
治験手続きの電磁化をする際に 留意すべき事項

(独)医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会主催公開シンポジウム
- 治験手続きの電磁化を正しく実装するために -
平成26年10月9日(東京)、14日(大阪)

本日の発表内容

- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等についての説明及びポイント
< ER/ES指針、事務連絡(H26.7.1)を中心に >
- ◆ 調査時の考え方&まとめ

電子化関連法令等について

電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年5月31日 法律第102号、電子署名法)

行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成14年12月13日法律第151号、行政手続IT利用法)

厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(平成15年3月20日 厚生労働省令第40号)

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成16年12月1日 法律第149号、e-文書法)

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年3月25日 厚生労働省令第44号)

GCP省令で規定される文書



電磁的記録で作成・交付・
保存することが可能

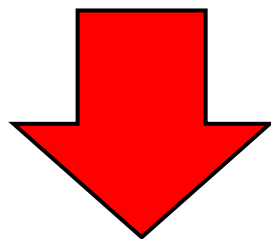
治験関連文書の作成・交付・保存(統一書式)

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について

(平成24年3月7日 医政研発第0307第1号・
薬食審査発0307第2号)

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26年7月1日 医政研発第0701第1号・
薬食審査発0701第1号)



統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能です。電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形で出力でき(見読性)、見読性が確保された状態で保存されていることに留意し記録の電子化に取り組んでください。

医政研発0701第1号
薬食審査発0701第1号
平成26年7月1日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」については、治験の効率的な実施のため、「新書式の一部改正について」(平成26年3月28日発0326第1号厚生労働省医政局研究開発課長通知、以下「旧通知」という。)により先般、「薬事法施行規則等の一部を改正について」(平成24年12月28日付け厚生労働省薬事管理課長通知)において副作用情報等安全性最新報告(概要)等を用い、治験手続別紙のとり統一書式の一部を改正し、下貴管下関係機関への周知等御配慮をお願いいたします。

配

1. 改正後の統一書式については、別添の厚生労働省「治験」ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku>)又は日本医師会治験促進センター 統一書式(<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/>)

(別添表)

厚生労働省医政局研究開発課研究開発推進室
TEL 03-323-3111(内線465) FAX 03-323-0595
e-mail chiken@chiken.mhlw.go.jp
〒100-8916 東京都千代田区麹町1-2-2
厚生労働省「治験」ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/ken/chiken/>

日本医師会治験促進センターホームページ
<http://www.jmacct.med.or.jp/>

※ 薬事手続書の改訂等必要な手続を併せて実施してまいります。
※ 統一書式に基づき効率的に文書を作成するとともに電磁的記録として保管するため、公益社団法人日本医師会治験促進センター(以下「治験促進センター」という。)では、治験業務支援システムを提供しています。統一書式の電子ファイルや治験業務支援システムの入手については、随時厚生労働省「治験」ホームページや治験促進センターホームページにてご案内いたします。
※ 各医療機関にて書式や記載項目の変更をされる上、「治験の効率的な実施」という目的からそれらばかりでなく、支援システムも活用できなくなります。臨床研究・治験活性化2025年計画2012の趣旨を踏まえ、各医療機関が統一書式を変更することなくご使用下さい。
※ 「印」の表示については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めてください。
※ 統一書式を定めた全ての文書については、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能です。電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形で出力でき(見読性)、見読性が確保された状態で保存されていることに留意し記録の電子化に取り組んでください。

本日の発表内容

- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等についての説明及びポイント
< **ER/ES指針**、事務連絡(H26.7.1)を中心に >
- ◆ 調査時の考え方&まとめ

ER/ES指針

「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録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)

<趣旨>

医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であるが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、今般、**電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項**を定めることとしたものであること。

<適用範囲>

- (1) 省略
- (2) **原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料**として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

<電磁的記録利用のための要件>

1. 電磁的記録の管理方法
2. クローズド・システムの利用
3. オープン・システムの利用
4. その他

ER/ES指針

< 電磁的記録の管理方法 >

真正性

見読性

保存性

ER/ES指針

真正性

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること

- システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること
- 保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。
- 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること

【主なポイント】

セキュリティ管理

作成者の識別

監査証跡(履歴記録)

バックアップ管理

ER/ES指針

見読性

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること

【主なポイント】

見読性確保の方法

保存性

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること

- 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること
- 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること

【主なポイント】

保存手順の規定

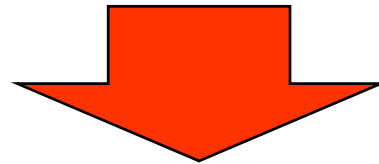
記録移行後の真正性、見読性及び保存性の確保

ER/ES指針

< 電磁的記録の管理方法 >

【抜粋】

電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。



「システムでの管理」及び「そのシステムの運用方法」の両者で
確立すること！！ → 電磁的記録の信頼性担保

【留意点】

適切に運用されるための具体的な手順を定め、かつ、事後的に事実経過が検証可能となるよう、記録等を残すことが重要

ER/ES指針

調査時に想定される状況(例示)

(調査事項 例)

治験依頼者から医療機関へ提供された安全性情報について、適切に(適切なタイミングで) 治験審査委員会(IRB)において審議されていたか？

(調査時の確認事項)

システム上の管理状況に加え、手順に基づいた処理・対応がなされているか、その事実経過を示す記録を確認する



事実経過を確認できる記録が保存されていないと、当時の手続きの流れを追うことができない。また仮に問題が発生していた場合、どこで問題が生じているのか(治験依頼者側？医療機関側？IRB側？も含め)分からなくなる可能性がある。



必要な記録が適切に残され、必要なときに、確認できるようにしておくことが重要である。

ER/ES指針

【クローズド・システムの利用】

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3.1に記載された要件を満たしていること。

【オープン・システムの利用】

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、3.1に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。

【その他】

電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しておくこと

本日の発表内容

- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等についての説明及びポイント
< ER/ES指針、**事務連絡(H26.7.1)**を中心に >
- ◆ 調査時の考え方&まとめ

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について
(平成25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)

「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)

主な改正内容: ファイル名記載ルールの変更

< 電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項 >

留意点を十分に理解せずに利用した場合には、電磁的記録の消失等が頻繁に生じる等、紙記録と比較した欠点の問題となる可能性がある。例えば、消失した文書が再現できない場合には、保存義務のある文書を保存していなかっただけでなく、**実施義務のある業務自体を実施していなかったと扱われる可能性がある**ので留意する必要がある。

読取りソフト、デバイスの販売・流通停止

記録媒体の破損

ファイルの上書き、不正アクセス、
ウィルス感染

紙資料では想定されなかったデメリットが発生することをきちんと認識することが大事。そのデメリットに対する対処の方策、手順を予め規定しておくことが重要！！

事務連絡

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

(1) 治験関連文書を電磁的記録として**交付**する場合の方法及び留意事項

交付方法

電磁的記録を交付する際の留意事項

事実経過を検証するための記録

署名等の必要性

署名等がなされた治験関連文書の交付方法及び留意事項

交付先における留意事項

ファイル形式に関する留意事項

ファイル名等に関する留意事項

(2) 治験関連文書を電磁的記録として**保存**する場合の方法及び留意事項

保存方法

電磁的記録を保存する際の留意事項

標準業務手順書の作成

サーバーの故障等により見読性が失われた場合の対応

事務連絡

< 治験関連文書を電磁的記録として**交付**する場合の留意事項 >

- 必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること
- 事実経過が検証できるよう記録されていること
- 事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること

【交付の際の留意事項】

- 受領側から電磁的記録の交付について承諾を得ること
- 受領側が電磁的記録の出力による書面を作成できること
- 交付側及び受領側が授受された治験関連文書を保存していること
- 交付側及び受領側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こと

【交付先における留意事項】

- 治験依頼者等が治験関連文書を交付する場合には、GCP省令で規定される実施医療機関の長や治験責任医師等に交付する必要がある。
- 当該受領業務が治験協力者等に分担され、かつ、治験協力者等から本来受領すべき者に届く手順が明確に確立されている場合には、治験協力者等を介して交付することも可能である。このような方法で交付する場合には、治験関連文書を受領した治験協力者等から実施医療機関の長や治験責任医師等に交付されていることが検証できるような記録を保存する必要がある

事務連絡

< 治験関連文書を電磁的記録として**交付**する場合の留意事項 >

- 必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること
- 事実経過が検証できるよう記録されていること
- 事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること

【交付の際の留意事項】

- 受領側から電磁的記録について承諾を得ること
- 受領側が電磁的記録による書面を作成できること
- 交付側及び受領側が適切な方法で治験関連文書を保存すること
- 交付側及び受領側が事実経過を検証し、その記録を保持すること

事前の承諾取得、記録
(なお、承諾書や確認書の作成を求めるものではない)

治験関連文書の適切な電子的保存

事実経過(必要な相手へ適切に渡っているかも含め)が検証可能となる記録の
確認

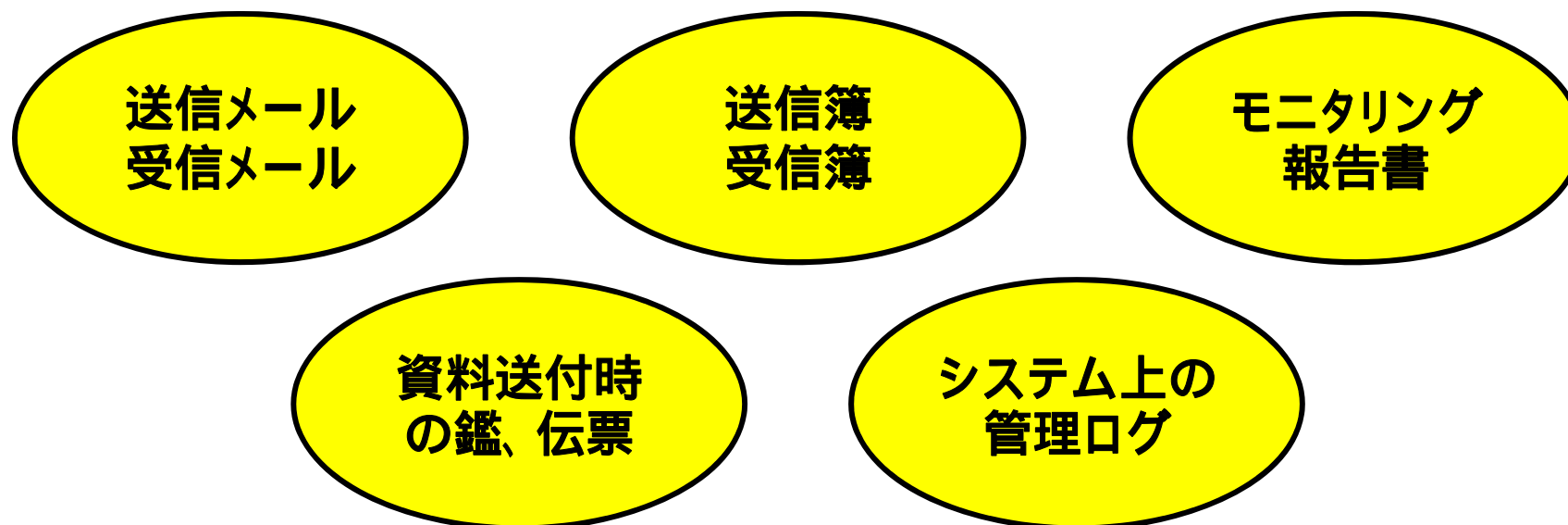
【交付先における留意事項】

- 治験関連文書を交付する場合は、省令で規定される事項や治験責任医師等から受領を受ける必要がある。
- 当該受領業務が治験協力者等に分担されている場合は、治験協力者等から本来受領する手順が明確に確立され、治験協力者等を介して交付することも可能である。この場合には、治験関連文書の保存は治験協力者等から実質的に治験責任医師等に引き継がれ、検証できるような記録を保存する必要がある

事実経過が検証可能となる記録とは・・・？

GCP省令では、事実経過を検証するための記録について具体例が示されていない。
(=「このようにしなければならない!」、というものはない)
したがって、各治験依頼者、医療機関等において適切かつ運用のしやすい方法で記録を残すこと

事務連絡における例示



重要なのは、一連の各種手続きにおいて、後から客観的に見たときに、その事実経過が確認可能となるようにすること、を考えて記録及び保存すること

事務連絡

< 治験関連文書を電磁的記録として**保存**する場合の方法及び留意事項 >

- 事実経過が検証できるよう記録されていること
- 事実経過の記録と交付された文書が適切に保存されていること

【保存方法】

- 治験関連文書を電磁的記録として保存する場合(事実経過を検証するための記録を含む。)、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、省令第44号第4条第1項に規定される方法で行う必要がある
- また、同条第3項に規定されるように、必要に応じて電磁的記録に記録された事項を明瞭かつ整然とした形式で表示させ、書面を作成できる環境が求められる
- 具体的な例示として、DVD-R等に保存、自施設専用サーバーに保存、クラウド等システムに保存、受領した紙資料をスキャンし、上記のいずれかの方法で保存

【電磁的記録を保存する際の留意事項】

- 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合には、授受に係る双方において、電磁的記録として保存することが望ましい。また、電磁的記録の保存や記録媒体については、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会が各々で選択することで差し支えない
- 電磁的記録を保存する場合には、再書き込み・修正が可能な環境(DVD-RW、USB-メモリー、リムーバブルディスク、ログイン管理・書き込み権限を設定されていないサーバー等)は、治験関連文書を電磁的記録として保存するための記録媒体として活用することは、一時的な利用を除き、困難である

< 具体的な保存方法、留意事項 >

DVD-R等	自施設サーバー
<ul style="list-style-type: none">• 受領したDVD-R等をそのまま保存、または新たなDVD-R等へ保存• 保存や管理に関する手順を策定• 保存環境• バックアップ	<ul style="list-style-type: none">• 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版」(平成22年2月厚生労働省)に基づいた管理環境を活用• セキュリティ管理• 保存、修正等に関する手順の策定• 監査証跡の管理• バックアップ
クラウド等システム	スキャン
<ul style="list-style-type: none">• 自施設サーバーと同様の留意事項• 外部委託する場合にはGCP省令に基づく、委受託契約を締結• 信頼できる業務委託先の選定	<ul style="list-style-type: none">• スキャンして作成された電磁的記録が明瞭に確認できること• スキャンに関する手順(担当者も含め)を定める• 事実経過を追える記録を残す

事務連絡

< 標準業務手順書の作成 >

- ✓ 治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、治験関連文書を電磁的に保存する場合には、その**保存方法等に関して手順を定めておく**必要がある
- ✓ 特に情報流出に関する交付側の懸念を払拭するためにも、受領側において受領及び受領後の管理手順を明確に規定し運用する必要がある

< サーバーの故障等により見読性が失われた場合の対応 >

- ✓ 十分な管理体制のもと、電磁的記録を管理していたにも関わらず、見読性が失われた場合には、治験依頼者等及び実施医療機関は以下の対応を行う必要がある
 - 授受関係にある当事者にその旨を伝える
 - 見読性を失ってしまった原因を検討し、再発防止策をとり、当該対応に係る事項を記録する
 - 手順に従いリカバリーを実施し、リカバリーに係る事項を記録する

保存に関する手順の策定

手順に則ってリカバリ - を実施したこと
の実施記録

本日の発表内容

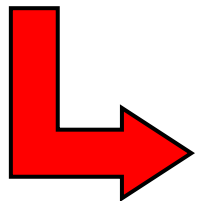
- ◆ 治験関連文書の電子化に係る関連法令・通知等についての説明及びポイント
< ER/ES指針、事務連絡(H26.7.1)を中心に >
- ◆ 調査時の考え方&まとめ

調査時の考え方

今後、電磁的記録の利用が普及していくに当たっても、調査における根本的な考え方は、現行の調査における考え方と変わるものではない。

GCP第26条第1項(治験依頼者)、第34条(IRB)、第41条第2項(医療機関)に基づいて保存されている**記録**に基づき、実施された治験がGCP省令に則って適切に行われていたかを確認する。

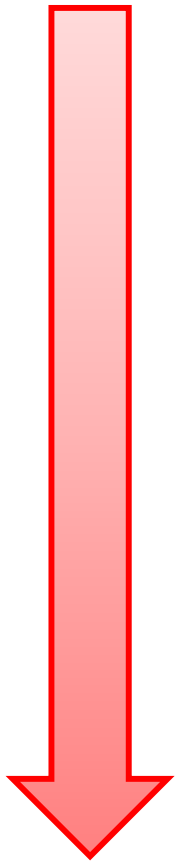
電磁的記録を利用する際には、「真正性」「見読性」「保存性」を確保する必要がある。なお、各種法令・通知等の要件等が遵守されることを前提にすれば、治験依頼者・医療機関等の各々で運用のし易い方法を決定することで差し支えない



- ✓ 運用の手順(電磁的記録の完全性・正確性・信頼性の確保、責任の所在の明確化等)について予め定めておき、手順に従って業務が行われたことを調査時に説明(提示)できるようにしておくこと
- ✓ 紙記録と同様、電磁的記録を用いた場合であっても調査時に関連資料が漏れなく提示できるようにしておくこと
- ✓ 保存されている電磁的記録は見読性が適切に確保されたものである必要がある。適切に見読性が確保されていることを前提とすれば、調査時の提示方法については特に問わない(事前に相談)

調査時の考え方

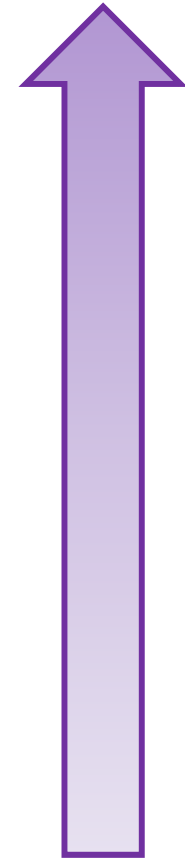
治験依頼者、医療機関等
の視点



真正性

見読性

保存性



調査の視点 24

まとめ

電磁的記録を利用するには以下の点に留意してください！

電磁的記録の利用に関する、各種法令、通知等の内容の理解及び遵守

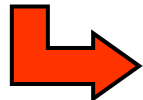
電磁的記録のデメリットの理解・対策

システム上で信頼性が担保可能な部分、利用するシステムの機能では担保が難しい部分の明確化→利用するシステムの機能で担保が難しい部分については、適切な運用・管理手順を定める

定めた手順に基づき、業務が適切に実施されたことを示すための記録を残す

最後に・・・

- 新しいことにチャレンジする過程(導入初期)では、留意点を十分に理解していても予期せぬエラー・トラブルが発生することは起こりえるもの
- (程度によるが)エラー・トラブルが発生することはやむを得ないこともあるので・・・



エラー・トラブル発生時の対応・検討記録を適切に残す(特に、エラー・トラブル発生状況、原因の究明、影響度(リスクの大きさ見積もり)、再発防止策)

ご静聴ありがとうございました