

治験手続きの電磁化に向けた 治験依頼者用推奨SOPおよび解説書

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
藤岡 慶壮

治験依頼者用推奨SOPの構成

1. 目的
2. 適用範囲
3. 要件
4. 手順
5. 関連法令
6. 関連通知等

+

解説書

- 4.1 実施医療機関等における電磁的記録管理体制の確認
- 4.2 事前承諾
- 4.3 作成
- 4.4 交付
- 4.5 受領
- 4.6 保存
- 4.7 破棄
- 4.8 実施医療機関等での適格性確認
- 4.9 調査等への提供

治験依頼者用推奨SOPおよび解説書 作成のポイント(1/2)

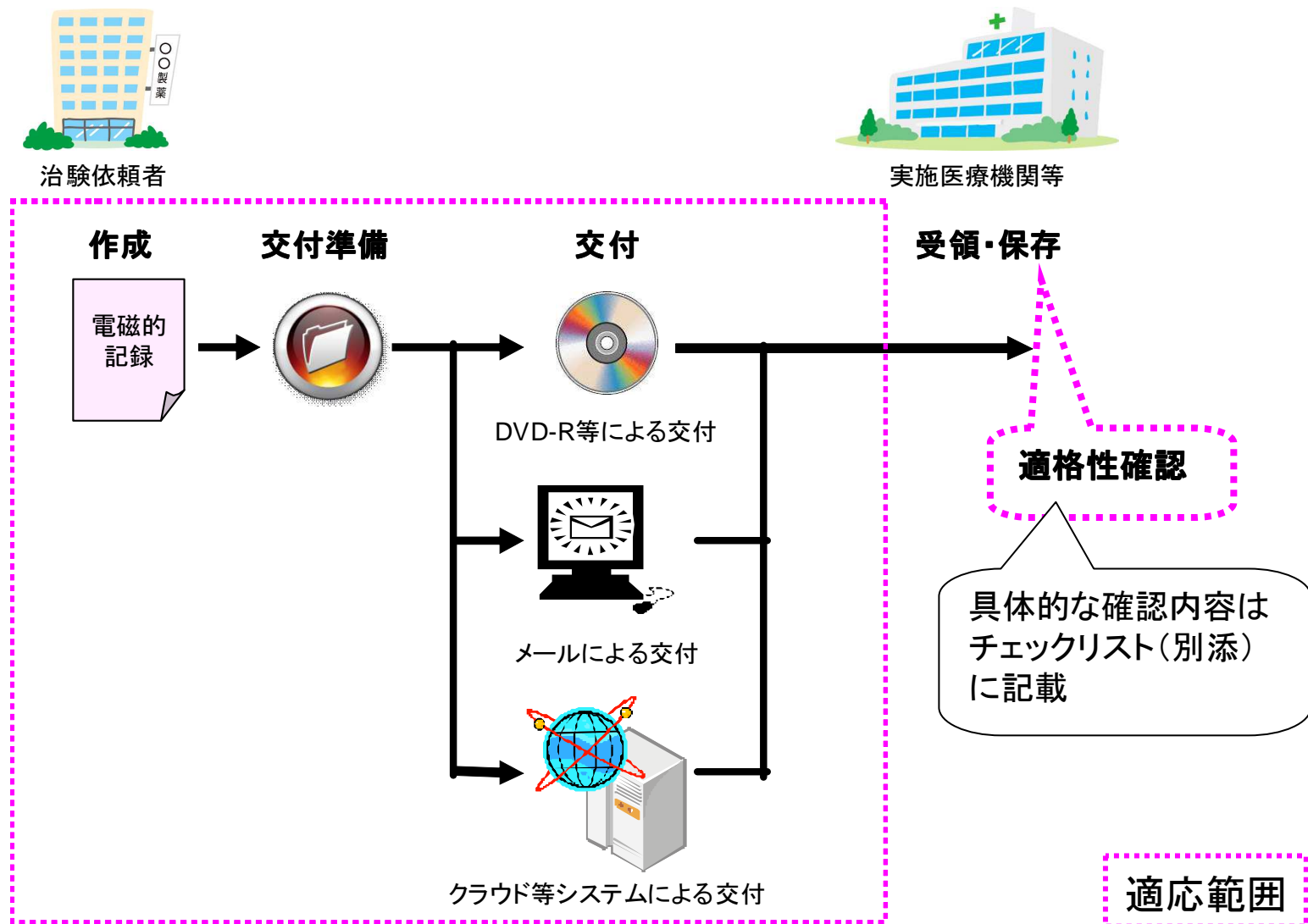
- 以下の内容から構成
 - 法令上の要求事項(GCP, e-文書法, 省令第44号)
 - 通知上の要求事項(ER/ES通知・指針, 事務連絡)
 - 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について
(平成26年7月1日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)
 - その他の要求事項(標準化, 機密性確保等)
 - SOP本体は骨子として作成, 詳細は解説書に記載
- ⇒ 治験依頼者での導入時に必要に応じてSOP本体に詳細を記載する

治験依頼者用推奨SOPおよび解説書 作成のポイント(2/2)

- 「4.1 電磁的記録管理体制の確認」および「4.4 交付」の手順のうち、実施医療機関等の対応に影響する箇所は改変・削除しない
⇒ 治験依頼者のみに影響する手順の改変・追加・削除は制限しない
- 上記以外の項目(事前承諾, 作成, 受領, 保存, 破棄, 適切性確認, 調査等への提供)は最低限の内容を記載
⇒ 治験依頼者固有のSOPに応じて改変・追加・削除が可能
- 【 】は, 不要な場合は削除可能
- 斜体は, 組織体制に合わせて適宜変更可

2章:適用範囲

1条:本手順書の適応となる治験手続き範囲(1/2)



2章：適用範囲

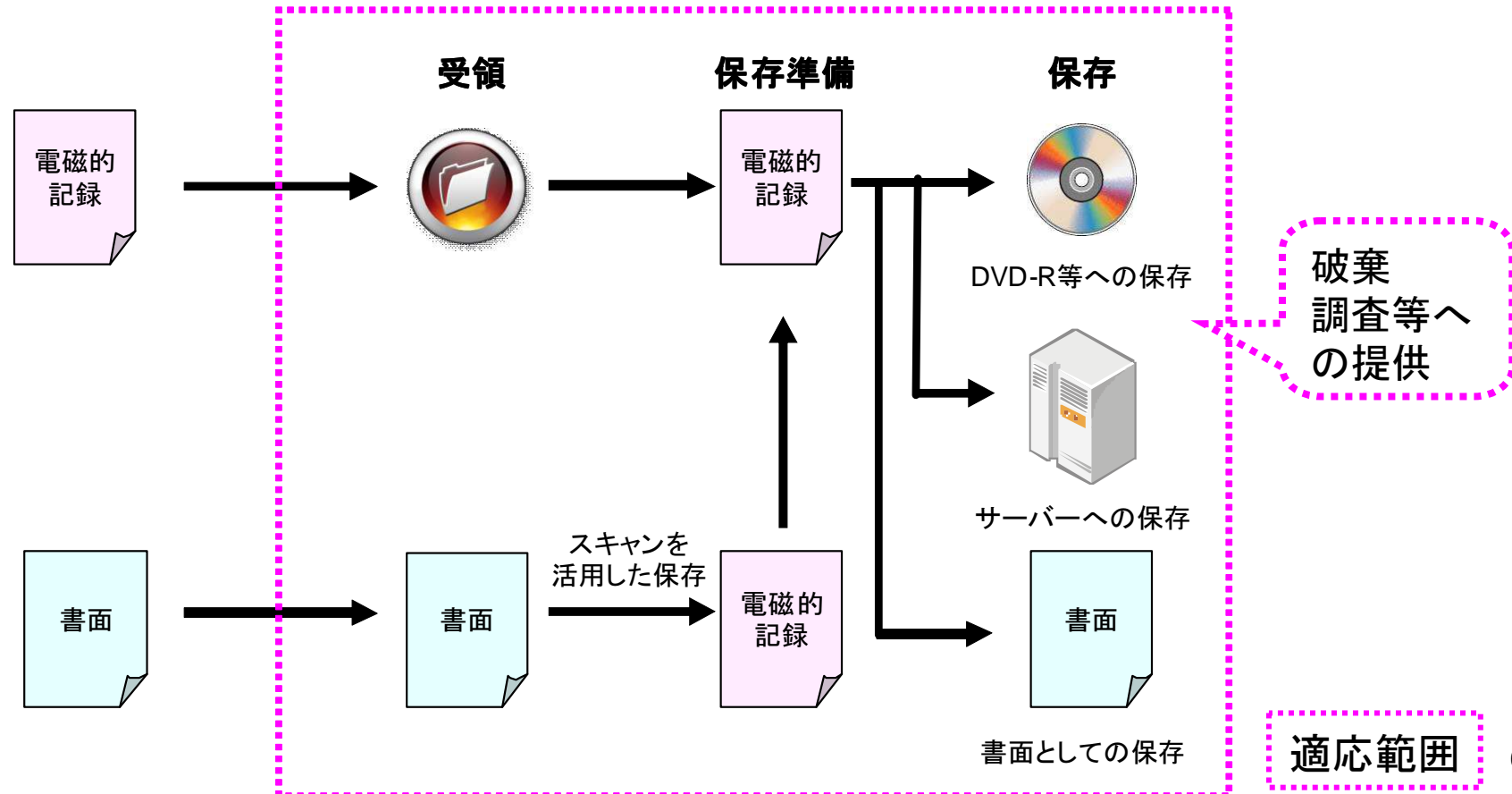
1条：本手順書の適応となる治験手続き範囲(2/2)



実施医療機関等



治験依頼者



2章：適用範囲

2条：本手順書の**適応**となる治験関連文書

3条：本手順書の**適応外**となる治験関連文書

適応

- 統一書式
- 統一書式に添付される資料

国内の法令・通知の要求事項を担保（海外規制については各社対応が必要）

適応外

- GCP省令等で署名等が求められる文書
 - 合意書
 - 契約書
 - 同意文書
 - 監査証明書
 - 監査報告書

省令第44号の記載に従い、電子署名を用いることが求められるため、本SOPの適応からは除外

2章：適用範囲

2条：本手順書の**適応**となる治験関連文書

3条：本手順書の**適応外**となる治験関連文書

Q	A
本手順書の適応範囲外の治験関連文書を実施医療機関等と交付，受領する際，電磁的記録として利用することはできないのか。	実施医療機関の長の 事前承諾 が得られれば，本手順書に準じて対応することは可能と考えます。
書面を原本として交付し保存するが，IRB審議資料のみ電磁的記録として提供を求められた場合は本手順書の適応範囲となるか。	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。提供の可否及び提供時の手順については 各社判断で対応 いただきたいと思います。ただし，提供する場合は，保存される書面と審議される 電磁的記録の同一性 を確保することと， 交付時の機密性 を考慮する必要があると考えます。

3章：本手順書の適応範囲内において治験手続きを電磁化するための要件

- 電磁的記録の信頼性を確保するため、**ER/ES通知**で求められる要件に留意する

- 「**電磁的記録利用システム**」と「**その運用方法**」の両方で電磁的記録の信頼性を確立する

- 手順で信頼性を確保する場合は、**事務連絡**に掲げられた事項に留意する

- **手順**を整備する
- **事実経過**を後日第三者が検証可能となるように記録する

3章：本手順書の適応範囲内において治験手続き を電磁化するための要件

1条：信頼性を確保するために電磁的記録利用システム に求められる要件

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

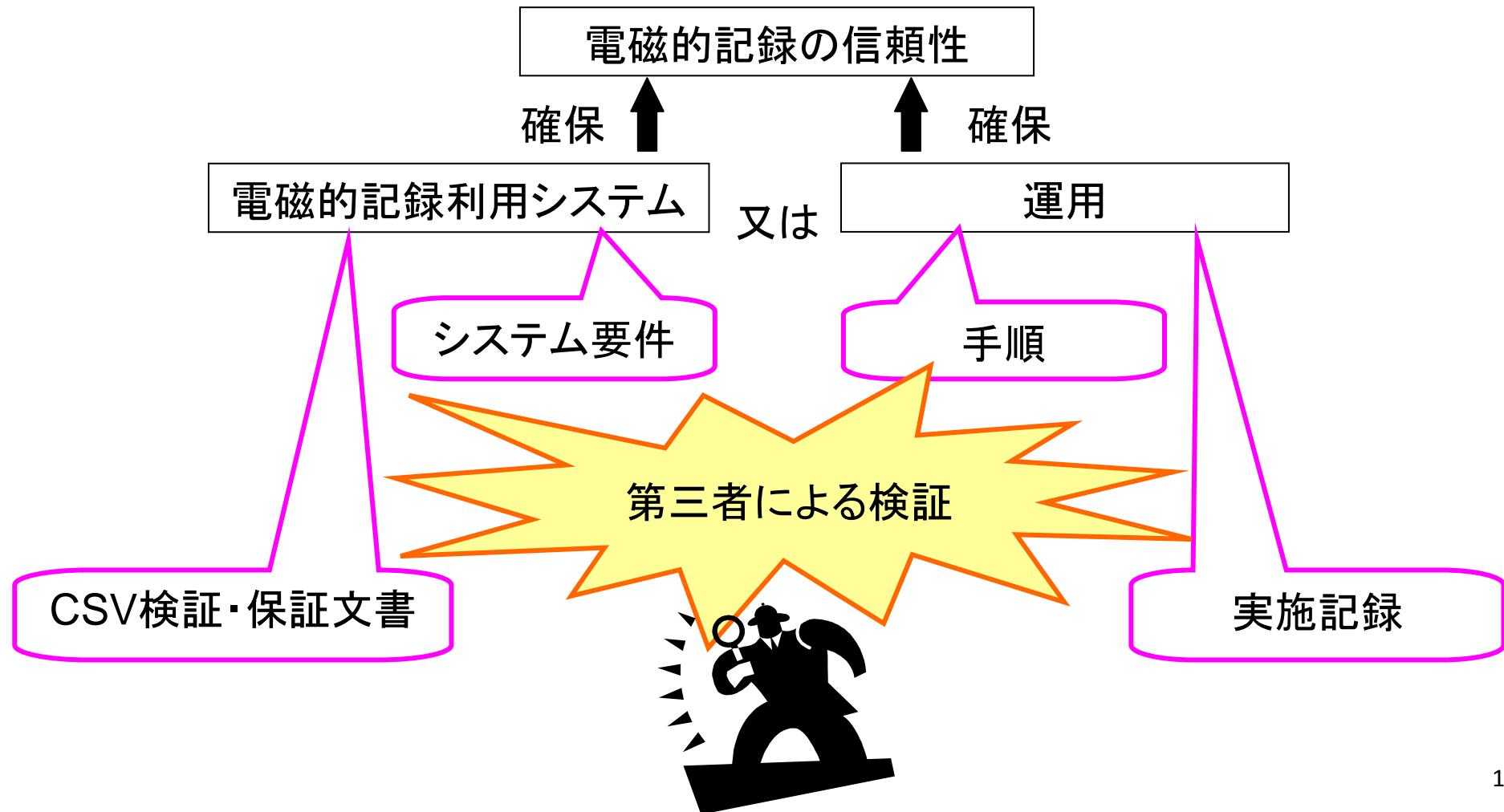
ER/ES

電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する
場合は、**コンピュータ・システム・バリデーション**がなされた電磁的
記録利用システムを使用すること。

コンピュータ・システム・バリデーション(CSV)：

コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図(ユーザー要求、使用目的等)どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること

3章：本手順書の適応範囲内において治験手続きを電磁化するための要件



3章：本手順書の適応範囲内において治験手続きを電磁化するための要件

Q	A
コンピュータ・システム・バリデーションは必要か。	電磁的記録の信頼性を手順により確保する場合は不要となりますが、電磁的記録利用システムを用いて確保する場合は、基本的に実施されていることが必要と考えます。コンピュータ・システム・バリデーションの省略については、使用するシステム（アプリケーションを含む）の使用実績、取り扱う治験関連文書の重要度や治験関連文書に与えるシステムのリスクを鑑み、各社でご判断ください。
「後日第三者が検証可能となるよう記録する」とはどのような対応か。	事実経過の再現と評価が可能なように、実施日付、実施者、実施内容等が記録として残されていることです。また、事実経過が検証可能であれば、記録の形態を規定するものではありません。

3章：本手順書の適応範囲内において治験手続き を電磁化するための要件

1条：信頼性を確保するために電磁的記録利用システム に求められる要件

(2) システム管理体制

ER/ES

電磁的記録利用システムを利用する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いること。

3章：本手順書の適応範囲内において治験手続き を電磁化するための要件

1条：信頼性を確保するために電磁的記録利用システム に求められる要件

(3) 出力環境

電磁的記録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こと。

Q	A
常に全ての電磁的記録の印刷物(書面)を作成できる環境を整えておく必要があるのか。	システムとして書面が出力できる機能を有していることを示せば結構です。

省令第44号：

必要に応じ電磁的記録を出力することにより書面を作成することができる

3章：本手順書の適応範囲内において治験手続きを電磁化するための要件

2条：信頼性を確保するために手順に求められる要件

(1) プロセス業務責任

治験関連文書を作成，交付，受領，保存及び破棄する責任者を規定し，責任者もしくは**実務担当者**が当該業務を実施すること。

斜体：組織体制に合わせて適宜変更可

実務担当者：規定や文書等で責任者の行うべき業務の**権限を与えられ，代行する者**

【統一書式の二課長通知に対する医薬品評価委員会の見解】

- 治験に係る文書を電磁的記録として作成する場合，作成責任者以外の業務支援者による業務の補助作業が発生することがある。このような場合は，**作成責任者及び業務支援者の役割，業務時期及び業務の流れを明記した手順を作成し，その手順を遵守することが必要となる。**
- 業務支援者による文書作成の**業務支援を規定している場合は，規定の範囲内において業務支援者に業務を代行させることが可能であるが，文書の業務責任は各々の業務責任者が負うこととなる。**

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

1条：実施医療機関等における電磁的記録管理体制の確認

チェックリスト(別添)に従い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。確認は、**実施医療機関等のSOP等の文書**から行うこととするが、SOP等の文書から確認ができない場合は、**実施医療機関等の実施医療機関の長もしくは実務担当者**から確認し、記録する。

- 以下の点を確認し、記録する
 - 適切な手順があること(移行期間の場合は、協議した運用方法を記録する)
 - 手順に従い業務されたことが適切に記録に残されること
- 確認内容の妥当性は各社ポリシーに照らして判断する
- チェックリストの保存要否は各社で判断する

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

2条：事前承諾

【e-文書法】

当該交付等の相手方の承諾を得て（中略）電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができる。

【GCP省令第10条】

第2項 治験を依頼しようとする者は（中略）**当該実施医療機関の長の承諾を得て**，（中略）提出することができる。

第5項 治験を依頼しようとする者は（中略）**あらかじめ，当該実施医療機関の長に対し，その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し，書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。**

第6項 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は，**当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申し出があったときは，当該実施医療機関の長に対し，第一項各項に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。**

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

2条：事前承諾

(1) 確認すべき承諾の範囲

【法令上の要求事項】

- 電磁的記録を用いて交付，受領を行う治験関連文書
- 交付・受領の手段

【標準化・機密性確保上の要求事項】

- 交付・受領を行う際に用いるファイル名，ファイル形式（バージョン情報を含む），フォルダ構造，機密性確保策，改変防止/検知策

ファイル名，フォルダ構造のルールは事務連絡を参照し，
実施医療機関等と協議する

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

2条：事前承諾

実施医療機関の長による承諾の方法

- ① 実施医療機関の長がSOP等の文書に電磁的記録による交付を認めること、範囲及び要件を明記する。
- ② 実施医療機関の長がSOP等の文書に電磁的記録による交付を認めること及び範囲を明記し、実施医療機関の長から電磁的記録の承諾権限を委譲された実務担当者が別途要件を示す。
- ③ 実施医療機関の長から電磁的記録の承諾権限を委譲された実務担当者が電磁的記録による交付を認めること、範囲及び要件を示す。

- 実施医療機関の長（又はその権限を委譲された者）が承諾していること、実施医療機関内に承諾した内容が残されていることが必要
- 依頼者が作成したチェックリストの複写に実施医療機関の長（又は権限を委譲された実務担当者）が署名等でその承諾の意思を示した上で実施医療機関内に保存することも可

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

3条：作成

PDF, Word, Excel等, 汎用性のあるファイル形式にて, 電磁的記録を作成する。

- 特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式
- 汎用性のあるファイル形式を用いて作成することで見読性に影響を与える可能性を低減する
 - 交付先でファイルが閲覧できない
 - 交付先で閲覧可能なファイル形式に変更する際に文字切れ, 文字化け等が発生する

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

3条：作成

Q	A
<p>治験依頼者側で作成する以下の文書について、「原データ」として取り扱うための方法を記載する必要はないのか。</p> <ul style="list-style-type: none">・書式9(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書)・書式16(安全性情報等に関する報告書)・書式18(開発の中止等に関する報告書)	<p>当該文書に含まれる作成責任者の見解については、通常、各社の意思決定会議体で議論され、その議事録等が「見解が最初に記録された文書(原データ)」として保存されと考えますので、SOPには反映していません。</p>

作成文書の承認体制については各社規定があると考えられるため、本SOPでは言及せず

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

4条：交付

【事務連絡】

交付する際の必要十分な要件

- やり取りの経緯が検証できるよう記録されていること
- 経緯の記録と交付された文書が交付側及び受理側で適切に保存されていること
- 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

実務担当者が受理する場合、本来受理すべき者に届く手順が明確に確立されていること、適切に交付されたことを検証できるような記録を作成することが必要。

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

4条：交付

(1) 交付

第4.2項で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管する。交付する際に、電磁的記録に対しファイル形式(バージョン変更も含む)の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、作成した電磁的記録と交付する電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証する。

その他の要求事項

各社の責任において保証する内容と考えたため、具体的な方法については本SOPで言及せず

機密性を確保するための策、さらに改変を防止、あるいは検知する策を講じた上で電磁的記録を交付し、交付者、交付日付、交付内容を検証可能な方法で保存する。

別途、新たな記録を作成することを求めるものではない

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

4条：交付

(1) 交付

【DVD-R等の記録媒体を用いて交付する場合】

汎用性のある読み取り装置を介して内容が確認できる記録媒体を用いて交付する。

交付先での見読性を確保するため、以下の点に留意する必要がある

- 広く一般に使用されている(又は実施医療機関等で使用可能である)
- 故障等した場合に迅速に代替の読み取り装置が確保できる

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

4条：交付

(2) 受領確認

交付先で電磁的記録が適切に受領されていることを文書毎に適切なタイミングで確認し、確認者、確認日付、交付先の適切な受領者が受領していること、安全性情報等に関する報告書等、評価が必要な文書については適切に評価が行われていることを確認した事実経過を検証可能な方法で保存する。

Q	A
「文書毎の適切なタイミング」はどのように規定すべきと考えるか。	例えば、安全性に関する確認は速やかに実施する等、文書の重要度や確認が遅れた場合のリスクに応じて各社で判断いただければ結構です。必ずしも全ての文書に画一的な対応を求めるものではありません。

書面を郵送する際のモニタリングと同様に対応

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

5条：受領

電磁的記録を受領した際、受領者、**受領日付**、受領内容について、
検証可能な方法で保存する。

Q	A
「受領日付」は必ず記録を作成しなければならないか。	<p>事実検証が可能であれば必須ではありません。 例えば、事前に以下のような規定を定めることで、代替することも可能と考えます。</p> <ul style="list-style-type: none">・実施医療機関等の作成した統一書式の <u>「作成日」に提供する手順を確認した上で、記載された「作成日」</u>を治験依頼者の「受領日」とする・電磁的記録を受領したeメールを保存し、受信日を「受領日」とする <p>ただし、受領日以降は当該文書の責任の所在は治験依頼者となりますので、その観点で適切に対応ください。</p>

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

【電磁的記録を受領し，電磁的記録として保存する場合】

電磁的記録を**所定の場所**に保存する。

記録媒体の推奨条件(温度, 湿度, 遮光等)を考慮した場所を規定する

保存する際に，電磁的記録に対しファイル形式(バージョン変更も含む)の変更等，見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は，**受領した電磁的記録と保存する電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証の上**，電磁的記録を保存する。

各社の責任において保証する内容のため，具体的な方法については本SOPで言及せず

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

【電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合】

保存する際に、保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行が生じる場合は、移行者、移行時期、移行前後の記録媒体、**移行した電磁的記録を特定できる情報並びに移行前後が同一であり見読性が失われていないことを確認**したことを検証可能な方法で保存する。

以下の点に留意する

- 移行前後の電磁的記録を第三者が特定できる情報を保存する
- **作成責任者の見解**を含む場合は併せて移行し、保存する

受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、変更前後の電磁的記録を維持し、保存する。

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

【電磁的記録を受領し、書面として保存する場合】

受領した電磁的記録を書面として出力し、**電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを保証**の上、書面を**書面保存に関するSOP**に従い保存する。

斜体：組織体制に合わせて適宜変更可

原データを含む電磁的記録を書面として出力する場合は、**作成責任者の見解**を検証可能な方法で保存する。

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

【書面を受領し、電磁的記録として保存する場合】

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証の上、電磁的記録を所定の場所に保存する。

原データを含む書面を受領した場合は、作成責任者の見解を検証可能な方法で保存する。

受領した書面に変更が生じ、書面を新たに受領する際は、変更前後の電磁的記録を維持し、保存する。

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

Q	A
<p>「原データを含む」電磁的記録/書面にはどのような文書が該当するのか。</p>	<p>治験の事実経過の再現と評価に必要な情報が「最初に記録」され、「作成責任者の見解を示す手段が講じられた」文書が該当します。当該情報が実施医療機関の文書に「最初に記録」され、転記された場合は「原データを含む」電磁的記録/書面には該当しません。</p> <p>実施医療機関等の作成する原データを含む文書には、「書式12(重篤な有害事象に関する報告書)」等が該当すると考えられます。</p>

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

Q	A
<p>「作成責任者の見解」とは具体的にどのような手段で示すのか。</p> <div data-bbox="436 614 884 766">交付側の対応</div>	<p>例として、以下に示すような方法が考えられます。</p> <p>【共通】</p> <ul style="list-style-type: none">・作成責任者の指示記録や承諾記録を残す <p>【電磁的記録の場合】</p> <ul style="list-style-type: none">・作成責任者が直接e-メールを送信する、あるいは送信先に作成責任者が含まれている・作成責任者が送付状等に署名等の作成内容を確認したアクションを残す・作成責任者がクラウド等システムで当該文書へのアクセスログを残す <p>【書面の場合】</p> <ul style="list-style-type: none">・作成責任者が自筆で作成する、あるいは文書に署名等の作成内容を確認したアクションを残す

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

Q	A
<p>「作成責任者の見解を検証可能な方法で保存する」とは具体的にどのような方法か。</p> <p>受領側の対応</p>	<p>例として、以下に示すような方法が考えられます。なお、いずれの方法であってもシステム又は予め定めた手順により実施し、その信頼性を確保することが必要となります。</p> <p>【共通】</p> <ul style="list-style-type: none">・作成責任者の指示記録や承諾記録(作成内容を確認したアクション)を確認し、その記録を残す <p>【電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合】</p> <ul style="list-style-type: none">・e-メールの送信者情報やクラウド等システムのアクセスログを併せて電磁的に保存する

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

Q	A
<p>「作成責任者の見解を検証可能な方法で保存する」とは具体的にどのような方法か。</p> <p>受領側の対応</p>	<p>【電磁的記録を受領し、書面として保存する場合】</p> <ul style="list-style-type: none">・eメールの送信者情報やクラウド等システムのアクセスログを書面に印刷し、併せて保存する・Certified Copyを証明する資料として、受領した電磁的記録及びeメールの送信者情報やクラウド等システムのアクセスログを保存する・(その他手段で見解を保存できない場合)出力した書面をCertified Copyとする記録を作成し、併せて保存する <p>【書面を受領し、電磁的記録として保存する場合】</p> <ul style="list-style-type: none">・変換した電磁的記録をCertified Copyとする記録を作成し、併せて保存する・Certified Copyを証明する資料として、受領した書面を保存する

Certified Copy:

日付及び署名等により、最初に記録された文書と同様の内容が記載されていることを認証した文書

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

6条：保存

Q	A
「元の書面記載内容を判別できる解像度・階調」とは、具体的にどうすればよいか。	<p>一般的にRGB各256階調以上，解像度200～300dpi以上とされています。スキャンングにより電磁的記録に変換後，元の書面と同程度に改ざん痕識別可能であることが要件となります。</p> <p>なお，参考として「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」（平成15年6月4日付医薬審発第0604001号 課長通知）では300dpiの解像度でのスキャンングが推奨されています。</p>

【医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2 版】

9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について

C. 最低限のガイドライン

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、**光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること**。またスキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

事前にいただいた質問1

保存の手段として「クラウド等システム」を使用した場合、保存（GCP省令第41条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存）しているとは、該当の電磁的記録にアクセスできる状態（治験終了時では、アクセス権を復活させることができる状態）であれば保存しているとみなしてよいか。



システムの責任者/管理者が存在し、迅速にアクセス権をアクティブにできる状態であれば保存しているとみなせると考えます。

ただし、当該期間中に**コンピュータ・システムがバリデートされていること**、アクセス権を有する**保存責任者/実務担当者が指名されていること**が前提となります。

事前にいただいた質問2

【書面を受領し、電磁的記録として保存する場合】について質問です。書面をスキャンし電磁的記録に変換した場合、書面は廃棄しても問題ないでしょうか？（以前、「書面をスキャンし電磁的記録に変換した場合でも書面を廃棄しない方がよい」との考え方を聞いたことがあります。しかし、「いつ、誰が、どのようにスキャンするか」といった手順が決まっていれば、書面を廃棄しても問題ないと考えてよいでしょうか？）



元の記載内容が判別でき、**書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことが保証**されており（原データを含む書面の場合は、最初に記録された文書と同様の内容が記載されていることを日付及び署名等により認証することが必要）、**適切な手順に従い保存**される場合は、破棄しても問題ないと考えます。**ただし、電磁的記録への変換や、その保存の運用が適切性が検証されるまでは、適切性が損なわれた場合の対応策が必要となります。対応策が十分でない場合、書面を併せて保存することも1つの有用な対応策と考えます。**

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

7条：電磁的記録の破棄

保存した電磁的記録を破棄する時期、条件、実施者、破棄の方法を予め定め、復元不可能な方法で破棄する。

Q	A
「電磁的記録を破棄する時期、条件、実施者」はどのように設定すべきか。また、「復元不可能な方法」とは具体的にどのような方法か。	時期、条件については、各社で保有する当該記録の保存期間等により設定してください。実施者は本業務の実務担当者又は専門的な知識を有する業務委託者を指します。破棄の方法は電磁的記録の復元ができない磁気消去や、シュレッダーを用いた物理破壊が該当します。なお、破棄した際は対象となる電磁的記録の種類（記録媒体など）や内容、破棄の方法、実施者、破棄した日、読み出し可能な情報が残存していないこと等を記録することが必要と考えます。
電磁的記録の破棄を外部事業者に委託する場合、どのような点に留意する必要があるか。	委託する外部事業者との契約内容にも依りますが、破棄の対象となる電磁的記録の種類（記録媒体など）や内容、破棄の方法、破棄した日、読み出し可能な情報が残存していないこと等を記録することが必要と考えます。 なお、破棄を外部事業者に委託する場合は、個人情報保護の観点から守秘契約等の秘密保持の対策を行うことも必要となります。

事前にいただいた質問3

「クラウド等システム」を利用した場合の「電磁的記録の破棄」とは、該当記録へのアクセス権を失効させることとみなしてよいか。



システムの責任者/管理者が存在し、当該資料へのアクセス権を発行できる状態では破棄とみなすことができません。

システム又はデータを読取り不可な状態とすることで破棄が完了すると考えます。

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

8条：実施医療機関等での電磁的記録管理の適切性確認

文書毎に適切なタイミングで実施医療機関等に保存された事実経過記録を確認し、実施医療機関等で電磁的記録が適切に管理されていることを確認する。

Q	A
「文書毎に適切なタイミングで実施医療機関等に保存された事実経過記録を確認し」とは、具体的にどのタイミングで確認すればよいのか。	通常 のモニタリング活動の一環 として確認いただければ結構です。確認の頻度や必要性については、Risk based monitoringの考え方に照らし、 各文書の重要度 や、 当該実施医療機関等の管理品質レベル に応じて対応ください。
「実施医療機関等に保存された事実経過記録」とは、具体的にどのような記録が考えられるか。	例として、以下に示すような記録が考えられます。 <ul style="list-style-type: none">・文書本体・文書に附随して発生した資料（治験審査依頼書、IRB議事録等）・文書の作成、交付、受領、保存及び破棄に関わる記録

4章：治験手続きを電磁化するための具体的手順

9条：電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

監査・規制当局等による調査の際は、見読性を確保した上で、必要な電磁的記録を提供する。

Q	A
「必要な電磁的記録を提供する」とは、印刷物は不要との意味か。	<p>調査への提供を、ディスプレイへの表示等、見読性が保証できる方法で実施できれば、印刷物は不要になります。調査への提供方法については予め調査担当者にご確認ください。</p> <p>なお、電磁的記録を扱うシステムについては書面で出力できることが必須ですので、出力機能があることを示す意味での印刷は必要になります。</p>

必要な文書のみ調査等へ提供するシステム・体制・手順も重要