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

（第1版：2024年X月X日）

|  |
| --- |
| 本手順書は、実施医療機関が治験関連文書を電磁的に取り扱う際に必要な要件を治験依頼者が確認し、運用する手順として定め標準化することで、電磁的な治験関連文書の信頼性確保と効率的な運用の両方を促進することを目的としています。  電磁的記録の交付・受領・保存について機密性及び効率性を高めるために、治験用に開発された治験クラウドシステムを実施医療機関が用いることを前提とした手順書となります。治験クラウドシステム以外の一般的なクラウドシステム（本手順書では「その他のクラウドシステム」）については、治験関連文書の交付及び受領のみの利用を想定しています。  e-メール及びDVD-R等の電磁的記録媒体については、治験クラウドシステムと併用して利用することを想定しています。  *斜体*／緑色で記載している箇所については、各社の組織体制に合わせ適宜変更ください。 |

目次

[**本手順書で使用する用語の定義** 2](#_Toc163034513)

[1. 目的 3](#_Toc163034514)

[2. 留意事項 3](#_Toc163034515)

[3. 適応範囲 3](#_Toc163034516)

[3.1 本手順書の適応となる範囲 3](#_Toc163034517)

[3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書 3](#_Toc163034518)

[4. 文書を電磁的に取り扱うための手順 3](#_Toc163034519)

[5. 作成・受領・交付・保存の手順 3](#_Toc163034520)

[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 3](#_Toc163034521)

[5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議 3](#_Toc163034522)

[5.3 電磁的記録の作成 4](#_Toc163034523)

[5.4 電磁的記録の交付及び受領 4](#_Toc163034524)

[5.5 電磁的記録の保存 4](#_Toc163034525)

[6. 電磁的記録の管理 5](#_Toc163034526)

[6.1 バックアップ及びリカバリー 5](#_Toc163034527)

[6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避 5](#_Toc163034528)

[6.3 記録の廃棄の通知 5](#_Toc163034529)

**本手順書で使用する用語の定義**

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 定義 |
| 電磁的記録 | 電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの |
| 書面 | 紙媒体による資料 |
| 治験クラウドシステム | 本手順書では、治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム |
| システムバリデーション | システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程 |
| 治験関連文書 | 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書 |

# 目的

本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。

# 留意事項

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、*＜各治験依頼者における治験標準業務手順書名＞*の規定及び指名に従う。

# 適応範囲

## 本手順書の適応となる範囲

###### 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領

###### 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

## 本手順書の適応外となる治験関連文書

*＜各治験依頼者において適応外と判断する文書があればここに記載する。該当文書がない場合は、3.2項を削除する。＞*

# 文書を電磁的に取り扱うための手順

治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合、*＜各治験依頼者のシステムバリデーションに関する手順書等＞*に従い、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する。

# 作成・受領・交付・保存の手順

## 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」等を入手し、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／追記は求めず、確認結果をモニタリング報告書等に記録する。

## 電磁的記録による交付及び受領の協議

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を含めて実施医療機関に提示し、了解を得る。

* ファイル形式：主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。（ただし、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定であること。）
  + Portable Document Format（PDF）
  + Microsoft Word／Excel／PowerPoint
* 交付及び受領の手段：実施医療機関との協議により、利用する手段を特定する。
  + 治験クラウドシステム
  + eメール
  + DVD-R等の電磁的記録媒体
  + *＜その他のクラウドシステムを利用する場合はここにシステム名を追記する＞*

併せて、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段をあらかじめ実施医療機関と協議する。

## 電磁的記録の作成

###### ファイル形式

「5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。

###### 電子署名

電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、*＜各治験依頼者の電磁的記録の作成に関する手順＞*に従って管理された電子署名システムを利用し、署名者本人が付与する。

## 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムに電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

その他のクラウドシステムを使用した交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、交付及び受領の旨のメールを利用）する。

e-メールに添付して交付又は受領する場合は、送信メール又は受信メール等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

## 電磁的記録の保存

電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

作成、交付又は受領したファイルと同一であることを確認し、以下の手段を用いて、権限設定等でアクセスが制限されたシステム又は媒体に保存する。

* *＜使用するシステム又は媒体を記載する＞*例：eTMFシステム
* 治験クラウドシステム
* DVD-R等の電磁的記録媒体

書面を電磁的記録として保存する場合

*＜スキャンに関する手順がある場合は以下を記載する＞*

*＜各治験依頼者のスキャンに関する手順書名を記載する＞*に従い電磁的記録を作成する。電磁的記録は「5.5 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

*＜スキャンに関する手順がない場合は以下を記載する＞*

スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

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確認の上、実施者及び実施日付を記録する。電磁的記録は「5.5 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

# 電磁的記録の管理

## バックアップ及びリカバリー

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」に従って、実施されていることを確認する。

## 保存された電磁的記録の移行又は退避

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」に従って、実施されていることを確認する。

## 記録の廃棄の通知

実施医療機関において記録の保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して当該治験審査委員会の設置者に通知する。