

治験関連文書を電磁化するためのSOP等 2024年版の紹介

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
特別プロジェクト-4

鈴木 貴宏
横田 亮子

過去の成果物の紹介

治験関連文書を電磁化するためのSOP等 第1版（2015年公開）

（以下、2015年版SOP）

治験関連文書を電磁化するためのSOP等（第1版）について

臨床評価部会
電子化情報部会

2014年～2016年

製薬協では、「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」に対応した企業側の推奨SOP等（第1版）を作成いたしました。

本SOP等（第1版）は、製薬協加盟会社43社による電磁化実装検討会で検討を重ね、厚生労働省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課治験推進室及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部と相談しつつ、日本医師会治験促進センター、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、独立行政法人国立成育医療研究センターから実務的な観点での助言をいただき作成しています。

また、本SOP等（第1版）には電磁的手続きを実施する医療機関体制のチェックリストを含めており、当該チェックリストに適合する医療機関SOPも推奨モデル（第1版）として作成しています。

電磁的記録を活用した治験手続きを実装するうえで、ご活用いただければ幸いです。

（2016年8月10日）

「各社における電磁化実装の検討状況の一覧」及び「質問受付」に関する説明文を修正しました。

（2016年7月12日）

医療機関体制のチェックリストのうち、「（参考）システム用チェックリスト」のシートを、チェック項目の内容によりシステム利用者、システムの運用管理団体、システムベンダーが回答する書式に改訂し、SOP等（2016年7月12日更新）として纏めました。

[SOP等（2016年7月12日更新）（597KB）](#) 



製薬協

治験関連文書を電磁化するためのSOP等 第1版（2015年公開）

（以下、2015年版SOP）

治験関連文書を電磁化するためのSOP等（第1版）について

製薬協では、本SOP等進捗及び統一、独立行また、本SOP推奨モデル電磁的記録



(JPMA)Site向け電磁化SOP_1版_150108.docx



(JPMA) 医療機関電磁化対応調査用チェックリスト_2版_160623FIX.xlsx



(JPMA) 企業向け電磁化SOP_1版_150108.docx



(JPMA) 企業向け電磁化SOP_QA_150108.docx

未評価部会
七情報部会

2015年～2016年

た。
臨床試験推
奨センター

関連SOPも

(2016年8月10日)

「各社における電磁化実装の検討状況の一覧」及び「質問受付」に関する説明文を修正しました。

(2016年7月12日)

医療機関体制のチェックリストのうち、「(参考) システム用チェックリスト」のシートを、チェック項目の内容によりシステム利用者、システムの運用管理団体、システムベンダーが回答する書式に改訂し、SOP等（2016年7月12日更新）として纏めました。

[SOP等（2016年7月12日更新）（597KB）](#) ZIP

2015年に製薬協HPに掲載したSOP等 (2015年版SOP)

○○○○○会 ○○○病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(第1版：2015年1月8日)

本手順書は、治験手続きを電磁化する際に実施医療機関に必要な要件を手順として定め、標準化することで、電磁化による治験手続きの品質確保と効率化の両方を促進することを目的としています。

本手順書は、日本製薬工業協会作成^{*}の「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」に適合するよう作成していますので、本手順書に基づき業務を実施いただければ、治験依頼者が独自の要件を定めている場合を除き、医療機関体制の妥当性確認は「適格」と評価されることになります。

医療機関用SOP

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 (第6版)

番号	必須	推奨	備考	確認内容	チェック項目	メモ欄(確認事項を記載する)	備考
						主な確認資料及びその版数/制定日 1. 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載のみでよい
1	○	○	○	実施医療機関の長等の承認	<ul style="list-style-type: none"> 電磁的記録として扱う治験関連文書(範囲)の承認 LO SOP等、施設の正式文書の記載 LO 実施医療機関の長からの確認 LO 実務担当者からの確認 	(確認資料: (版番号:)	<ul style="list-style-type: none"> 治験関連文書(範囲)および手段の承認は、いずれの方法でも可 外部の系を利用する場合、IPE-SOP等の記載と社内規程で電磁的記録の範囲、授受手段の詳細はNo. 2の記載
1	○	○	○	電磁的記録として扱う治験関連文書	<ul style="list-style-type: none"> 【統一書式】 □書式01 □書式02 □書式03 □書式04 □書式05 □書式06 □書式08 □書式09 □書式10 □書式11 □書式12 □書式13 □書式14 □書式15 □書式16 □書式17 □書式18 □書式19 □書式20 	(確認資料: (版番号:)	<ul style="list-style-type: none"> その他は【その他の承認資料】を指す 統一書式及び付録資料以外の資料については手順対象外 IPEでの対応の詳細は、IPE-SOPで確認 参考書式については利用を推奨するものではない

電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(第1版：2015年1月8日)

本手順書は、治験手続きを電磁化する際に治験依頼者から実施医療機関等へ依頼する事項を標準化することで電磁的記録の交付、受領を行う際に実施医療機関等に係る負担を軽減し、電磁化による治験手続きの効率化を促進することを目的に、厚生労働省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課治験推進室及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部と相談しつつ、日本医師会治験促進センター、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、独立行政法人国立成育医療研究センターから実

治験依頼者用SOP

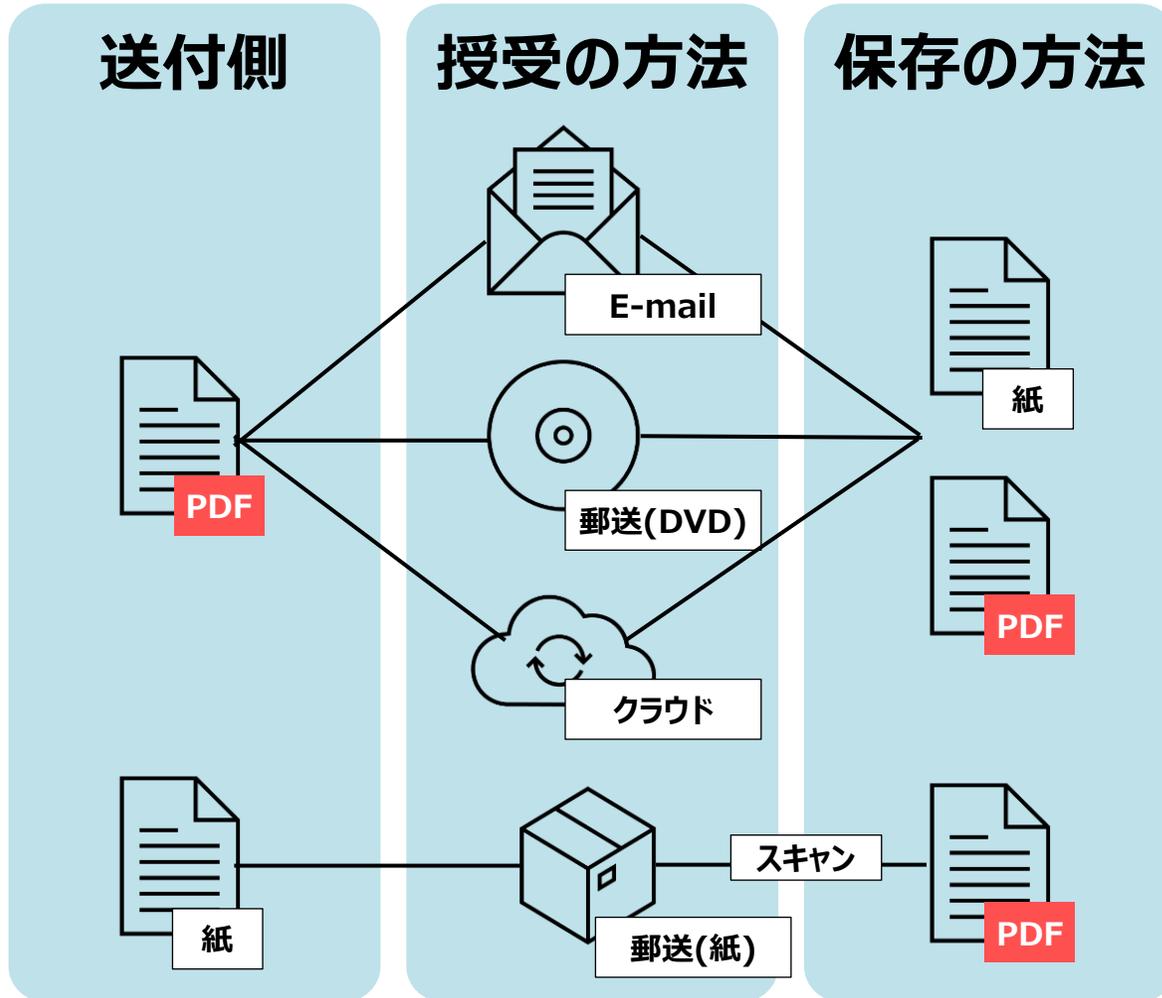
「治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (第1版：2015年1月8日)」に関する解説書

No.	章番号	Q	A
1	表紙	治験依頼者内での電磁的記録の作成、保存及び破棄に関する手順案は示さないのか	各社が保有する手順で対応いただくことを想定しており、本手順書にて詳細を提示する予定はありません。
2	用語の定義	電磁的記録利用システムは、どのようなシステムを想定しているのか。	各社で文書を保存する文書管理システムや、文書の交付、受領及び保存を行うクラウド等システム等を想定しています。
3	用語の定義	実務担当者の定義にある、規定や文書等とはどのようなものか。	SOPや指名書等、責任者より正式に当該業務の権限を与えられていることが確認できる文書です。
4	2.1	本手順書の適応範囲となる治験手続き範囲を具体的に提示してほしい。	図1及び図2をご参照ください。点線枠内を本手順書の適応範囲として示しています。
5	2.1	本手順書の適応範囲となる治験手続き範囲における、電磁的記録活用手段のメリット・デメリットを提示してほしい。	表1及び表2をご参照ください。
6	2.2	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認が得られれば、本手順書に準じて対応することは可能と考えます。

解説書 (Q&A)

電磁化SOP、そもそも何を規定したSOP？

治験関連文書を電磁的記録として作成・交付・受領・保存する手順を定めたもの



適応となる治験関連文書

統一書式及びその添付文書

適応範囲外となる治験関連文書

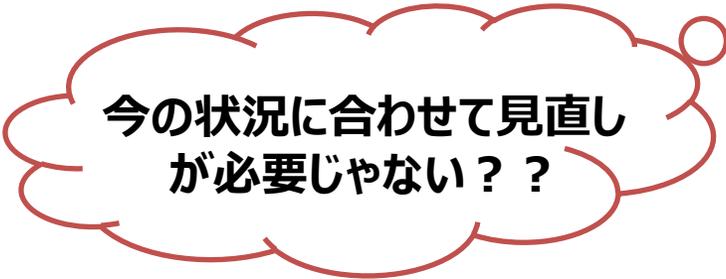
署名等が求められる以下の文書

- 治験実施計画書の合意を証するための記録
- 契約書
- 同意文書
- 症例報告書

2015年版SOPのコンセプト

作成コンセプト／スタンス

- 規制要件を盛り込むことが最優先
- 規制要件以外の企業要求事項も必要に応じて記載（機密保持要件など）
- 解釈や選択の余地がある事項は、最低限の記載に
- 医療機関－治験依頼者の情報授受に関して、可能な限り標準化（治験依頼者各社での対応は各社SOPに記載頂く）
- モニター・医療機関に過度の負荷を強くない（判りやすく、重厚にしない）
- チェックシート以外の様式を作らない



今の状況に合わせて見直し
が必要じゃない??





製薬協

伝わってくる利用者の声...

手順が細かくて
分かりにくい...

電子署名ってどうなるの？

CRAに聞かれても...

医療機関



紙の方が楽じゃない？

ハッシュ値？

治験依頼者



社内から色々確認してと
言われてる

SOPだけ作ったけど、
運用していない

統一書式だけ？

立ち上げの時しか見ないし...

CRAに聞いても
分からないって...

各社で言う事違うの困る...

チェックリストが
形骸化してない？

体制・手順に各治験依頼者の
要求事項が多すぎじゃない？

よく分からないけど、とりあえず導入

これまでの知見と経験を反映するべきじゃない？



チェックリスト、適切に理解して使用／評価できていますか？

製薬協

医療機関の電磁的手続き体制を確認するチェックリスト（2015年版）

① 実施医療機関の手順・管理体制を確認するチェックリスト

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
						主な確認資料及びその版数/制定日 1. 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載のみでよい
1	○	○	○	実施医療機関の長等の承諾	・電磁的記録として扱う治験関連文書（範囲）の承諾 <input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載 <input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認 <input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認 ・電磁的記録の交付・受領手段の承諾 <input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載 <input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認 <input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認	（確認資料： （版番号：	・治験関連文書（範囲）および手段の承諾は、いずれの方法でも可 ・外部IRBを利用する場合、IRB-SOP等の記載と契約有無で判断 ・電磁的記録の範囲、授受手段の詳細はNo.2、No.3に記載

② システム要件を確認するためのチェックリスト

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
			主な確認資料及びその版数/制定日 1. 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載のみでよい
1	電磁的記録利用システムの名称	名称()		・他のシステムをベースにしている場合はそのシステム名を記載する
2	電磁的記録利用システムの区分	システム区分 <input type="checkbox"/> クラウド <input type="checkbox"/> オンプレミス <input type="checkbox"/> その他()		ここでのクラウドとは「ASP」、「SaaS」などインターネット回線を利用して遠隔からソフトウェアを利用させるサービスとする。
3	使用目的	<input type="checkbox"/> 治験関連文書授受 <input type="checkbox"/> 治験関連文書保存 <input type="checkbox"/> その他()		



チェックリスト、適切に理解して使用／評価できていますか？

医療機関の電磁的手続き体制を確認するチェックリスト（2015年版）

①実施医療機関の手順・管理体制を確認するチェックリスト

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
14		○	○	IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 暗号化通信の利用 <input type="checkbox"/> 電磁的記録の閲覧デバイス外へのDL制限 <input type="checkbox"/> 閲覧デバイスのパスワード管理 <input type="checkbox"/> 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 <input type="checkbox"/> 電磁的記録の暗号化と解除/パスワード設定 <input type="checkbox"/> クラウド等システムによる権限設定管理等 <input type="checkbox"/> IRB委員とIRBとの守秘義務契約 <input type="checkbox"/> その他() <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄) <input type="radio"/> 該当せず(利用しない)	(確認資料 :) (版番号 :)	<p>どこまで求めるべきか分からない</p> <p>機密性確保は正業パソコンで印刷するが、紙媒体は委外はしない</p> <p>「手順あり」は、内容や数ではなく実施しているか否かが重要</p> <p>クラウド等システムによる権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で機密性確保がバリデーションされていることを確認する</p>
15			○	電磁的記録を再現不可能な方法で破棄する対応有無	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> DVD-R等用のシュレッダー等での物理破壊 <input type="checkbox"/> 電磁消去(完全フォーマット等) <input type="checkbox"/> 専門業者にて処理 <input type="checkbox"/> その他() <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(版番号 :)	<p>確認資料と版番号は各設問で同じなのに毎回入力</p>

その他って何？

協議結果は何を記載？

☑をつけにくい書式！

そもそも誰が何のために作成するの？



チェックリスト、適切に理解して使用／評価できていますか？

製薬協

医療機関の電磁的手続き体制を確認するチェックリスト（2015年版）

②システム要件を確認するためのチェックリスト

確認内容に対する回答者は以下に色分けに従ってください
青色:利用者(医療機関)
黄色:運用管理団体(医療機関、運用ベンダー、医師会等)
緑色:ソリューションベンダー(基本システム構築ベンダ等)

番号	確認内容	チェック項目	備考
1	電磁的記録利用システムの名称	名称()	・他のシステムをベースにしている場合はそのシステム名を記載する
2	電磁的記録利用システムの区分	システム区分 ○クラウド ○オンプレミス ○その他()	ここでのクラウドとは「ASP」、「SaaS」などインターネット回線を利用して遠隔からソフトウェアを利用させるサービスとする。
3	使用目的	□治験関連文書授受 □治験関連文書保存 □その他()	
4	電磁的記録利用システム全般のセキュリティ体制(クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	○ベンダーのセキュリティポリシー/手順を使用している ○院内のセキュリティポリシー/手順を使用している L ○ベンダーのひな形から作成している ○ 独自作成(Audit等で詳細確認必要) ○ その他() ○セキュリティポリシー/手順を持っていない(利用不可)	・ベンダー製品をカスタマイズした場合は利用側でもセキュリティポリシー/手順を作成する必要がある。その際ベンダーよりカスタマイズに対応したひな型を入手する必要がある。ベンダーはひな形等を提供できる体制を整えておく必要がある。
追加	クラウドベンダーの担当者って誰・・・？	○下記対応がなされていることを確認している L ○ウイルス対策ソフトがインストールされている L ○定期スキャンが行われている ○ベンダーの担当者() ○ベンダーの担当者()	・ベンダーの担当者() ・ベンダーの担当者()

アップデートの度にこのファイルも更新？

結局誰が記載？

医療機関独自で手順書を作成したら誰が評価する？

何を聞かれているか分からない・・・。



製薬協

伝わってくる利用者の声...

手順が細かくて
分かりにくい...

電子署名ってどうなるの？

CRAに聞かれても...

医療機関



紙の方が楽じゃない？

ハッシュ値？

治験依頼者



社内から色々確認してと
言われてる

SOPだけ作ったけど、
運用していない

統一書式だけ？

立ち上げの時しか見ないし...

CRAに聞いても
分からないって...

各社で言う事違うの困る...

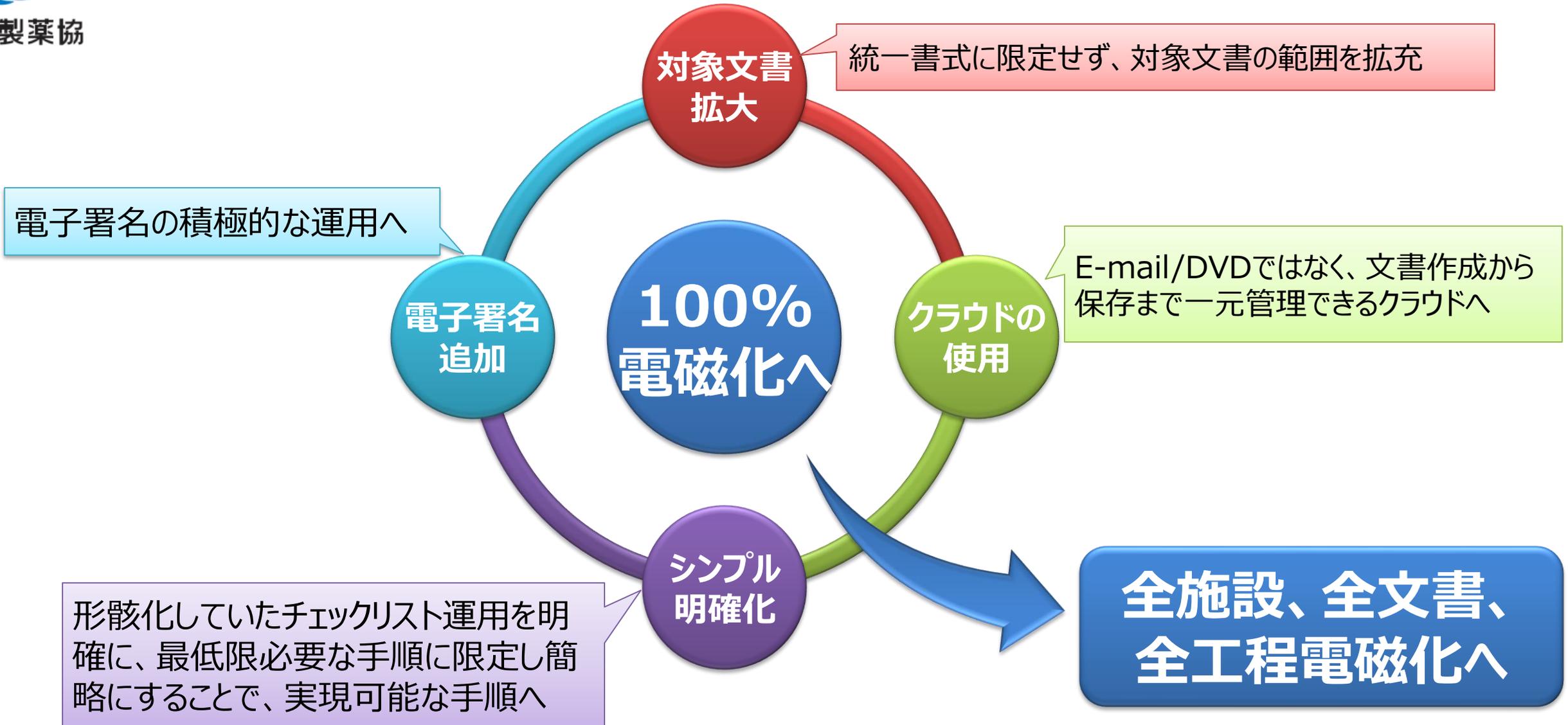
体制・手順に各治験依頼者の
要求事項が多すぎじゃない？

チェックリストが
形骸化してない？

よく分からないけど、とりあえず導入

これまでの知見と経験を反映するべきじゃない？

2024年版SOPのコンセプト



2024年版SOPの紹介

2024年版SOPの成果物

〇〇〇〇〇会 〇〇〇病院

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

医療機関用SOP・別紙1

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(医療機関向け)別紙1
(2024年4月1日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

別紙1
システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称:
ソリューションベンダー名:
確認結果: 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」等を入力し、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を確認した。 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を確認した。
確認日: yyyy/mm/dd
確認者氏名:

治験クラウドシステム/電子署名システム管理体制<システム毎に記録する>

システム名:	期間:
システム管理者 氏名・所属	

治験クラウドシステムチェックリスト
(本チェックリストはソリューションベンダーが記入) チェックリスト記入日: 年 月 日

No	確認項目	記入欄	備考
1	治験クラウドシステムの名称		
2	ソリューションベンダー名称		
3	サービス提供範囲	<input type="checkbox"/> 治験関連文書の交付・受領 <input type="checkbox"/> 治験関連文書の保存 <input type="checkbox"/> その他()	
4	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手段	端末・サーバ間通信の暗号化: <input type="checkbox"/> SSL (セキュア・ソケット・レイヤー) <input type="checkbox"/> VPN (仮想プライベートネットワーク) <input type="checkbox"/> その他() 本人認証: <input type="checkbox"/> ID/パスワード <input type="checkbox"/> ワンタイムパスワード <input type="checkbox"/> バイオメトリクス認証 (指紋、顔顔、静脈等) <input type="checkbox"/> その他()	
5	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手順	ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための規則、手順を文書化している。 <input type="checkbox"/> Yes (利用不可) <input type="checkbox"/> No (利用不可)	
6	治験クラウドシステムのアクセス権限	閲覧権限又は書き込み権限を有するユーザーを区別して設定できる。 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No (利用不可) アクセス権限リストを出力できる。 <input type="checkbox"/> Yes (医療機関での作成が必要) <input type="checkbox"/> No (利用不可)	

治験クラウドシステムチェックリスト

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。

治験依頼者用SOP

2015年版SOPとの対比表

2015年版SOP	2024年版SOP
<p>W 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (医療機関向け)</p>	<p>W 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 (医療機関向け)</p> <p>W 別紙1</p>
<p>X 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</p>	<p>W 治験クラウドシステムチェックリスト</p>
<p>W 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (治験依頼者向け)</p>	<p>W 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 (治験依頼者向け)</p>
<p>W 治験手続きの電磁化における標準手順書 (第1版 : 2015年1月8日) に関する解説書</p>	<p>廃止 (2024年版としては新たに発行せず、使用していく中で Q&Aが出てきたら作成を検討します)</p>

目次

本手順書で使用する用語の定義

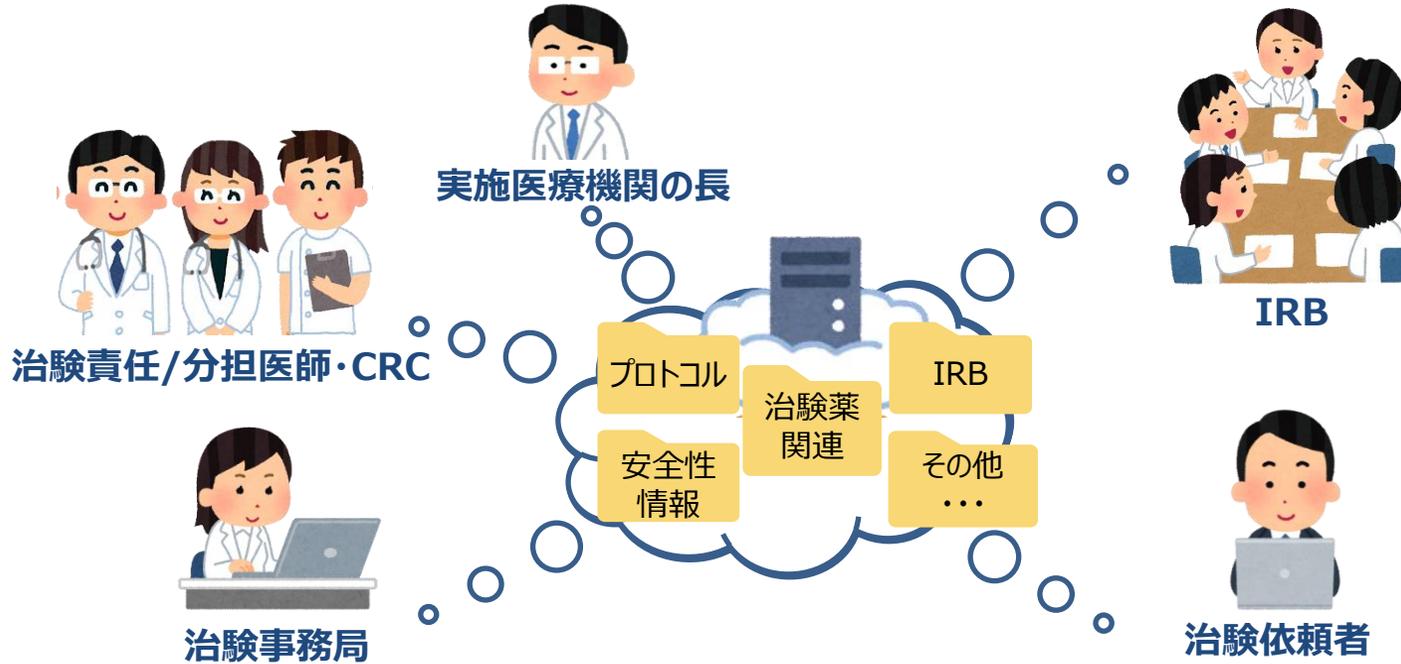
1. 目的
2. 留意事項
3. 適応範囲
4. 文書を電磁的に取り扱うための手順
 - 4.1 治験クラウドシステムの利用
 - 4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用
5. 作成・受領・交付・保存の手順
6. 電磁的記録の管理



医療機関用SOP（用語の定義）

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
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



- ✓ 治験関連文書の授受や保存を想定し、治験用に開発されたシステムとする。
- ✓ いつ誰が文書を作成／アップロードしたのか？ 変更したのか等、履歴を追跡調査できる。



医療機関用SOP（1.目的、2.留意事項）



製薬協

1. 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。

2. 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。

ER/ES指針*

3. 電磁的記録利用のための要件

3.1. 電磁的記録の管理方法

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。

3.1.1. 電磁的記録の真正性、3.1.2. 電磁的記録の見読性、3.1.3. 電磁的記録の保存性

システムの要件

システム
バリデーション

手順

実施記録

Point!



- ✓ 電磁的記録の信頼性は、適切なシステムを適切に運用することで成り立つ。
- ✓ 適切な運用プロセスのために、各医療機関にて、電磁的記録の取扱いのための手順を定める。

*「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）



医療機関用SOP（3.適応範囲）

対象文書
拡大

製薬協

3.1 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書

＜各実施医療機関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。＞



✓ **本手順書は、統一書式などの手続き文書のみではなく、GCPに基づいて授受される治験関連文書全てを適応範囲としている。**

*GCP省令に基づき治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書



医療機関用SOP（4.文書を電磁的に取り扱うための手順）



製薬協

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

- (1) 実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合：
 - システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録 **＜記録として別紙1を使用する場合は（別紙1参照）と記載する＞**した上で利用する。
 - 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を確認する。
 - 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を確認する。
- (2) 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：
 - 治験依頼者の指示に従い利用を開始する。

GCP第39条の2に規定する業務委託契約には該当しない。

サービス利用契約

ソリューションベンダー
治験クラウドシステムチェックリストを作成し、医療機関に提供する。



医療機関
治験クラウドシステムチェックリストを入手し、システムバリデーションに関する記録（別紙1）作成する。



利用開始



- ✓ ソリューションベンダーが、治験クラウドシステムの利用のために求められる要件を記録する。
- ✓ 医療機関は、要件を満たしていること及び使用目的どおりに動作することを確認し、結果を記録する。



医療機関用SOP（4.文書を電磁的に取り扱うための手順）



製薬協



ソリューションベンダー

治験クラウドシステムチェックリスト

（2024年4月1日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版）

治験クラウドシステムチェックリスト

（本チェックリストはソリューションベンダーが記入）

作成日： 年 月 日

No	確認項目	記入欄	備考
1	治験クラウドシステムの名称		
2	ソリューションベンダー名称		
3	サービス提供範囲	<input type="checkbox"/> 治験関連文書の交付・受領 <input type="checkbox"/> 治験関連文書の保存 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
4	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手段	端末・サーバ間通信の暗号化： <input type="checkbox"/> SSL（セキュア・ソケット・レイヤー） <input type="checkbox"/> VPN（仮想プライベートネットワーク） <input type="checkbox"/> その他（ ） 本人認証： <input type="checkbox"/> ID/パスワード <input type="checkbox"/> ワンタイムパスワード <input type="checkbox"/> バイオメトリクス認証（指紋、網膜、静脈等） <input type="checkbox"/> その他（ ）	
5	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手順	ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための規則、手順を文書化している。 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No（利用不可）	
6	治験クラウドシステムのアクセス権限	閲覧権限又は書き込み権限を有するユーザーを区別して設定できる。 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No（利用不可） アクセス権限者リストを出力できる。 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No（医療機関での作成が必要）	



医療機関用SOP（4.文書を電磁的に取り扱うための手順）



製薬協



医療機関

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（医療機関向け）別紙1
（2024年4月1日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版）

別紙1

システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称：

ソリューションベンダー名：

確認結果：

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を確認した。
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を確認した。

確認日：yyyy/mm/dd

確認者氏名：



医療機関用SOP (4.文書を電磁的に取り扱うための手順)



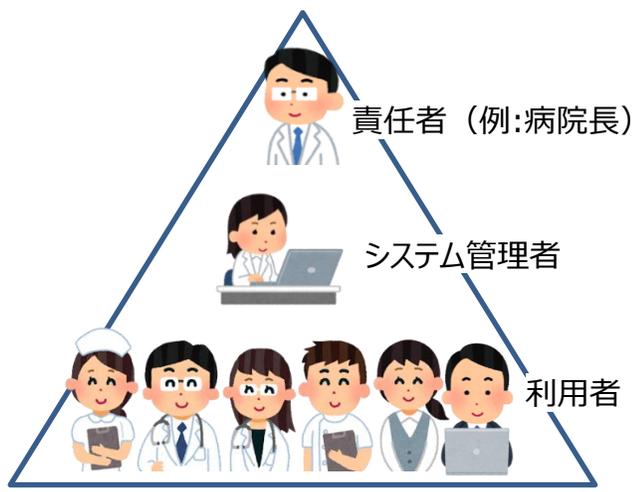
製薬協

4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者は **〈役職名を記載する (例: 病院長) 〉** とする。

実施医療機関等がソリューションベンダーと契約した治験クラウドシステムを利用する場合は、責任者は実施体制、設備 (操作マニュアル類を含む) 及び教育の管理を行わせるためにシステム管理者を指名する。

システム管理者は、利用する治験クラウドシステムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録 **〈記録として別紙1を使用する場合は (別紙1参照) と記載する〉** 等を記録し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。



システム管理者が作成する。アカウント管理、教育管理の記録は別紙フォーマットの利用も可能。



- ✓ 責任者は、電磁的記録に関する役割を明確にし、システム管理者を指名する。
- ✓ システム管理者は、アカウントや教育管理を記録し保存する。

医療機関用SOP別紙1

治験クラウドシステム/電子署名システム管理体システム名:

システム管理者 氏名・所属	期間
	~
	~
	~
	~

治験クラウドシステム/電子署名システムアカウント管理<システム毎に内容を特定できる>システム名:

アカウントID	氏名	所属・役割等	治験依頼者の場合 試験 No	利用権限 (例)閲覧,作成,交付,承認等	利用開始日	利用終了日

・システムから抽出可能なレポートも代替可能。
・Excel等で作成し、試験毎に利用者を抽出できると良い。

教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

氏名	所属・	治験依頼者の場合	教育内容	受講日

・Excel等で作成し、試験毎に利用者を抽出できると良い。



医療機関用SOP（4.文書を電磁的に取り扱うための手順）



製薬協

4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育

治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する **＜記録として別紙1を使用する場合は（別紙1参照）と記載する＞**。

4.2.3 電子署名システムに関する教育

電子署名を利用する者は、電子署名システムを十分理解し利用するための教育を事前に受ける。電子署名システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する **＜記録として別紙1を使用する場合は（別紙1参照）と記載する＞**。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

教育記録＜個人毎に受講履歴を特定できる＞ ←

氏名 ←	所属・役割等 ←	治験依頼者の場合 ← 試験 No ←	教育内容 ← 例)・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 ← ・利用するシステム（治験クラウドシステム、電子署名システム）の操作マニュアル ←	受講日 ←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←

**利用する手順書／マニュアルについて
医療機関で利用する手順書名、システム操作マニュアル名を特定して記録ください。**

- ・システムから抽出可能なレポートも代替可能。 ←
- ・Excel等で作成し、試験毎に利用者を抽出できると良い。 ←



- ✓ 利用者は、電磁的文書の取扱いの前に、必要な教育を受ける。
- ✓ システム管理者は、教育を記録し保存する。



4.2.1 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- 署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味（作成、確認、承認等）を明示できる。
- 署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

×電子署名システムの要件を満たさない例



移動可能な
陰影/サインの画像

Hanako Seiyaku
20.Sep,2024

システムによるタイムスタンプでなく
手入力した日付

本人以外でも使用できてしまいます。

改ざんできてしまいます。



- ✓ いつ、何のために署名されたのか記録されている。
- ✓ 署名の削除、コピー及び改ざんができない。
- ✓ ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

医療機関用SOP（5.作成・受領・交付・保存の手順）

交付側及び受領側で承諾書や確認書の作成を求めるものではありません。

5.1 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、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、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：治験依頼者との協議により、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>

その他のクラウドシステムとは、治験に限らず一般的に普及している、もしくは医療機関として使用しているファイル授受クラウドを意図しています。

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治験依頼者等と協議する。



✓ 試験開始前に、治験依頼者と電磁的記録の授受方法や注意事項について、協議し了解を得ておきましょう！

- ✓ 治験クラウドシステムへ実際に授受するファイル形式
- ✓ 機密性確保・個人情報保護のための手段



医療機関用SOP（5.作成・受領・交付・保存の手順）



製薬協

5.4 電磁的記録の保存

(2) 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＞

当院の＜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「5.4 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「5.4 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

＜書面（紙）を電磁的記録に置き換える方法＞

- ① 書面をスキャンする内容を判別できる解像度・階調で！
- ② 書面とスキャンされた電磁的記録の内容が変更ないことを確認する
- ③ 実施者および実施日付を記録する
- ④ 治験クラウドシステムに電磁的記録を保存する



＜書面は書面のままファイルし保管＞

レギュレーション上は何ら問題ではありません。ただし、格納場所が電磁と紙のハイブリッドになる煩わしさ、物理的な保管場所が必要等のデメリットがあります。



- ✓ 書面は、Certified Copyとして取り扱う手順に従うことで電磁的記録に変換できる！
- ✓ 変換前後の一致性と作業記録が必要である。



医療機関用SOP（6.電磁的記録の管理）

6.1 バックアップ及びリカバリー

治験クラウドシステムに保存された電磁的記録について、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従いバックアップが行われていることを確認する。当院での原データをDVD-R等の電磁的記録媒体として保存する場合は、バックアップ用に複製のDVD-R等も併せて保存する。複製のDVD-R等は<●年>に一度新たに保存し直す。

リカバリーが必要な場合には、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従い実施されていることを確認する。

治験クラウドシステム保存の場合

- ✓ ソリューションベンダーの手順書に従って、データのバックアップが行われていることを確認する



DVD-R等の記録媒体の場合

- ✓ バックアップ用に複製DVD-Rも保存
- ✓ 定期的な期限ごとに複製DVD-Rを保存し直す



永久保存媒体
ではない

バックアップ

治験クラウドシステム以外のサーバーの場合

- ✓ ファイルサーバー管理に関する手順書があり、バックアップについて規定されている
- ✓ バックアップ実施について記録する



バックアップの手順と記録



- ✓ 電磁的に保存した後も、継続的にデータを管理する必要があります！
- ✓ 電磁的記録のバックアップがとられていることを確認してください！
- ✓ 必要に応じて、リカバリーを依頼し、実施を確認してください。

目次

本手順書で使用する用語の定義

1. 目的
2. 留意事項
3. 適応範囲
4. 文書を電磁的に取り扱うための手順
5. 作成・受領・交付・保存の手順
6. 電磁的記録の管理



治験依頼者用SOP（5.作成・受領・交付・保存の手順）



製薬協

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

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。



- ✓ CRAは医療機関SOP、治験クラウドシステムチェックリスト及びシステムバリデーションに関する記録が適切に作成され、医療機関に保管されていることを確認する。
- ✓ これらの文書や記録によって、原則として医療機関における適切な管理体制は確認可能と考えられる。
- ✓ 各社の方針で追加確認が必要な場合には、その確認記録をモニタリング記録等に残すなどの対応を検討する。（過度な確認はしない）

5.4 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。



Point!

- ✓ 治験依頼者が資料を提供する場合の責務は交付までであること。
- ✓ 治験クラウドシステムの場合はシステムの操作ログを活用できること。



治験依頼者用SOP（5.作成・受領・交付・保存の手順）

シンプル
明確化

製薬協

5.3 電磁的記録の作成

(2) 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。

5.5 電磁的記録の保存

(1) 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

(2) 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。



✓ 各社で既に策定しているSOPがある場合は、重複して本SOPで規定する必要はない。

まとめ

2015年版SOPを使用している場合は？

この機会にぜひ2024年版SOPを参考に改訂の検討をお願いします！

大前提として、今までのSOPを継続して使用することがダメということではありません。

ですが、SOPが分かりにくい／実情に即していない／CRAもよく分かっていない・・・等の声を踏まえて、今回新たなSOPを作成しています。また、対象となる文書の範囲も拡大しています。

今後医薬品開発に関わる関係者全体として適切な電磁化を進めていくためにも、各医療機関で治験クラウドシステムおよび2024年版SOP導入の検討をお願いします。



2015年版SOP・Q&Aは？

製薬協

- [2024年版SOP公開ページ](#)にて、参考資料として公開しています。また、当時公開していたQ&Aもそのまま残しています。見直し等を行っていませんので、回答当時の状況とご理解の上必要に応じてご参照ください。

医薬品評価委員会

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等（2024年版）

臨床評価部会

2024年4月

治験関連文書の電磁的取り扱いの更なる普及のため、2015年版の治験手続きの電磁化における標準業務手順書等を、現在の治験手続き環境に適応するように見直し、治験クラウドシステムの利用を前提とした「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等（2024年版）」（以下、SOP等）を新たに発行しました。

治験関連文書を電磁的に取り扱う手順や体制の有無に関わらず、ぜひこの機会に自組織の電磁化のあり方を見直し、SOP等の作成／改訂をご検討ください。

- ▶ [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（医療機関向け）](#)
- ▶ [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（医療機関向け）別紙1](#)
- ▶ [治験クラウドシステムチェックリスト](#)
- ▶ [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（治験依頼者向け）](#)

なお、2015年版のSOP等、解説書（Q&A）及び2014年10月に開催したシンポジウムの資料は引き続き下記の通り公開します。今後は今回発行した2024年版のSOP等をご活用いただくことを推奨しますが、必要に応じて過去のSOP等もご参照ください。（Q&Aに関しては今回見直しを行っていませんので、作成当時の状況に即した回答が掲載されていることにご理解ください。）

- ▶ [2015年版SOP](#)
- ▶ [シンポジウム（2014年10月開催）資料](#)

電磁化を既に導入済および未導入の医療機関／治験依頼者も、ぜひこの機会に自組織の電磁化のあり方を見直す機会になれば幸いです。

今後も日本が国際共同治験実施国として選ばれる環境を維持向上し、海外に遅れることなく日本の患者さんに革新的で有用性の高い医薬品を届ける一助となるよう、電磁化で治験をより効率的に進めることに取り組んでいきましょう。



Q&A

Q&A