名古屋大学医学部附属病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

（第 1 版：2023 年 7 月 1 日）

本手順書で使用する用語の定義

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

1. 目的

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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

2. 基本的な留意事項

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 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）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し，実施し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。

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，機密性の確保に努める。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

(1) 病院長、治験審査委員長及び治験責任医師等にによる治験関連文書の作成及び交付
(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並びに保存
(3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

(1) 「統一書式通知」[1]で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式
(2) 統一書式に添付される以下の資料
実施計画書，治験薬概要書，症例報告書見本，同意・説明文書，
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，
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
(3) その他，DDworks Trial Site の資料マスタに登録した資料

3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

(1) 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
- 治験契約書及び付随して締結する覚書等

[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）

・ 同意文書
・ 症例報告書

(2) 第 3.2 項に該当しないその他の資料

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

DDworks Trial Site を用いる。

4.2 保存の手段

DDworks Trial Site を用いる。

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成，交付，受領並びに保存を実施する。

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

4.4 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

ファイル名については、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。フォルダ名については、DDworks Trial Site により自動的に分類される。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

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信頼性を確保するため，電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書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。

・ 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の記録が残される機能又はプロセスになっている。
・ 第 5.8 項に詳細を記載するバックアップ，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れている。
・ 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境を保有する。
・ 必要な期間，保存が可能である。
・ 第 5.9 項に詳細を記載する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。

(2) システム管理体制

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

[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

育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1（1）～（2）の要件を満たすシステムを利用することとし，GCP 第 39 条の 2（医療機器　GCP 省令第 59 条，再生医療等製品 GCP 省令第 59 条）に基づく契約を締結する。

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合）

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，保存並びに破棄等の実務に関し，業務責任者一覧表（別紙１）により実務担当者を定める。

病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが，その責任は病院長が負う。

5.3　受領側からの電磁的記録による交付の承諾

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，承諾を得る。

(1) 通知上，確認すべき承諾の範囲

- 電磁的記録を用いて交付，受領を行う治験関連文書
- 交付及び受領の手段

(2) 業務上，確認すべき承諾の範囲

- 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，
- 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- 保存及び破棄の手段

5.4　電磁的記録の作成

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

5.5　電磁的記録の交付及び受領

第 5.3 項で確認した承諾内容に従い DDworks Trial Site の授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。

その際の機密性の確保は DDworks Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。

さらに電子的記録の改変の検知は、DDworks Trial Site の監査証跡の記録等により行う。

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ついての，対応者，実施時期，内容は DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。

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）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。

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）を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは DDworks Trial Site の

ワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。

5.6　電磁的記録の保存

(1)　電磁的記録を受領し，電磁的記録として保存する場合

DDworks Trial Site にて保存する。

その際， DDworks Trial Site の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能を用いる。

また，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，事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方が DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。

(2)　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 DDworks Trial Site から書面として出力し，電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上，書面を保存する。

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）を書面として出力する場合は，作成責任者の見解が検証可能なよう， DDworks Trial Site に記録された事実経過を印刷し、指示や承諾が確認できるように保存する。

(3)　書面を受領し，電磁的記録として保存する場合［スキャンによる電磁化］

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi，RGB256 程度）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うえスキャンした実施者，実施日付，実施内容を DDworks Trial Site の所定の欄に入力のうえ，電磁的記録を登録する。スキャンした資料については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し記録を作成するまで保持することし，記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

なお、本手順書に則って保存する治験関連文書において、治験責任医師が保存する文書であって、実施医療機関が保存する文書としても定められている文書については共用するものとし、該当の文書の保存責任者は、「名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書」あるいは「名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書」のとおりとする。

5.7　電磁的記録の破棄

DDworks Trial Site の利用を終了する際は、サービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

5.8　バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアはクラウドサービス（DDworks Trial Site）のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

5.9　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

5.8 バックアップ及びリストアと同様、クラウドサービス（DDworks Trial Site）のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

5.10　治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDworks Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能、およびビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

5.11　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，DDworks Trial Site に参照用の利用者アカウントを作成して提供する。また必要に応じて電磁的記録を DDworks Trial Site から DVD-R 等に複写して提供する。なお，提供する DVD-R 等は DDworks Trial Site に登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

5.12　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ととし，本手順書の内容の学習日，学習者を記録する。

なお，入力権限の設定及び監査証跡の付与等，DDworks Trial Site の利用に関し教育を受講し受講日，受講者を記録する。

6.　関連法令

6.1　遵守すべき法省令

- 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）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 89 号）
- 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（平成 16 年法律第 149 号）
- 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）

7.　関連通知等

7.1　参照すべき通知等

- 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ついて
- 「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
- 「医療機器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
- 「再生医療等製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

- 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
- 「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

8. 附則

8.1 適用開始

本手順書は、2023 年 9 月 23 日以降に発行し 2023 年 11 月期の治験審査委員会にて審査・報告する 3.2 章に規定する文書に適用する。ただし、2023 年 9 月期の治験審査委員会で審査し、かつ 2023 年 10 月以降に新規に契約する治験についても適用する。

別紙１

業務責任者一覧表（例示）

項目		責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	病院長	治験事務室
	交付	病院長	治験事務室
	受領	病院長	治験事務室
	書面スキャン	病院長	治験事務室
	保管	病院長	治験事務室
	破棄	病院長	治験事務室
責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC/治験事務室
	交付	責任医師	担当 CRC/治験事務室
	受領	責任医師	担当 CRC/治験事務室
	書面スキャン	責任医師	担当 CRC/治験事務室
	保管	責任医師	担当 CRC/治験事務室
	破棄	責任医師	担当 CRC/治験事務室
治験審査委員会の委員長の文書	作成	IRB 委員長	治験事務室
	交付	IRB 委員長	治験事務室
	受領	IRB 委員長	治験事務室
	書面スキャン	IRB 委員長	治験事務室
	保管	IRB 委員長	治験事務室
	破棄	IRB 委員長	治験事務室

※各試験の責任医師および CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2)」にて定める。
※医師主導治験の責任医師の文書については、治験事務室で支援を行う。
※治験事務室は IRB 事務局を兼ねるものとする。