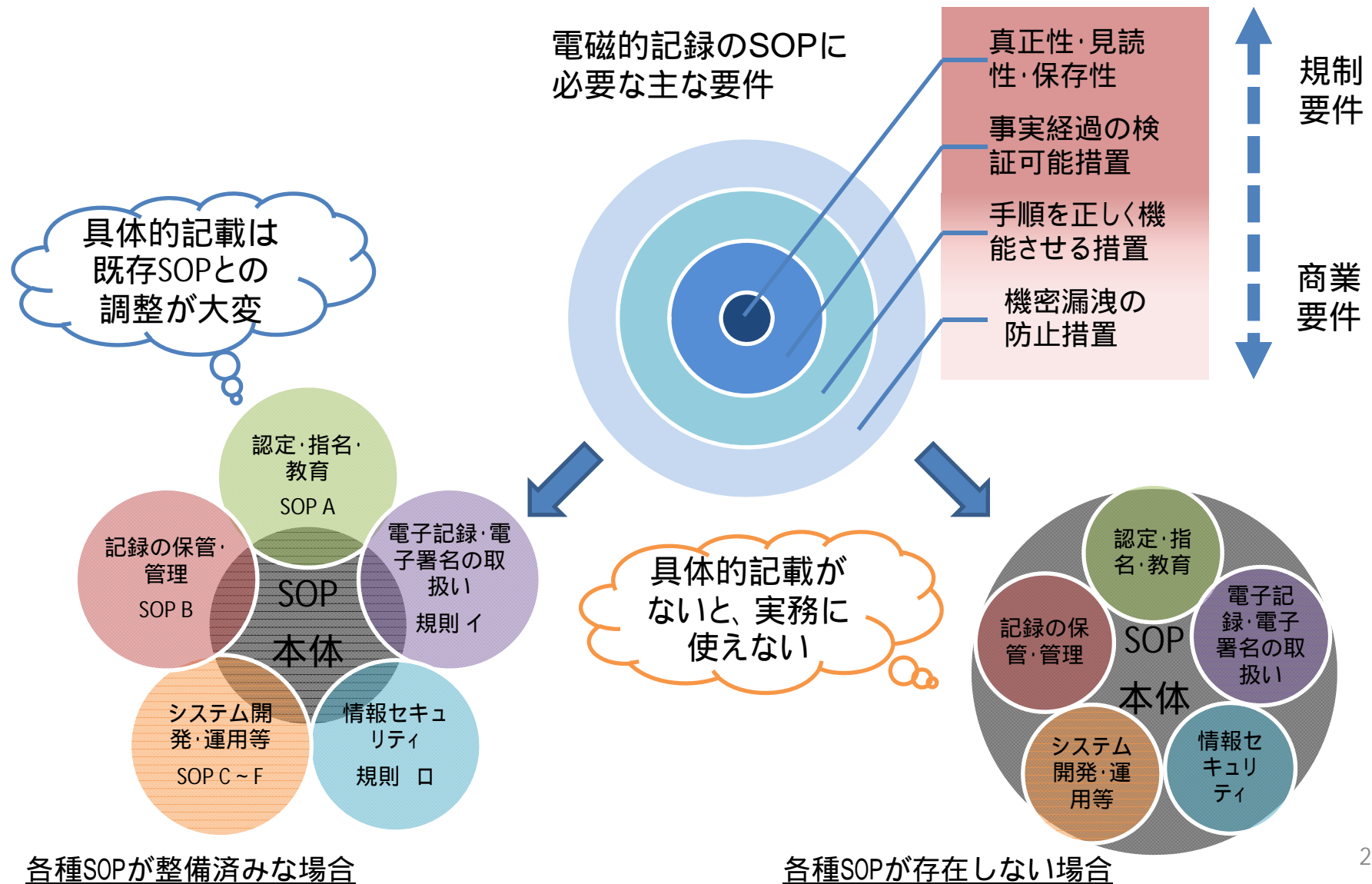


治験手続きの電磁化に向けた 医療機関用推奨SOP

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
中島 唯善

企業と医療機関のSOP構成の違い(イメージ)



医療機関用推奨SOPモデルの概要

- 「治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト」に準拠しています
- 電磁的記録の交付・受領・保存について、e-メール、DVD-R等の記録媒体、クラウド等のシステム、更に紙媒体で入手した場合におけるスキャナ等で電磁的記録に変換する何れの場合にも対応できるよう網羅しています
- 医療機関として明らかに利用しない手順は削除することも可能です（企業側との協議により受入れる可能性がある場合は削除しないことをお勧めします）
- 規制事項以外のチェック項目は「いずれか又は複数」を選択可能で、運用に弾力性を持たせました
- 必要な業務について、可能な限り具体的に記載をしました

医療機関用推奨SOPモデルの構成(1/12)

1. 全体像

- 7章 + 別紙1 (業務責任者一覧表) で構成



2. 個別事項

- 1章(目的)
 - 手順書による信頼性確保と効率性の推進について
- 2章(基本的な留意事項)
 - 本手順書の基本となる通知等を示すとともに、第三者(企業や規制当局等)による事実経過の検証が可能である点、契約前に機密情報を入手することの留意が必要な点

医療機関用推奨SOPモデルの構成 (2/12)

2. 個別事項

- 3章 (適用範囲)

- ー 1条 (本手順書の適応となる治験手続き範囲)

- 医療機関の長、治験審査委員会、治験依頼者でやり取りする電磁的記録の手続きに関する範囲 (作成、交付、受領、保存並びに破棄)



- ー 2条 (本手順書の適応となる治験関連文書)

- 統一書式および添付される資料 (IRBでの審議資料)

- ー 3条 (本手順書の適応外となる治験関連文書)

- 署名や捺印が必要な文書 (契約書や同意文書* 等)

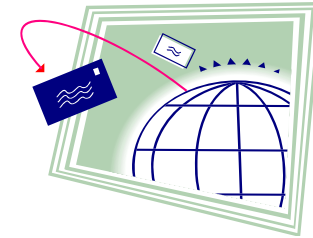
* 依頼者提供の同意・説明文書案ではなく、同意署名のある文書



医療機関用推奨SOPモデルの構成 (3/12)

2. 個別事項

- 4章 (電磁的記録の交付及び受領並びに保存)



- 1条 (交付及び受領の手段)

- e-メール、DVD-R等の記録媒体、クラウド等システム

- 2条 (保存の手段)

- DVD-R等の記録媒体、サーバー、クラウド等システム



- 3条 (利用可能な電磁的記録のファイル形式)

- 汎用されている*、PDF、Word、Excel、Powerpoint



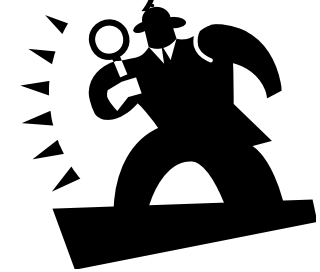
* 特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績がある

- 4条 (交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名)

- 厚生労働省事務連絡を推奨 (強制ではなく協議により決定)

医療機関用推奨SOPモデルの構成 (4/12)

2. 個別事項



- 5章(治験手続きを電磁化するための具体的手順)
 - ー 1条(信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合)
 - コンピュータシステムバリデーション(以下、CSV)により、データの真正性、保存性、見読性が担保されおり、システム管理体制を規定のうえ対応される必要がある
 - 外部組織が保有するシステムを利用する際の契約上の留意事項(第39条2項)
 - ー 2条(業務責任の明確化/手順により事実検証を可能とする場合)
 - 電磁的記録での交付の承諾と、作成から破棄の実務について、別紙1にて業務責任者と担当者を規定
 - 権限を委譲した場合の最終責任は実施医療機関の長が負う

医療機関用推奨SOPモデルの構成 (5/12)

2. 個別事項

- 5章 (治験手続きを電磁化するための具体的手順)
 - － 3条 (受領側からの電磁的記録による交付の承諾)
 - 通知上の必要事項 (資料や方法) や、業務上の必要事項 (機密性確保策や改変防止策等) についての承諾について
 - － 4条 (電磁的記録の作成)
 - 4条3項の規定同様、汎用のPDF、Word、Excel、Powerpointにて作成するよう規定



医療機関用推奨SOPモデルの構成(6/12)

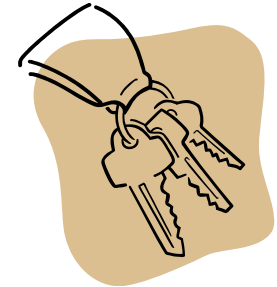
2. 個別事項

- 5章(治験手続きを電磁化するための具体的手順)

- ー 5条(電磁的記録の交付及び受領)

- 1項[全般的事項]

- 交付用フォルダーに必要な電磁的記録を保管しパスワード等の措置を講じる又は入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する
 - 改変防止もしくは検知できる措置(例示:画像PDF、パスワード、書き込み・修正ができないDVD-R等の記録媒体の利用、監査証拠が記録されるクラウド等システム、ハッシュ値等)
 - 授受の事実検証が可能な方法として、交付簿や受領簿、送信メールや受領返信メールの保存もしくは監査証拠が記録されるクラウド等システムを利用する
 - 見読性に影響を与える場合は前後で影響がないことを確認し記録



医療機関用推奨SOPモデルの構成(7/12)

2. 個別事項

- 5章(治験手続きを電磁化するための具体的手順)

- 5条(電磁的記録の交付及び受領)

- 2項[e-メールを用いる場合]

- 【交付時】

- 誤送信がないよう宛先を十分確認したうえで機密性や改変防止措置(パスワード等)等を講じて送付
 - 事実経過を第三者が検証するための措置として送信メール等を保存するか送付簿(送付者、日付、内容)を作成
 - 統一書式12[SAE報告書]等、原データを含む電磁的記録の交付は、作成責任者が直接送付する又は作成責任者を宛先に加える等、作成責任者が確認(了承)している事がわかる措置を講じる



医療機関用推奨SOPモデルの構成(8/12)

2. 個別事項

- 5章(治験手続きを電磁化するための具体的手順)

- 5条(電磁的記録の交付及び受領)

- 2項[e-メールを用いる場合]

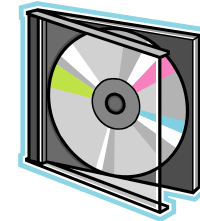
- 【受領時】

- 事実経過を第三者が検証するための措置として受信メール等を保存するか受信簿(送付者、日付、内容)を作成
 - 代理受信をした場合は、速やかに本来の受信予定者へ交付するとともに交付した事実が検証できるよう記録を残す

- 3項[DVD-R等の記録媒体を用いる場合]

- 【交付時】

- 機密性確保措置(パスワード)とともに交付し、添付する鑑の写しや送付伝票の保存、送付簿(送付者、日付、内容)の作成等、相手側が受領したことの記録を残す



医療機関用推奨SOPモデルの構成 (9/12)

2. 個別事項

- 5章 (治験手続きを電磁化するための具体的手順)

- ー 5条 (電磁的記録の交付及び受領)

- 3項 [DVD-R等の記録媒体を用いる場合]

- 【受領時】

- DVD-R等に添付された鑑に受領印を押印のうえ保存又は受領簿を作成する

- 4項 [クラウド等システムを用いる場合]

- 【交付時】

- 権限選定で制限されたシステムを利用
 - システムにより監査証跡等を残す場合は5.1に準拠し、そうでない場合は送付簿及び受領簿を作成する



医療機関用推奨SOPモデルの構成(10/12)

2. 個別事項

- 5章(治験手続きを電磁化するための具体的手順)
 - 6条(電磁的記録の保存)
 - 1項[電磁的記録を受領し、電磁的記録として保管する場合]
 - 記録媒体の劣化がしにくい環境(湿度、埃、日光等)での保存
 - パスワードやアクセス制限による機密性確保措置
 - 一時保管時の失念等による紛失を防止する措置
 - 電磁的記録に変更が生じた場合の措置
 - 2項[電磁的記録を受領し、書面として保存する場合]
 - 電磁的記録と出力した書面に内容に違いがないことを確認
 - 統一書式12[SAE報告書]のように原データを含む場合の作成責任者の見解が検証可能になる措置
 - 3項[書面として受領し、電磁的記録として保存する場合]
 - スキャン条件と作業記録、見読性の確認並びに元資料の破棄

医療機関用推奨SOPモデルの構成(11/12)

2. 個別事項

- 5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)
 - 保存期間と復元できない破棄方法、残像データがないことの確認と記録
 - － 8条(バックアップ及びリストア)
 - 5年以内の正副2種類の多重化バックアップと作業漏れがないための規定、見読性が失われた場合の措置と、バックアップ、リストアを実施した際の電磁的記録が同一であることの確認と記録
 - － 9条(保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式への移行)
 - 移行前後で両者が同一で見読性が失われていないことの確認と記録
 - － 10条(治験審査委員会への資料提供)
 - 機密性確保措置(パスワードやアクセス制限)

医療機関用推奨SOPモデルの構成(12/12)

2. 個別事項

- 5章(治験手続きを電磁化するための具体的手順)
 - － 11条(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)
 - 必要な電磁的記録のみを同一性と見読性を確認したうえでDVD-R等で提供する旨を規定
 - － 12条(治験手続きの電磁化に関する教育)
 - 手順書の内容(システムを用いる場合はシステム利用法)を理解して業務に携わることと、学習した記録について規定
- 6章(関連法令)、7章(関連通知等)
 - 6章にて規制要件として遵守すべき法令等を記載し、7章にて法令等を遵守するために必要な運用通知を記載
- 別紙1
 - 業務責任者と権限を委譲された実務担当者の一覧であると同時に、必要な教育がなされていることを示す記録とする



事前にいただいた質問1

治験実施医療機関の事務局と治験審査委員会の事務局は、担当者が兼任していたとしても、位置づけとして独立しているものです。

そのため、必須文書もそれぞれが保管すべきものですが、クラウドを利用し1つのファイルを共有している状態では、どちらが保管責任を持っている状態なのか不明瞭になります。

このようなケースでは、どのように保管を行うべきなのでしょうか。



紙媒体においても実施医療機関の長と治験審査委員会に同じ内容の資料でも両方が兼務の担当者に郵送されるように、電磁媒体においても共有ではなく、別々に保存されるのが理解しやすいと考えます。

もし、1つのファイルを共有する形式を取るのであれば、IDを役割毎に付番する等、役割別に監査証跡が記録される形態が必要です。

参考:同一人物が異なる役割を担うケース

治験事務局としてのID:Chicken1234



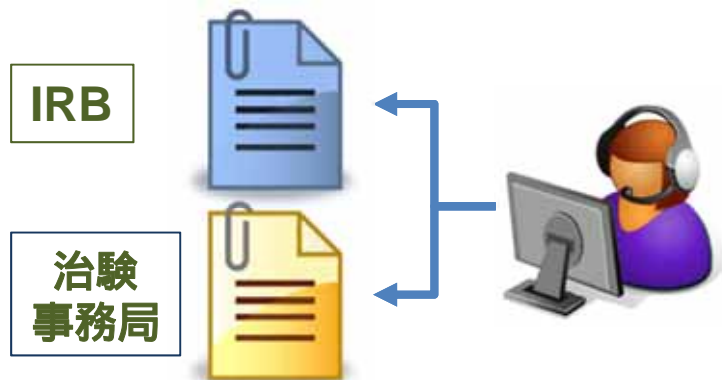
IRB事務局としてのID:IRB5678

治験事務局としてのID:Chicken1234



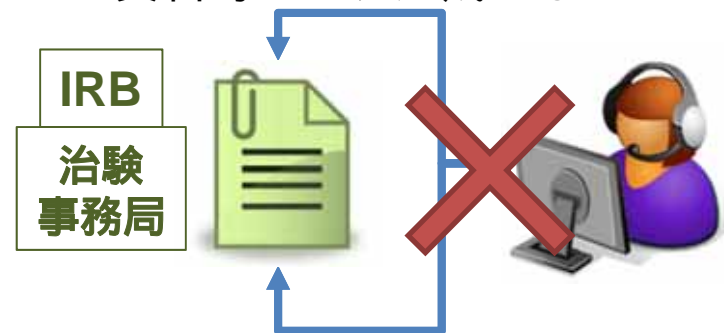
IRB事務局としてのID:IRB5678

共通のID:Merge1234



共通のID:Merge1234

資料毎のログが残せない



事前にいただいた質問2

5.8バックアップ及びリストア:「毎月対象記録を確認のうえ」との記載があるが、全てのバックアップを確認するのか。



対応漏れがないよう全てを確認いただきますが、保存した電磁的記録毎にはバックアップ時期を定めていただきますので、実作業としては該当する電磁的記録の有無を月に1回確認するのみとなります。本手順書では終了報告書が提出された治験毎にバックアップをする運用を想定し作成していますが、治験終了毎に正副2種類のサーバーに保管しておき、各治験の保管期間に関係なく、一律前回のバックアップ後5年で再バックアップを実施し見読性に問題がないことを確認する方法もあると考えます。ただし、5年以内のいつの時期が適切かについてはデータが見読性を失った場合の影響を考慮して判断ください。