

電磁的記録の管理方法の統一ルール（案）*

* 本内容は、あくまでもひとつの案であるが、このような内容を盛り込み管理することが必要と考える

1 統一ルール（案）作成の目的

フォルダ構造及びファイル名を用いて電磁的記録を管理するルールを定め、全ての治験関係者間で共有する。

2 統一ルール（案）導入によるメリット・デメリット

<メリット>

- ・ フォルダ構造及びファイル名で電磁的記録を管理するルールを共有することで、今後治験関係者間で発生する授受及び保存に伴う電磁的記録管理業務の負担が軽減される。
- ・ フォルダ構造及びファイル名を組み合わせることで、ファイル名に含めるべき情報量を少なくすることができ、ファイル名を誤入力するリスクが軽減される。

<デメリット>

- ・ 治験関係者に固有のルールに従い管理されている場合、ルールの改訂や既に旧ルールで管理されている電磁的記録を移行する対応が必要となる。

3 統一ルール（案）

3.1 フォルダ構造

- ・ 「第1フォルダー第2フォルダー第3フォルダ」というフォルダ構造で電磁的記録を管理する。
- ・ 「第1フォルダー第2フォルダー第3フォルダ」の構成要素は「治験依頼者名」、「治験実施計画書名」、「実施医療機関名」とする。フォルダ順は「治験依頼者名ー治験実施計画書名ー実施医療機関名」を推奨するが、構成要素を変更しなければ各治験関係者で管理し易いフォルダ順としても差し支えない。
- ・ 電磁的記録の管理及び提出をより容易に行うため、各治験関係者間で合意の上で、「第4フォルダ」以降のフォルダ構造を作成することも可能である。「第4フォルダ」の構成要素としては、例として審議処理区分（新規、継続等）、統一書式番号及びIRB審議回数等が考えられる。
- ・ 電磁的記録は最下層のフォルダ内で管理する。

3.2 ファイル名

(1) 統一書式

- ・ 以下の構成要素を用いてファイル名を管理する。
 - ① 統一書式様式番号（統一書式：F01～F18、参考書式 S01、S02）
 - ② 同一統一書式の連番（数字2桁：同一統一書式の提供回数を01から連番で示す）
 - ③ 作成年月日（数字8桁：YYYYMMDD）

別添 I

《統一書式》

FXX_②_③.xxx

《参考書式》

SXX_②_③.xxx

- ・ 書式 1（履歴書）については、「②同一統一書式の連番」を責任医師/分担医師を特定する連番とする（01：A 責任医師、02：B 分担医師等）。ファイル名のみで責任医師/分担医師を特定する必要があると考える場合は、別途医師名等、医師を特定できる英数字を加えてファイル名を管理する。

《書式 1（履歴書）》

F01_②_（医師名等、医師を特定する英数字）_③.xxx

(2) 統一書式に添付する文書

- ・ 統一書式を添付する場合は、3.3 (1) で定めたファイル名を用いる。
- ・ 統一書式以外の文書を添付する場合は、以下に例示するような構成要素を用いてファイル名を管理することが望ましい。
 - ① 文書を特定する資料記号（英数字 3 桁）**
 - ② 同一文書の連番（数字 2 桁：同一文書の提供回数を 01 から連番で示す）
 - ③ 作成年月日（数字 8 桁：YYYYMMDD）

《統一書式に添付される文書》

（資料記号）_②_③.xxx

**資料記号の案

治験実施計画書：PRT
治験薬概要書：ISB
症例報告書の見本：CRF
説明文書、同意文書：ICF
費用負担に関する資料：FEE
健康被害補償に関する資料：INS
募集の手順に関する資料：REC
安全性に係る資料：SAF
個別症例票：S01
症例定期報告書：S02
発現状況一覧：S03

例)

治験実施計画書 ABC123 の治験において 2013/1/31 に書式 10 を提出し（2 回目）、治験実施計画書（作成日：2013/1/15、第 2 版）を添付する場合のファイル名

書式 10 : F10_02_20130131.xxx
治験実施計画書 : PRT_02_20130115.xxx

3.3 留意事項

- ・ 文書に変更が生じた場合は、連番ではなく作成日を更新する。

例)

治験実施計画書 ABC123 の治験において 2013/1/31 に提出（2 回目）した書式 10（ファイル名：F10_02_20130131.xxx）に誤記があったため 2013/2/4 に書式 10 を変更し再発行した場合、ファイル名は「F10_02_20130204.xxx」となる。

- ・ 統一書式に添付する文書が発生する場合、必ず添付する資料のファイル名を特定できる情報も合わせて提出する。

例)

書式 10 の添付資料欄に「治験実施計画書（作成日：2013/1/15）」と記載があり、治験実施計画書を電磁的記録（PRT_XX_20130115.xxx）として提出する場合は、「治験実施計画書（作成日：2013/1/15）」のファイル名が「PRT_XX_20130115.xxx」という情報を合わせて提出する。

提出方法としては、書式 10 の添付資料欄にファイル名も併せて記載する、別途資料 - ファイル名対応表を作成し提出する等が考えられる。

- ・ 統一書式及び添付する資料を e-mail、CD-R 等用いて提出する場合は、最終フォルダを提出する。その際、機密性確保の観点からパスワードを設定の上提出し、パスワードは別途提出する。
- ・ 統一書式及び添付する資料を e-mail、CD-R 等用いて提出する場合は、フォルダの構成要素に関する情報も合わせて提供する。提供方法としては、最終フォルダ提出時にフォルダ構造を特定できるフォルダ名に変更する、フォルダの構成要素に関する情報を e-mail の件名、本文又は送付状に含める等が考えられる。
- ・ 治験関係者に固有のファイル名で管理している電磁的記録の授受を行う場合、提出時に統一ルールの変更する、受領後に固有ルールの変更するといった作業が発生する可能性がある。その場合は事前に作業責任者及び作業時期を特定し、ファイル名以外に変更しないこととする手順及びその実施記録（実施者、実施日時、変更前後のファイル名、ファイル名以外に変更していない記録を含む）を作成する手順を業務プロセスに含めておくことが必要となる。