頼者としてシステムバリデーションに関する記録やチェックリストの入手は不要)

医療機関SOP本体

治験クラウドシステムチェックリスト	確認結果	備考
1. 治験クラウドシステムチェックリストの入手	○	
2. 治験クラウドシステムチェックリストの確認	○	
3. 治験クラウドシステムチェックリストの記録	○	
4. 治験クラウドシステムチェックリストの更新	○	
5. 治験クラウドシステムチェックリストの廃棄	○	

治験クラウドシステムチェックリスト

医療機関SOP別紙

〇〇〇〇〇会 〇〇〇病院

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（医療機関向け）別紙1
(2024年4月1日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

別紙1
システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名: _____
ソリューションベンダー名: _____

確認結果:
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した。
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した。

確認日: yyyy/mm/dd
確認者氏名: _____

治験クラウドシステム/電子署名システム管理体制<システム毎に記録する>
システム名: _____
システム管理者 氏名・所属 _____

5. 作成・受領・交付・保存の手順
5.1 実施医療機関等における電磁的記録の管理体制の確認
実施医療機関において、「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」が作成されていることを確認する。
また、実施医療機関等が契約している治験クラウドシステムを利用する場合、実施医療機関等がシステムバリデーションとして以下の対応を行い記録していることを確認する。
・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。
・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。
その他、治験依頼者として確認が必要と考える事項がある場合は、実施医療機関等に記録の作成/届出は求めず、確認結果をモニタリング報告等に記録する。

依頼者SOP

医療機関と依頼者の間で、 こんなやり取りしていませんか？



医療機関



CRA



当院、2024年版SOP整備しました！

弊社は2024年版SOPへまだ対応していないので、
2015年版チェックリストを作成してください！

〇〇〇〇〇会 〇〇〇病院

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（医療機関向け）別紙1
(2024年4月1日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

別紙1
システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名: _____
ソリューションベンダー名: _____

確認結果:
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した。
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した。

確認日: yyyy/mm/dd
確認者氏名: _____

治験クラウドシステム/電子署名システム管理体制<システム毎に記録する>
システム名: _____
システム管理者 氏名・所属 _____

項目	確認結果	備考
1. 治験クラウドシステムチェックリストの入手	○	
2. 治験クラウドシステムチェックリストの確認	○	
3. 治験クラウドシステムチェックリストの記録	○	
4. 治験クラウドシステムチェックリストの更新	○	
5. 治験クラウドシステムチェックリストの廃棄	○	

せっかく医療機関が2024年版SOPを基に電磁化SOPを作成しているのに、
依頼者が2015年版チェックリストを求めてしまっただけでは導入した意味がありません。
早急に依頼者SOPを改訂し、2015年版チェックリストの作成を求めない手順としてください。

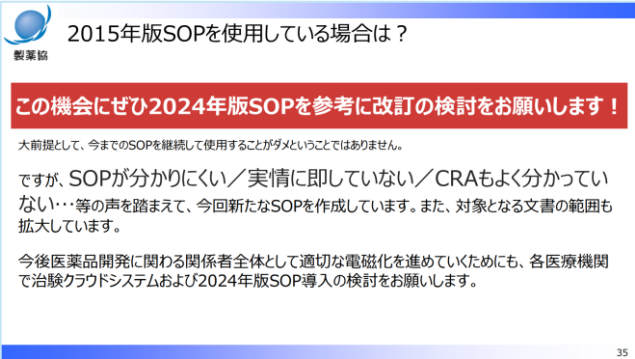
製薬協では2024年版SOP*の導入による電磁化を推進しています

* 2024年版SOP: 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等(2024年版)

- SOP: [治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等\(2024年版\)](#)
- シンポジウム: 電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に乗り遅れるな！
[資料リンク](#) / [録画リンク](#) (2024年版SOP紹介 動画時刻1:00:15～)



2024年版SOP公開ページ



シンポジウム演題④より抜粋

2024年版SOPのコンセプト

