

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

群馬県立がんセンター

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(第1版：2017年4月1日)

39

本手順書で使用する用語の定義

40

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	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、受領及び保存に用いるシステム
コンピュータ・システム・バリデーション	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
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
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
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 省令」）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交付、受領される文書

41

42

43 1. 目的

44 本手順書は、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め、電磁的
45 記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

46

47 2. 基本的な留意事項

48 本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品
49 等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成 17
50 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）」で求められる要件に
51 留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する
52 必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「治験関連文書における電磁的記録
53 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
54 薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施し
55 た事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

56 また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保
57 に努める。

58

59 3. 適応範囲

60 3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- 61 (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- 62 (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領

63

64 3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- 65 (1) 「統一書式通知」¹で規定される書式 1～18 及び参考書式 1～2
- 66 (2) 統一書式に添付される以下の資料
67 実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、
68 健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、
69 治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料

70

71 3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

- 72 (1) 署名等が求められる以下の文書
73 ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
74 ・ 契約書
75 ・ 同意文書
76 ・ 症例報告書

77

¹ 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日付け医政研発0701第1号，薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長，医薬食品局審査管理課長 二課長通知）

78 4. 電磁的記録の交付及び受領

79 4.1 交付及び受領の手段

80 治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- 81 ・ e-メール
- 82 ・ DVD-R 等の記録媒体
- 83 ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

84 85 4.2 利用可能な電磁的記録のファイル形式

86 原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領を実施する。

- 87 ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- 88 ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

89 90 4.3 交付及び受領時のフォルダ名及びファイル名

91 本件に関する厚生労働省 事務連絡²をもとに治験依頼者と協議し決定する。

92 93 5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

94 5.1 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

95 (1) コンピュータ・システム・バリデーション

96 入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の
97 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
98 記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書
99 の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- 100 ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はそ
101 の記録が残される機能又はプロセスになっている
- 102 ・ バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立さ
103 れている
- 104 ・ 見読性が確保されており、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
105 境を保有する。
- 106 ・ 必要な期間、保存が可能である
- 107 ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

108 (2) システム管理体制

109 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
110 育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

111 (3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

112 5.1 (1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとする。

113 114 5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場

² 「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)

115 合)

116 受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領等の実務
117 に関し、業務責任者一覧表（別紙1）により実務担当者を定める。

118 実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関
119 の長が負う。

120

121 5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

122 本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を
123 得る。

124 (1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- 125 ・ 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- 126 ・ 交付及び受領の手段

127 (2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- 128 ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、
129 フォルダ名
- 130 ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策

131

132 5.4 電磁的記録の作成

133 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を用
134 いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、
135 Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

136

137 5.5 電磁的記録の交付及び受領

138 (1) 全般的留意事項

139 第4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
140 る電磁的記録を保管し交付する。

141 その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講
142 じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたク
143 ラウド等システムを利用する。

144 さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、
145 画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正
146 が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等シ
147 ステムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

148 なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領に
149 ついて、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信
150 返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用す
151 る等、いずれか適切な方法で記録を残す。

152 また、交付前又は受領後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）
153 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、変更前後の電磁的記
154 録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

155 (2) e-メールを用いる場合

156 1) 送信時

宛先に間違いがないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるように記録を残す。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

(4) クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第 5.1 項に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

186

5.6 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

191

5.7 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等は、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

196

5.8 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施するこ

199 ととし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。
200 なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記
201 録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記
202 録する。
203

204 6. 関連法令

205 6.1 遵守すべき法省令

- 206 ・ 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）
- 207 ・ 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
208 成 16 年法律第 149 号）
- 209 ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における
210 情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）
211

212 7. 関連通知等

213 7.1 参照すべき通知等

- 214 ・ 医薬品等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
215 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）
- 216 ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 24 年
217 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号）
- 218 ・ 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 日付
219 け医政研発 0701 第 1 号，薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課
220 長，厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- 221 ・ 「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
222 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）

223

別紙 1

224

225

業務責任者一覧表（例示）

項目		責任者	実務担当者	教育日（受講者）
医療機関の長の文書	作成	院長	治験事務局員	2016年2月8日（銀杏 麻維子）
	交付			年 月 日（ ）
	受領			年 月 日（ ）
	書面スキャン			年 月 日（ ）
	保管			
	破棄			
	バックアップ			
	リストア			
責任医師の文書	作成	責任医師	治験事務局員	2016年2月8日（銀杏 麻維子）
	交付			年 月 日（ ） 年 月 日（ ）
	受領		担当 CRC	年 月 日（ ） 年 月 日（ ）
	書面スキャン			年 月 日（ ） 年 月 日（ ）
	保管			
	破棄			
	バックアップ			
	リストア			

226