

治験手続きの電磁化における 標準業務手順書

地方独立行政法人福岡市立病院機構

福岡市立こども病院

2020年3月12日

地方独立行政法人福岡市立病院機構
福岡市立こども病院 院長



目 次

第 1 章 目的と適用範囲

第 1 条	目的と適用範囲	1
第 2 条	電磁化手続きの適用範囲	1
第 3 条	基本的な留意事項	2
第 4 条	定義	2

第 2 章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

第 5 条	電磁的記録の交付及び受領の手段	3
第 6 条	クラウドシステムの利用	3
第 7 条	業務責任の明確化	3
第 8 条	治験依頼者からの電磁的記録による交付・受領の承諾	3
第 9 条	電磁的記録の作成	4
第 10 条	電磁的記録の交付及び受領	4
第 11 条	電磁的記録の保存	4
第 12 条	電磁的記録の廃棄	4
第 13 条	バックアップ及びリストア	4
第 14 条	保存された電磁記録の他の記録媒体への移行	5
第 15 条	治験審査委員会委員への資料の提供	5
第 16 条	電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	5
第 17 条	治験手続きの電磁化に関する教育	5

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第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3月23日厚生労働省令第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26年7月30日厚生労働省令第89号）（これらの省令を以下、「GCP省令」という）及び当該各省令の一部を改正する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）、及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験の手続きを電磁化する際の、実施医療機関である地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院（以下「病院」という。）及び福岡市立こども病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）の標準的な業務手順を定め、電磁的記録を用いた手続きの効率化を図るとともに、その信頼性を確保することを目的とする。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認（承認事項一部変更承認を含む）申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(電磁化手続きの適用範囲)

- 第2条 本手順書の適用となる以下の治験手続きについては、電磁的に取り扱うことができる。ただし、遵守できない場合は、書面にて治験手続きを行うものとする。
- 1) 病院が作成し、治験依頼者及び治験審査委員会に交付する治験関連文書の作成と受領及び保存。
- 2) 治験審査委員会が作成し、病院及び治験依頼者に交付する治験関連文書の作成と受領及び保存。
- 3) 治験依頼者が作成し、病院及び治験審査委員会に交付する治験関連文書の受領及び保存。
- 4) 上記1)～3)にて作成、受領し保存された治験関連文書の破棄。
- 2 本手順書の適用となる治験関連文書は、以下とする。
- 1) 統一書式に該当する各書式及び各参考書式
- 2) 統一書式に添付される以下の資料
- 治験実施計画書、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) 病院及び治験依頼者が、電磁的記録の適用文書とする治験実施運用上の資料
- 3 本手順書の適用外となる治験関連文書は、手書き署名又は押印が求められる以下の文書とする。
 - 1) 治験実施計画書の内容に合意し、遵守する旨を証するための記録
 - 2) 契約書
 - 3) 同意文書及びアセント文書
 - 4) 症例報告書
 - 5) その他、手書き署名又は押印が求められる治験関連文書

(基本的な留意事項)

第3条 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 日薬食発第 0401022 号）で求められる要件に留意し、電磁的記録として利用する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 日事務連絡）に掲げられた留意事項を踏まえて、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、治験契約前に入手した治験関連情報の電磁的記録を含め、機密性を確保すること。

(定義)

第4条 本手順書において用いる用語は、GCP 省令のほか、下表に定めるところによる。

用語	定義
電磁的記録	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、病院（実施医療機関の長及び治験責任医師）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
Certified Copy	正確な複写であること（原本と相違ない写しであること）が保証された複写物
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
統一書式	統一書式通知（平成 30 年 7 月 10 日『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』）により規定される書式

第2章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

(電磁的記録の交付及び受領の手段)

第5条 交付及び受領の手段として、以下の手順のいずれか又は複数の手段を用いる。

- 1) e-メール
- 2) DVD-R等の記録媒体
- 3) クラウドシステム（交付及び受領のログ記録が残るシステム）
- 2 保存の手段として、クラウドシステムを用いる。
- 3 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以下のソフト等を利用したファイル形式を用いる。
 - 1) Adobe Portable Document Format (PDF)
 - 2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- 4 交付及び受領される内容が識別可能な任意のフォルダ名及びファイル名を電磁的記録に付与する。

(クラウドシステムの利用)

第6条 本手順書の適用となる治験手続きについて、コンピュータ・システム・バリデーションがなされたクラウドシステムを利用する。利用するクラウドシステムの要件及びシステム管理体制は以下のとおりとする。

- 1) 機密性確保策として、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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 必要な期間、保存が可能である。
- 5) 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。
- 6) 権限設定でアクセス及び入力制限される。
- 7) 利用するシステムの管理責任者は、記録保存責任者が行うものとする。

(業務責任の明確化)

第7条 病院の院長は、電磁的記録の作成、交付、受領、保存、破棄等の実務に関し、「治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」にて実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。ただし、実務担当者が代行する業務について、その責任は院長が負うものとする。

(治験依頼者からの電磁的記録による交付・受領の承諾)

第8条 病院及び治験審査委員会は、本手順書で示す電磁的記録での治験手続きの以下の点について、治験依頼者に承諾を得る。

- 1) 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- 2) 交付及び受領の手段
- 3) 交付、受領を行う際に用いるファイル形式、ファイル名、フォルダ名
- 4) 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- 5) 保存及び破棄の手順

(電磁的記録の作成)

第9条 病院及び治験審査委員会は、本手順書第 5 条第 3 項にて定めたファイル形式にて電磁的記録を作成する。

(電磁的記録の交付及び受領)

第10条 病院及び治験審査委員会は、e-メール、DVD-R 等の記録媒体、権限設定等でアクセスが制限され、監査証拠の記録等がなされたクラウドシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。

- 2 交付に際して、e-メール及び DVD-R 等の記録媒体を用いる場合、必要に応じ、機密性の確保としてファイルを格納した交付用フォルダに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。措置を講じるべきファイルについては、治験依頼者と協議する。
- 3 交付及び受領に際して、必要に応じてその内容に関する事実検証が可能な措置を講じる。

(電磁的記録の保存)

第11条 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合、病院及び治験審査委員会は、受領した電磁的記録をクラウドシステムに保存する。保存した電磁的記録に変更が生じ、新たに保存する際は、その経緯が検証可能なように変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

- 2 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合、当該書面を原データとする。ただし、以下の手順にて当該書面を電磁的記録として取り扱う場合に限り、電磁的記録を原データとする。
 - 1) 元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調で電磁的な取り込みを行い、電磁的記録に変換する。
 - 2) 変換した電磁的記録を Certified Copy であることを証明する文書とともにクラウドシステムに登録する。
 - 3) 登録が適切に行われたことをクラウドシステム上で確認し、書面を適切に保管する。

(電磁的記録の破棄)

第12条 関連法令及び治験実施契約書のいずれか遅い期間まで保存し、治験依頼者に保存期間の延長の要請がないことを確認した上で、読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄し、

実施者、実施日、ファイル内容、破棄方法を記録する。

(バックアップ及びリストア)

第13条 保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、バックアップを実施する。保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。

- 2 バックアップ及びリストアを実施した際は、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し、当該経緯を記録する。

(保存された電磁記録の他の記録媒体への移行)

第14条 クラウドシステムに保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体に移行して保存する場合は、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し、当該経緯を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し、当該経緯を記録する。

(治験審査委員会委員への電磁的資料の提供)

第15条 eメール、DVD・R等の記録媒体、権限設定等でアクセスが制限されたクラウドシステムを用い提供する。

- 2 交付に際して、eメール及びDVD・R等の記録媒体を用いる場合、機密性の確保としてファイルを格納した交付用フォルダに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。

(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)

第16条 病院及び治験審査委員会は、モニター、監査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権限設定等でアクセスが制限されたクラウドシステムにて提供する。

(治験手続きの電磁化に関する教育)

第17条 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、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、受講者を記録する。

附則（2020 年 3 月 12 日）

第1条 本手順書は、2020 年（令和 2 年）3 月 23 日より施行する。版番号は第 1 版とする。