

(別添)
楠岡英雄

また、省令第44号第4条第3項に規定されるように、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を明瞭かつ整然とした形式で表示させることができ、また、書面を作成できる環境下で実施することが求められる。

なお、治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法は、具体的には、以下が考えられる。

- ▶ 受理した電磁的記録をDVD-R等に保存（省令第44号第4条第1項第1号参照、以下「DVD-R等に保存」という。）
- ▶ 受理した電磁的記録を自施設専用サーバーに保存（省令第44号第4条第1項第1号参照、以下「自施設専用サーバーに保存」という。）
- ▶ 受理した電磁的記録を外部クラウド等システムに保存（省令第44号第4条第1項第1号参照、以下「クラウド等システムに保存」という。）
- ▶ 受理した紙記録をスキャニングし、上記のいずれかの方法で保存（省令第44号第4条第1項第2号参照。以下「スキャニングを活用した保存」という。）

なお、治験依頼者及び実施医療機関は、上記を参考に、使用する記録媒体を決定することができるが、パブリックコメント回答60や73において、「責任の所在が明確化されたとしても、記録の削除が認められるわけではなく、削除する場合であっても、削除に至るまでの当該記録の履歴が適切に保存されている必要がある」と示されていることを考えると、記録媒体における保存領域については、容易に修正、削除できなくするため書込み権限を設定する必要があると考えられる。このため、治験依頼者及び実施医療機関で使用する記録媒体を決定した場合であっても、再書込み・修正が可能な環境（例えば、DVD-W、USBメモリ、リムーバルディスク、ログイン管理・書込み権限を設定されていないサーバー等）での保存については、治験関連文書を電磁的記録として保存するための記録媒体として活用することは困難である。なお、運用の手順を明確に定めるのであれば、治験実施中に一時的に保存するための記録媒体として使用することは可能である。

また、事実経過を検証するための記録とともに、受理した電磁的記録を全て印刷して保存することも可能である。しかしながら、新たな印刷業務が発生すると共に保存場所が必要となり、電磁的記録の活用によるメリットを活かすことが出来ないと思われる。本研究の趣旨に基づき、電磁的記録として保存することを推奨する。

②電磁的記録を保存する際の留意事項について

①で示した各保存方法は、それぞれ長所・短所を有しているが、その特徴を活かしながら運用を進める事が重要である。

1) DVD-R等に保存

DVD-R等に保存するのであれば、受理したDVD-R等をそのまま保存する方法、メール等で受理した電磁的記録を新たなDVD-R等に保存する方法等が考えられるが、再書込み・修正が行われない形の記録媒体を使用する必要がある。なお、前者の方法は、既に多くの実施医療機関において、症例報告書を電磁的記録として保存する際に活用されている。

(別添)
楠岡英雄

新たなDVD-R等に保存する方法を活用する場合、誰がどのようにDVD-R等に記録するのか、誰が受領した記録を保存するのか等について手順を定めておくことが必要である。また、保存用として作成されたDVD-R等が最終的な保存記録媒体になるため、ファイルを誤って登録してしまった場合等は、全ての経緯を記録として残しておくことが必要になる。その際の具体的な手順も定めておく必要がある。

さらに、DVD-R等の劣化が生じにくい場所に保存することも必要である。仮に、DVD-R等が劣化がしてしまい保存する資料が確認できなかった場合に対応できるよう、電磁的記録を復元するための手順（バックアップ・リカバリー体制等）も定めておく必要がある。

なお、ER/ES指針では、電磁的記録及び電子署名の利用のための責任者等を規定しておくことが求められているが、DVD-R等の劣化等を理解でき、治験関連文書が、法令に定める期間、見読性を有することが保証されるのであれば、紙記録の保存責任者等が、これらの業務を行うことが可能である。

2) 自施設専用サーバーに保存

既に、診療情報等を電磁的記録として保存している実施医療機関においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版（平成22年2月厚生労働省）」（以下「安全管理に関するガイドライン」と言う。）に基づき電磁的記録の管理を行っている。このため、監査証跡が付与されるシステムの導入、当該システムに対する入力権限の設定、電磁的記録管理組織、責任者等が設置され、管理手順も設定された環境で管理されている。このため、これらの環境を利用することで、ER/ES指針を遵守した管理を実施できると考えられる。これらの施設が新たに治験関連文書を電磁的記録として保存するのであれば、管理担当者ともよく相談し、この管理体制を最大限利用することを推奨する。なお、治験関連文書を電磁的記録として保存するための組織、設備等を新たに設定することも可能である。新たに設定する場合には、ER/ES指針を遵守できるよう電磁的記録及び電子署名の利用のための責任者等の設定、電磁的記録の管理組織や規則等の整備、サーバー設置やバックアップ・メンテナンス費用発生への対応等の労力がかかるため、まずは、DVD-R等に保存による方法を導入することも視野に入れて検討されたい。

なお、自施設の専用サーバーに保存する方法を導入する場合であっても、法令で定められる期間中、治験関連文書の見読性を有することが必要であるため、以下の点にも留意しながら、専用サーバーの故障や、操作ミスによるデータ消失が生じないように保存領域に対し再書込み・修正が行われない設定をすたうえで運用する必要がある。

- 保存場所に対するセキュリティ規則（利用者の権限、アクセス範囲、セキュリティ範囲等）を定め、適切な書込み権限を設定すること。
- 電磁的記録の保存やファイル登録修正時対応のための手順を定めること。また、ログデータの証跡（各種ID、アクセス時間、アクセス対象文書、操作内容、ログイン情報など）も定めること。
- 電磁的記録管理組織の担当者に対する教育だけでなく、書込みや閲覧する担当者に対しても教育を行うこと。

- 一旦保存した情報を削除する場合には、削除に関する情報も残すこと。
- バックアップ・リカバリー体制、手順等を明確にすること

3) クラウド等システムに保存

治験依頼者及び実施医療機関は、治験関連文書を電磁的記録として保存する業務を、クラウド等システムを管理する会社等に委託することも可能である。また、治験終了後も、当該保存業務を継続して委託することや、当該電磁的記録をDVD-Rに退避させ、保存することも可能である。なお、業務を委託する場合は、GCP省令の規定に基づき委受託契約を締結する必要があるので留意されたい。

この方法を導入する際の留意事項は、受理した電磁的記録を独自に管理する専用サーバーに保存する場合と同様である。しかしながら、クラウド等システムを管理する会社等の倒産やデータバックアップの未実施等によって、一瞬で全データが消失するというリスクもある。実際に、異分野ではあるが、業務委託先で管理されたデータが消失した事例も発生している。そのため、この方法を活用するのであれば、委託者として導入前に業務委託先の管理体制（特に、バックアップ）や事業継続性を十分に確認し、リスク回避の方策（ファイル消失のリスクに備えた複数サーバーの設置、バックアップサーバーの管理方法、サーバーのリカバリー手順など）を検討しておく必要があり、委託先の変更が簡便にできるような方策（ファイル形式、ファイル保存方法の標準化）も導入しておくことが望ましい。

なお、この方法を導入することで、全ての実施医療機関で保存すべき治験関連文書を電磁的記録として一括管理できるというメリットが見込めるが、各実施医療機関が独自に外部サーバーを活用する事は、複数の実施医療機関が異なった仕組みを運用する事になるため非効率的であると考えられる。

4) スキャニングを活用した保存

省令第44号第4条第1項2号では、治験関連文書の紙記録をスキャナによって読み取ってできた電磁的記録を上記1)～3)の方法で保存することが認められている。なお、ER/ES指針では、スキャニングに関する具体的な要件は示されていないが、事実経過が検証できるよう、読み取ってできた電磁的記録が明瞭に確認できることが必要である。以下の点にも留意しながら、当該記録を、受理されたことを示す事実経過の検証の記録とともに、適切に保存する必要がある。

- スキャニングに関する手順を定めること。
- スキャニングの担当者を指名すること。

③標準業務手順書の作成について

治験依頼者及び実施医療機関は、治験関連文書の保存方法等に関する手順を定め、一貫した方法で保存する必要がある。また、受理側における電磁的記録の取扱いが明確にならないと、資料流出の懸念が拭えず、その結果、電磁的記録の授受は進まないといっても過言ではない。このため、電磁的記録の交付を希望するのであれば、まずは、受理側における電磁的記録の位置づけを明確にし、手順を定め、交付側に相談することも重要である。

(別添)
楠岡英雄

手順には、全般的なシステム等の要件と運用以外に、電磁的記録の受理の段階、受理したファイルを保存するまでの取り扱い、更に保存するための方法を分けて作成しておくことによって、電磁的記録を保存するまでの流れが手順の中で明確になると考えられる。電磁的記録では、紙記録とは異なり直接記録の内容を確認する事が出来ないため、電磁的に受理した後の管理手順を明確に規定し運用しなければ検証する事が出来ず信頼性を確保出来ているとは言えない。電磁的記録を保存するための手順を作成する場合には、①ログ、②アクセス、③バックアップ、④セキュリティ対策、⑤運用管理、⑥システムの点検・監査について留意する必要がある。各保存方法において明確に規定すべき事項の参考例を以下に例示する。なお、セキュリティ対策については、保存領域を保護するための物理的対策、閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーの設定を考慮する必要がある。本研究においては、後者のみまとめているが、不特定ユーザーの攻撃等によってデータ消失が生じることのないよう、前者についても電磁的記録の管理責任者の責任において最善の方策を検討されたい。

1) DVD-R等に保存する場合

【受理段階の手順】

- 提供された電磁ファイルの取り扱い
- 資料受領時の受領記録の残し方
- 電磁的文書の受領者とその役割を記載した書類の作成

【ファイル保存前の手順】

- 保存用DVD-R等の作成時期、作成担当を含めた作成経緯の作成

【保存段階の手順】

- 記録しておくファイル形式（PDFを推奨）、フォルダ構成、ファイル名の付け方
- 誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方（誤った箇所と作業を行った経緯を記録として残し、差し替え前のDVD-R等と共に保存するなど）

【全般的事項】

- 万が一、DVD-R等の劣化により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
- バックアップとしての複数箇所での保存とその担当者（※）
- モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

※DVD-R等に保存する場合であっても、バックアップ先として自施設専用サーバーやクラウド等システムを活用することも可能である。

※受理した記録媒体のまま、或いは受理した記録媒体に含まれる安全性情報の電磁的記録を別の記録媒体にまとめ保存する。なお、記録媒体の表面には、どの記録であるか、わかるように表示しておく。

※保存場所については、紙記録と同じ環境でも構わないが、直射日光を避ける等記録媒体の劣化が進まない環境に保存する必要がある。

※保存するタイミングは、特段規定がないので、一時的にメールソフト中に保存してお

(別添)
楠岡英雄

くことも可能ではある。しかしながら、メールソフトは受理担当者の異動やメールソフトの障害等により、後日、確認出来なくなる場合があるので、適切な頻度で保存し、治験が終了するまでに全て完了しておくことが必要である。

2) 自施設専用サーバーに保存する場合

【受理段階の手順】

- 依頼者から提供された電磁ファイルの取り扱い
- 資料受領時の受領記録の残し方
- 電磁的記録受領者とその役割を記載した書類の作成

【ファイル保存前の手順】

- 専用サーバーへの移管時期、移管担当を含めた経緯の作成

【保存段階の手順】

- 保存しておく電磁的記録のファイル形式（PDFを推奨）、フォルダ構成、ファイル名の付け方
- 誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方（誤ったファイルを修正した経緯と作業者、作業日、内容など）

【全般的事項】

- 専用サーバーの仕様（ログ・アクセス・バックアップ・セキュリティ等）
- バックアップ・セキュリティ体制と担当者
- システムの点検・監査に関する事項
- 万が一、サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
- モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

※自施設専用サーバーに保存する場合であっても、バックアップ先としてDVD-R等を活用することも可能である。

※保存するタイミングは、特段規定がないので、一時的にメールソフト中に保存おくことも可能ではある。しかしながら、メールソフトは受理担当者の異動やメールソフトの障害等により、後日、確認出来なくなる場合があるので、適切な頻度で保存し、治験が終了するまでに全て完了しておくことが必要である。

3) クラウド等システムに保存する場合

【全般的事項】

クラウド等システムを活用する場合には、システムに求める要件を明確に定める事が重要であり、システム上に盛り込まない部分について運用手順として定める必要がある。

- 自施設専用サーバーに求める要件（ログ・アクセス・バックアップ・セキュリティ等）について、システム機能として満たした事を検証する手順

- ▶ バックアップ・セキュリティ体制と担当者
- ▶ システムの点検・監査に関する事項
- ▶ 外部サーバーのシステムに盛り込まれない事項に関する手順
- ▶ 万が一、サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
- ▶ 契約終了後の電磁的記録の管理に関する事項
- ▶ モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

④サーバーの故障等により見読性を失った場合の対応について

十分な管理体制のもと、電磁的記録を管理していたにも関わらず、サーバーの故障等により見読性を失ってしまった場合には、治験依頼者及び実施医療機関は、以下の対応を行なう必要がある。

- ▶ 授受関係にある当事者にその旨を伝える。
- ▶ 見読性を失ってしまった原因を検討し、再発防止措置をとり、当該対応に係る記録も残す。
- ▶ リカバリー手順に従いリカバリーを実施し、リカバリーに係る記録も残す。

4. 実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムを利用して保存する場合の対応について

本研究は、第二章 本研究の範囲について に記載したとおり、治験関連文書のうちGCP省令又はGCPガイダンスに基づき治験依頼者と実施医療機関／治験責任医師との間、実施医療機関と治験審査委員会との間で授受され、双方で保存されている治験関連文書における電磁的記録の利用を研究対象としている。これは、最終的に双方が保存する文書を確認することにより真正性等を確認できるという特徴を生かして、より簡便で効率的な方法をまとめるためである。実施医療機関で作成した治験関連文書（診療録・検査伝票・同意説明文書等）を実施医療機関で保存する場合は、前述した授受を伴う治験関連文書と同様の方法のみで真正性を確保することは困難であり、その具体的な方法については別途検討が必要である。

しかしながら、電子カルテシステムを利用すれば、現時点においても医療機関で作成した治験関連文書を当該医療機関で電磁的に保存することが可能と考えられる。現在、医療機関で診療に利用されている電子カルテシステムは、安全管理に関するガイドラインを遵守した運用が行なわれている。具体的には、電子カルテ等の運用で診療の大部分が電子化されている場合に、安全管理に関するガイドラインの9.1及び9.2に基づき、紙記録として作成された資料を1～2日程度以内の運用管理規程で定めた期間で遅滞なくスキャンし電子カルテシステムに登録しているのが現状である。このように登録された書類は、登録日以降に変更できなくなり、監査証跡等で電子カルテシステムへの登録者及び登録日時も明確となる。また、安全管理に関するガイドラインを遵守することで、ER/ES指針も遵守していると考えられていることを考慮すると、同様の方法により、実施医療機関で作成した紙の治験関連文書を電子カルテシステム内に電磁的記録として保存することが可能である。

(別添)
楠岡英雄

なお、治験関連文書を電子カルテシステムを利用して保存した場合には、その保存期間についても注意が必要である。医師法で求める診療録の保存期間は5年間であるが、GCP省令では、治験関連文書は、当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日まで保存しなければならないとされている。そのため、保存期間の設定ミスや電子カルテシステムのリプレイス等により見読性を失うことのないよう十分な配慮が必要である。

第五章 電磁的な安全性情報の交換及び電磁情報を活用したIRB審議について

➤安全性情報の報告は、電磁化のメリットを
最大限活かすことができる文書の一つである

治験依頼者／自ら治験を実施する者は、GCP省令第20条又は第26条の6の規定に基づき、安全性情報を収集し、評価し、交付しなければならない。また、治験責任医師、実施医療機関の長、治験審査委員会は、交付された安全性情報を評価し、治験継続の可否を判断し、治験依頼者等に通知しなければならない。さらに、治験責任医師は、同第48条第2項及び第3項の規定に基づき、自施設で発生した重篤な有害事象に関する情報を実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者が行う治験においては、治験依頼者に通知しなければならず、自ら治験を実施する者が行う治験においては、他の治験責任医師に報告するとともに、治験薬提供者にも通知しなければならない。

治験責任医師、実施医療機関の長、治験審査委員会に交付された安全性情報については、情報量が多いが、引続き、十分に評価され、治験継続の可否が判断される環境を構築することが重要なことである。しかしながら、治験依頼者／自ら治験を実施する者、実施医療機関、及び治験審査委員会における関連文書の交付、保存に係る業務については、治験を実施する上で最も負荷がかかる業務の一つであることから、その業務を行う関係者から、迅速且つ効率的に提供できる手順の導入が望まれている。

このため、本研究においては、治験継続の可否を判断するための環境構築に関する部分には言及せず、電磁的記録を利用することで手続き面の効率化を促進することに目的に安全性情報を電磁的記録として交付、保存する場合の効果的な活用方法に関する例を示すこととした。なお、電磁的記録を活用するにあたっては、複雑な手順のまま導入することで導入経費がかかることは明らかであるため、GCPガイダンス等で示される新たな作業工数の少ない例を示すこととした。なお、GCP第48条の規定に基づき行われるべき重篤な有害事象の報告では、自ら治験を実施する者は、治験依頼者が行う治験とは異なる業務も発生するため、その流れの例も併せて示すこととした。

本章で紹介する例は、以下の条件に合致するものとし、電磁的記録の交付方法については、メール、記録媒体、又は、クラウド等システムにより行うことを前提としている。紹介する以外の方法であっても作業工数を減少させることは、関係者に対する安全性情報の伝達までの時間の短縮、実施医療機関内事務手続きの大幅簡略化と情報処理の迅速化、また、治験依頼者によるプロセス管理の簡便化につながり、効率化の面で重要であるので、検討されたい。

➤ 治験依頼者／自ら治験を実施する者が行うべき安全性情報の提供について (図3)

治験依頼者／自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会に通知する。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に対して統一書式様式4の提出を行わず、治験審査委員会は、治験依頼者からの通知に基づき、当該案件を審議する。(GCPガイダンス第20条第2項及び第3項に係る解説4／第26条の6第2項に係る解説3参照。)

※このフローを活用することで、実施医療機関における事務作業の効率化が期待できる。

▶ 治験審査委員会が行うべき審議結果の通知について (図3)

治験審査委員会は、実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者／自ら治験を実施する者に通知する。(GCPガイドンス第32条第3項に係る解説4及び解説5、並びに第40条第1項に係る解説3参照。)なお、審議結果が「承認する」以外の場合は、実施医療機関の長は、統一書式様式5の提出を行わない。

※このフローを活用することで、実施医療機関における事務作業の効率化が期待できる。なお、「承認する」以外の結果が確実に伝わるようなフローを前提とすることとした。

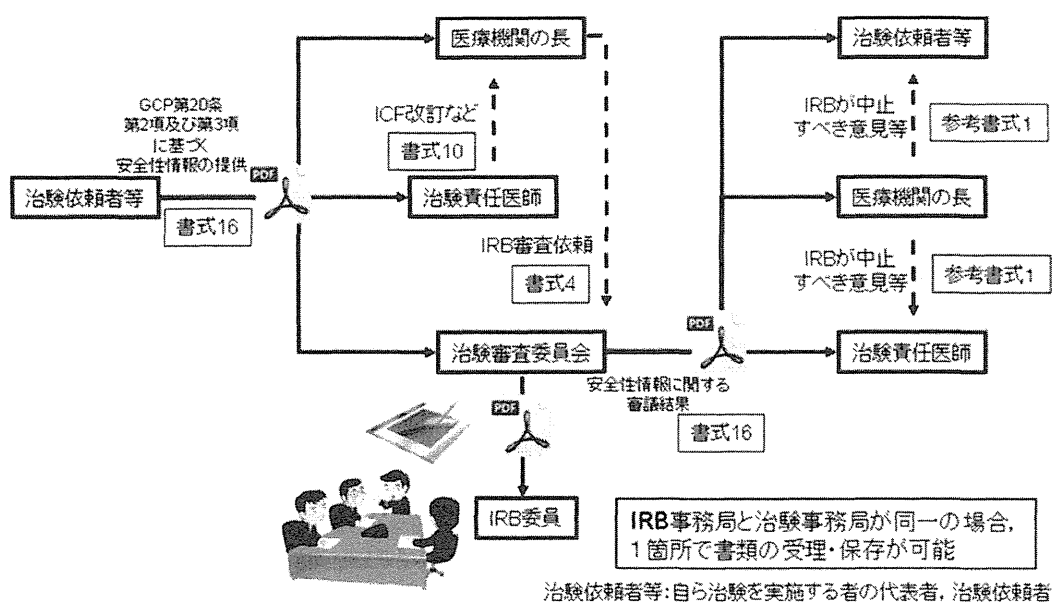


図3：安全性情報の報告

▶ 自ら治験を実施する者が行う治験における自施設で発生した重篤な有害事象の報告等について (図4)

自ら治験を実施する者が行う治験においては、治験責任医師は、GCP第48条第3項に基づき自施設で発生した重篤な有害事象に関する情報を実施医療機関の長に報告するとともに、他の治験責任医師に報告、治験薬提供者にも通知しなければならない。治験責任医師は、自施設の実施医療機関の長への報告を除き、自ら治験を行う者の代表者等に通知等を委託し、自ら治験を実施する者が行うべき安全性情報の提供とあわせて行うこととする。

※企業主導の治験においては、治験責任医師が他の治験責任医師に報告、治験薬提供者へ情報を提供することは行っていない。自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験では、この業務フローを構築しなければならず、治験責任医師毎にこの作業を行うことは非効

率である。このため、この業務は、自ら治験を行う者の代表者等に委託するフローを示すこととした。なお、当事者双方が合意して運用する限り、文書の授受・保存に関しては他の文書と同様の方法であるため参照されたい。

※ 交付する安全性情報の電磁記録は、本報告書第4章2項⑧に示される名称ルールで提供することとする。なお、例示では、治験名：「Study2013」、実施医療機関名：「霞が関病院」、安全性情報：当該治験における報告は2回目、「報告すべき情報08を追加報告」及び「報告すべき情報09を初回報告」の処理フローを例示する。

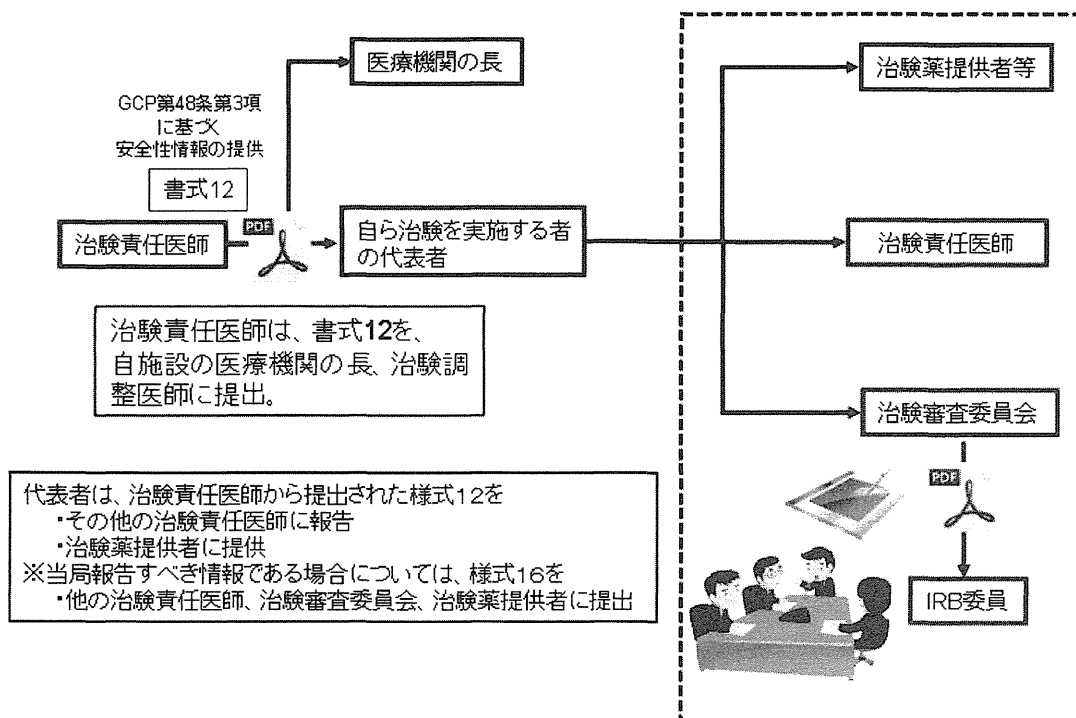


図4：自施設で発生した重篤な有害事象の報告（自ら治験を実施する者が行う治験）

参考：GCPガイダンス

第20条第2項及び第3項に係る解説4

あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、第40条第1項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

第26条の6第2項に係る解説3

あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、第40条第1項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

第32条第3項に係る解説4

治験依頼者による治験においては、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第20条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、本条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

第32条第3項に係る解説5

自ら治験を実施する者が実施する治験においては、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、本条第7項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

第40条第1項に係る解説3

あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第20条第2項及び第3項並びに第26条の6第2項に関する通知に限り、実施医療機関の長が、本規定に基づき治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

1. 治験依頼者／自ら治験を実施する者における交付準備及び交付

本項では、治験依頼者／自ら治験を実施する者が安全性情報を電磁的記録として提供する前の準備と実際に提供する際の留意点について、各々整理することとする。

①安全性情報提供開始前の準備

治験依頼者／自ら治験を実施する者は、安全性情報を、電磁的記録を活用して、治験責任医師、実施医療機関の長、治験審査委員会に通知する前に、以下の手続きを行う。

- 交付手順を設定する。また、交付した治験関連文書の保存手順を設定する。
- 治験責任医師、実施医療機関の長、治験審査委員会と交付方法について合意する。

- 交付先を明確にする。
- 実施医療機関において、受理した書類の保存手順が定まっているか確認する。
- 治験協力者等を介して交付する場合には、治験協力者から治験責任医師等に提供される手順が定まっているか、事実経過が検証できるようになっているかを確認する。
- クラウド等システムを介して交付するのであれば、ER/ES指針を準拠できる体制等を講じ、さらに、送信者、受理者に対して十分な教育を行うとともにID・パスワードを交付する。
- 交付した電磁的記録を保存するための保存領域を設定する。

②個別症例の安全性情報を交付する際の留意点

治験依頼者／自ら治験を実施する者は、個別症例の安全性情報を、電磁的記録を活用し、以下のように交付する。

- 統一書式様式16及び個別症例票のPDFファイルを準備する。GCP省令等で署名等が求められている書類ではないため、治験依頼者側の手元に、当該安全性情報の作成に関し事実経過を検証するための記録を残すことができるのであれば、署名等は必要ではない。なお、これらのファイルは、名称ルールに従い、PDFファイル及び交付フォルダに名称を付与する。

【例示】

交付フォルダ名： 6_Study2013_02_霞が関病院

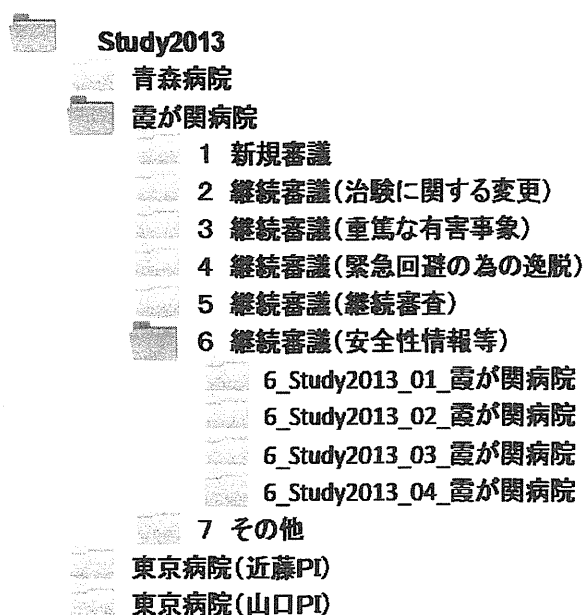
PDFファイル：

書式16のPDF (F16_02_20130223.pdf)

個別報告書 (Z10_SI008_02_20130110.pdf)

個別報告書 (Z10_SI009_01_20130110.pdf)

- 手順書に従い、所定の保存領域に、交付フォルダを保存する。治験関連文書の交付を行う際、治験依頼者／自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、文書の変更が必要となった場合等を含め事実経過を検証出来るように記録を残す必要がある。記録方法には様々な方法が考えられるが、代表的なものは本報告書第4章を参考にされたい。所定の保存領域にあわせて保存しておくことも可能である。



- ▶ 交付用フォルダを実施医療機関及び治験審査委員会に送付する。
- 1) メールによる交付の場合、交付フォルダを圧縮する。その後、メール送信先を指定し、圧縮フォルダを送付する。また、メール送信記録を残し、印刷して保存するか、所定の保存領域に格納する。
 - 2) DVD-R等による交付の場合、交付フォルダをDVD-R等に焼きつける。また、DVD-R等の表面に、含まれる情報が識別できるような表示を行う。さらに、添付する鑑書類（紙記録）を1枚添付する。また、鑑書類を複写し、保存する。
 - 3) クラウド等システムによる交付の場合、治験依頼者側担当者は、クラウド等システムにID/パスワードでログインし、交付先を指定し、交付すべき電磁的記録をアップロードする。ログ等で交付した事実を確認する。
- ※統一書式様式16の実施医療機関の長の職名、治験責任医師名は、実施医療機関と治験依頼者双方の合意があれば、それぞれ「各実施医療機関の長」、「各治験責任医師」と記載出来る。実施医療機関毎に別々の書類を作成するのではなく、一つの書類として作成することで、事務手続きを大幅に簡略化できるので、活用されたい。
- ※前述のとおり、ER/ES指針には、治験関連文書を交付する際の留意事項は規定されていない。交付する際のセキュリティ設定についても、同様に規定されていないが、提供後の改変の有無を検証しやすくするためには、交付フォルダにパスワードを設定する等対策を講じることも有用である。しかしながら、資料を受理した実施医療機関において治験審査委員会の資料を準備するために加工することもあり、その際障害となることがある。このため、設定する場合、受理側の意見も利便性も考慮する必要がある。

2. 実施医療機関の長、治験責任医師における受理準備と受理

本項では、実施医療機関の長、治験責任医師が安全性情報を電磁的記録として受理する前の準備と実際に受理する際の留意点について、各々整理することとする。なお、実施医療機関の長及び治験責任医師が安全性情報を受理した場合、GCP省令に基づき対応する必要があるため、あわせて例示を示す。

①安全性情報受理開始前の準備













実施医療機関の長、治験責任医師は、安全性情報を、電磁的記録を活用して、治験依頼者／自ら治験を実施する者から受理する前に、以下の手続きを行う。

- ▶ 受理手順を設定する。また、受理した治験関連文書の保存手順を設定する。なお、治験依頼者／自ら治験を実施する者毎に、交付方法が異なるため、メール、DVD-R等、又は、クラウド等システムを介した交付に対応できる手順を設定しておく必要がある。
- ▶ バックアップ手順を設定する。また、リカバリー手順を設定する。
- ▶ 受理した電磁的記録をサーバーに保存する場合には、電磁的管理組織、責任者等を準備する（既に、医療情報の電磁的記録を管理している実施医療機関では、既存の電磁的管理組織等を有効活用することを勧める。）なお、保存領域を設定するとともに、作成、変更、削除の責任の所在を明確にするために、保存領域に対する書込み権限を設定することで、通常の方法では削除できないように設定をする。
- ▶ 記録媒体やサーバーに保存するタイミングは、特段規定がないので、一時的にメールソフト中に保存しておくことも可能ではある。しかしながら、メールソフトは受理担当者の異動やメールソフトの障害等により、後日、確認出来なくなる場合があるので、適切な頻度で保存し、治験が終了するまでに全て完了しておくことが必要である。
- ▶ 治験依頼者／自ら治験を実施する者と交付方法について合意する。
- ▶ 受理担当者を決定し、治験依頼者／自ら治験を実施する者に伝える。
- ▶ 治験協力者等を介して受理する場合には、治験協力者から治験責任医師等に提供される手順が定まっているか、事実経過が検証できるような記録が残るよう手順を設定する。
- ▶ 受理した安全性情報を保存する担当者を明確にしておく。実務としては、治験事務局担当者、治験協力者、治験審査委員会事務局担当者が担当する場合が多くなると想定されるが、職務として割り当てられていることが分かるようにしておく必要がある。
- ▶ 治験依頼者が準備したクラウド等システムを介して、受理するのであれば、受理者は治験依頼者から十分な教育を行うとともにID・パスワードを受理する。
- ▶ クラウド等システムを介して、交付するのであれば、ER/ES指針を準拠できる体制等を講じ、さらに、送信者、受理者に対して十分な教育を行うとともにID・パスワードを交付する。
- ▶ 受理した電磁的記録を保存するための保存領域を設定する。

②個別症例の安全性情報を受理する際の留意点

(別添)
楠岡英雄

- 手順書に従い、所定の保存領域に、受理フォルダを保存する。なお、治験関連文書の受理を行う際、実施医療機関の長、治験責任医師は、文書の変更が必要となった場合等を含め事実経過を検証出来るように記録を残す必要がある。記録方法には様々な方法が考えられるが、代表的なものは本報告書第4章を参考にされたい。所定の保存領域にあわせて保存しておくことも可能である。

	Study2013
	1 新規審議
	2 継続審議(治験に関する変更)
	3 継続審議(重篤な有害事象)
	4 継続審議(緊急回避の為の逸脱)
	5 継続審議(継続審査)
	6 継続審議(安全性情報等)
	6_Study2013_01_霞が関病院
	6_Study2013_02_霞が関病院
	6_Study2013_03_霞が関病院
	6_Study2013_04_霞が関病院
	7 その他

- 治験継続の可否及び同意説明文書等の改訂の必要性を検討し、その記録を残す。所定の保存領域にあわせて保存しておくことも可能である。また、GCP省令の規定によらず、実施医療機関の長が治験継続に問題があると判断した場合には、統一書式 参考書式1 (治験に関する指示・決定通知書)にて、別途実施医療機関の長から治験責任医師及び治験依頼者に通知することをあらかじめ定めておく。

※治験責任医師等が治験継続に問題があると判断した場合

- 1) 関係者にその旨を伝える。
- 2) 書式17 (治験終了(中止・中断)報告書)を関係者に送付する。

【例示】

交付フォルダ名： 7_Study2013_01_霞が関病院

PDF ファイル：

書式17のPDF (F17_01_20130223.pdf)

その他の資料のPDF

※治験責任医師が同意説明文書等の改訂が必要と判断した場合

- 1) 関係者にその旨を伝える。
- 2) 統一書式様式10 (治験に関する変更申請書)及び同意説明文書(改訂版)のPDFファイルを作成する。なお、これらのファイルは、名称ルールに従い、PDFファイル及び交付フォルダに名称を付与する。

【例示】

交付フォルダ名： 2_Study2013_01_霞が関病院

PDF ファイル：

書式 10 の PDF (F10_02_20130223. pdf)

同意説明文書 (改訂版) の PDF (Z04_ICF_02_YYYYMMDD. pdf)

受理した受理フォルダ (6_Study2013_02_霞が関病院)

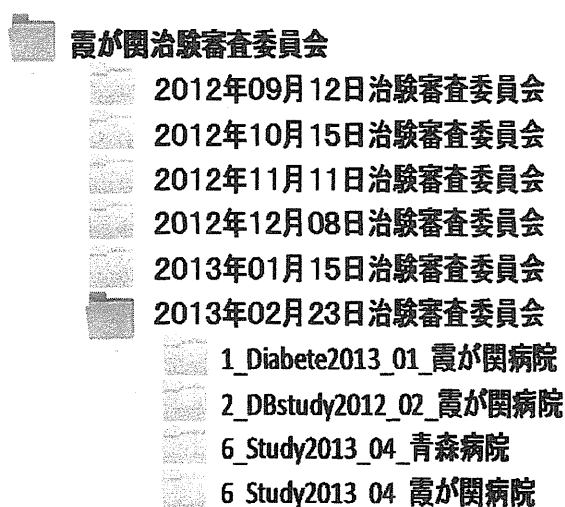
- 3) 実施医療機関の長及び治験依頼者に交付する。交付した資料を保存しなければならないが、所定の保存領域にあわせて保存しておくことも可能である。
- 4) 実施医療機関の長は、統一書式様式 4 の PDF (F04_02_YYYYMMDD. pdf) をフォルダに格納し、治験審査委員会に審議依頼する。交付した資料を保存しなければならないが、所定の保存領域にあわせて保存しておくことも可能である。

3. 治験審査委員会における受理した安全性情報の保存及び会議資料の準備

1) 受理した安全性情報の保存方法

受理した安全性情報及び事実経過を検証するための記録については、実施医療機関と同様の管理方法で保存することができ、基本的には、あらかじめ受理手順を設定し、手順書に従い、所定の保存領域に、受理フォルダを保存する。なお、治験関連文書の受理を行う際、実施医療機関の長、治験責任医師は、文書の変更が必要となった場合等を含め事実経過を検証出来るように記録を残す必要がある。記録方法には様々な方法が考えられるが、代表的なものは本報告書第 4 章を参考にされたい。所定の保存領域にあわせて保存しておくことも可能である。

なお、本報告書で提案する資料の名称ルールは、多施設の審議依頼を受ける中央治験審査委員会にも対応できるようになっている。保存領域のフォルダ階層は以下の構造を想定している。



2) 治験審査委員会における留意点

- 治験実施医療機関内に治験審査委員会が設置されている場合については、実施医療機関の手順書等で明確に定められていれば、実施医療機関と治験審査委員会の資料を共

用して保存することも可能である。

- ▶ 治験審査委員会の会議資料を準備するにあたり、治験依頼者から受領した安全性情報の電磁的記録に資料番号等を付与するなど、ファイル自体を加工することがあり得る。このような場合には、治験審査委員会の手順書等において、加工する内容や加工する担当者と実施記録の残し方を規定しておく必要がある。また、治験依頼者から受領した電磁的記録をGCP省令上保存すべき資料として取り扱い、加工した資料がGCP省令上保存すべき資料に記録されている内容と同様の内容であることが分かるようにしておく必要がある。

3) 治験審査委員会委員に対する会議資料の配布について

治験審査委員会委員に対して治験審査委員会の会議資料を電磁的記録として交付する方法については、特段の規定がないが、以下の方法が考えられる。

- ▶ 実施医療機関内共有フォルダに電磁的記録を保存し閲覧させる。
- ▶ DVD-Rやタブレット端末などに電磁的記録を保存して配布する。
- ▶ 治験審査委員会で管理するクラウド等システムに電磁的記録を保存し閲覧させる。

いずれの方法であっても、治験審査委員会の手順書において、以下を規定しておく必要がある。

- ▶ 治験審査委員会委員へ会議資料を配布する時期及び方法
- ▶ 外部に情報が漏洩しないようにするためのセキュリティに関する方策
- ▶ 治験審査委員会後のファイルの取り扱い（破棄方法など）
- ▶ 事前に配布したことを事実検証できるような記録の保存

4. 治験審査委員会当日の会議資料

治験審査委員会当日の資料については、事前配布した電磁的記録を活用するか、あるいは、別途同一の電磁的記録を準備することで対応する。

なお、PCやタブレット端末を用いて電磁的記録を活用して審査を行うことも可能であるが、複数の資料を同時に確認出来ない場合があるなどの欠点もある。電磁的記録を活用した場合であっても、以下の点を留意することで、スムーズな審査が行えるので、参考にされたい。

- ▶ 治験審査委員会委員に対して、治験審査委員会での審議資料の提示方法を十分説明しておく。
- ▶ プロジェクター等で審査を行っているポイントを表示する。
- ▶ 審議時に治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書などを確認する場合も想定されるため、これらの資料が確認出来るようにしておく。
- ▶ 全ての会議資料を電磁的記録として提示するのではなく、必要に応じて、紙記録も活用する。

5. 治験審査委員会から実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者への審査結果等の通知

治験審査委員会終了後、治験審査委員会の議事録、議事概要を作成するとともに、実施医療機

(別添)
楠岡英雄

関の長、治験責任医師、治験依頼者に対する審議結果通知書を作成する。なお、審議結果通知書については、以下の方法で送付することが想定される。なお、治験審査委員会においても、事実経過を検証するための記録を残す必要がある。

※承認の場合

- 治験依頼者から送付された統一書式様式16 (PDFファイル) を印刷し、「治験審査委員会名」、「治験審査委員会開催日」、「審議結果 (承認)」が入ったスタンプで押印する。当該資料を、PDF化し、実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者にメール等で交付する。
- 統一書式様式5を作成し、実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者にメール等で交付する。

※修正の上で承認、又は、既に承認した事項を取り消す場合

- 統一書式様式5を作成し、実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者にメール等で交付する。
- メール以外の方法も活用しながら確実に伝える手順を構築しておく必要がある。

※治験審査委員会における事実経過を検証するための記録としては、以下の方法が考えられる。

- 1) 送信メール、受領返信メールを電磁的記録として残す
- 2) 送信者、送信日時、送信内容が記載出来る書類受理簿を作成し記録として残す
- 3) 代理送信を行う場合には、代理送信が委任されていることが検証出来るように記録を残す

※治験審査委員会から、誤送信などの原因により審査結果が送付されない場合など、送付プロセス等に何らかの問題が生じるおそれがある。あらかじめ手順にて問題発生が生じにくい体制を構築しておく必要はあるが、あらかじめ送信に要する日数などを双方で確認しておくことにより、未送信の場合の対応が速やかに出来るようになる。

(参考資料)

- 1) 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
- 2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 文部科学省・厚生労働省平成24年3月
- 3) 治験の依頼等に係る統一書式 平成24年3月7日付け医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長連名通知
- 4) 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12月28日付け 薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
- 5) 治験に係る文書又は記録について 平成25年2月14日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡

(別添)
楠岡英雄

- 6) 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12月1日法律第149号
- 7) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令 平成17年3月25日厚生労働省令第44号
- 8) 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 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
- 9) 文書の電磁的保存等に関する検討委員会報告書 平成17年5月 経済産業省
- 10) 「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(案)」に関する意見・情報の募集結果について 平成17年5月9日 厚生労働省医薬食品局審査管理課
- 11) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版 平成22年2月 厚生労働省

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医師主導治験等の運用に関する研究

分担研究報告書

リスクに基づく SDV 等のあり方に関する調査研究

研究分担者：成川 衛（北里大学大学院薬学研究科 准教授）

研究協力者：青木 寛（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 副部会長）

近藤充弘（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 推進委員）

近藤恵美子（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 部長）

大澤智子（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 調査役）

田島康則（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 調査役）

城谷真理（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 調査役代理）

中村 悟（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 調査役代理）

山口光峰（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 調査役代理）

宇井英明（医薬品医療機器総合機構信頼性保証部 主任専門員）

研究要旨

医師主導治験の実施が進まない要因の一つとして治験のモニタリングに要する手間と費用が大きいことが挙げられている。リスクに基づく SDV 手法の導入・実施により治験のモニタリング業務を効率化していくためには、そのような手法に対する規制当局側の考え方と対応の明確化、実施医療機関における品質管理システムの整備・確立の双方が重要であり、併せて、治験のデザイン及び手順を簡潔明瞭なものにしていく対応も求められる。EDC の普及、欧米規制当局によるドラフトガイダンスの公表など、モニタリング業務の効率化を検討するための周辺の環境は整ってきており、上記を踏まえてリスクに基づく SDV 等の成果や考え方に関する積極的な情報共有が行われ、我が国の治験全体の効率化が図られることを期待する。

A. 研究目的

我が国において医師主導治験の実施がなかなか進まない背景として種々の要因が指摘されているが、モニタリングに要する手間と費用が大きいこともその一つとされている。

GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）によって治験依頼者にはモニタリングの実施が求められているが、医師主導治験においてはモニタリングは自ら治験を実施する者の責務とされている。治験に関する経費の中でモニタリング業務に要する費用は大きな比重を占めており、リソース（人的及び経済的）に特に制約が多い医師主導治験において適切な形で

の効率的な SDV (Source Data Verification)

手法を導入・実施することによりモニタリング業務を効率化できれば、その円滑な運用につながることを期待される。また、その成果や考え方は、企業が企画立案する治験（企業治験）の効率化を検討する際にも役立つものであり、臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012（平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省）においても、治験手続の効率化として「サンプリング SDV の在り方の検討を含め、モニタリング業務（直接閲覧を含む）を効率化する」ことが、短期的に目指すこととして取り上げられている。