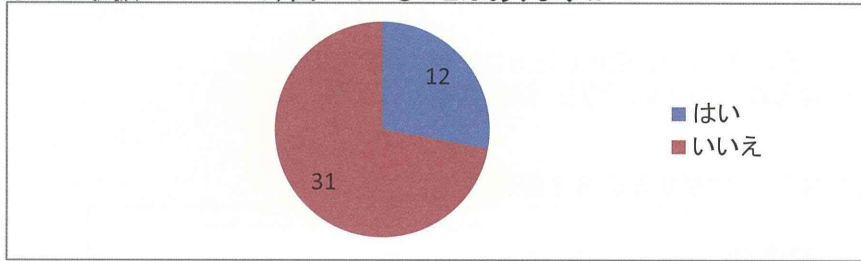
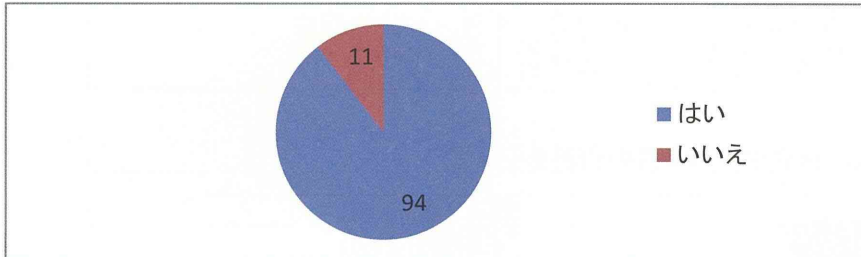


設問9
電子ファイルの取扱いについて、困っていることはありますか？

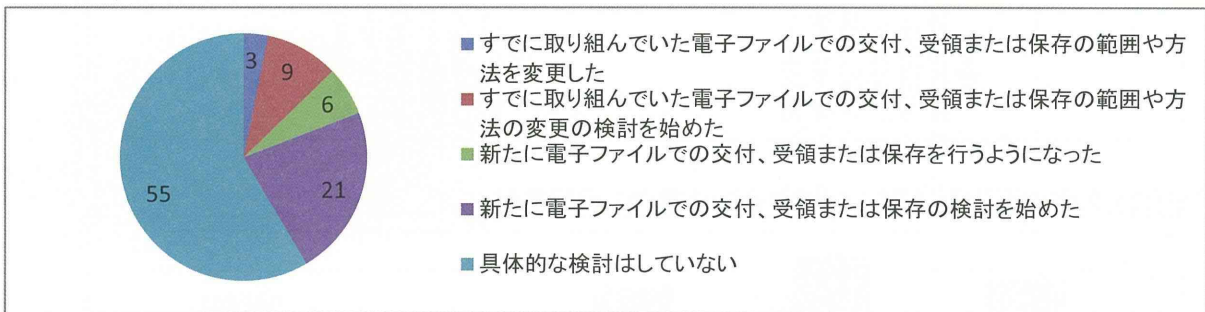


設問10
「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(以下「基本的な考え方という」)に関して。

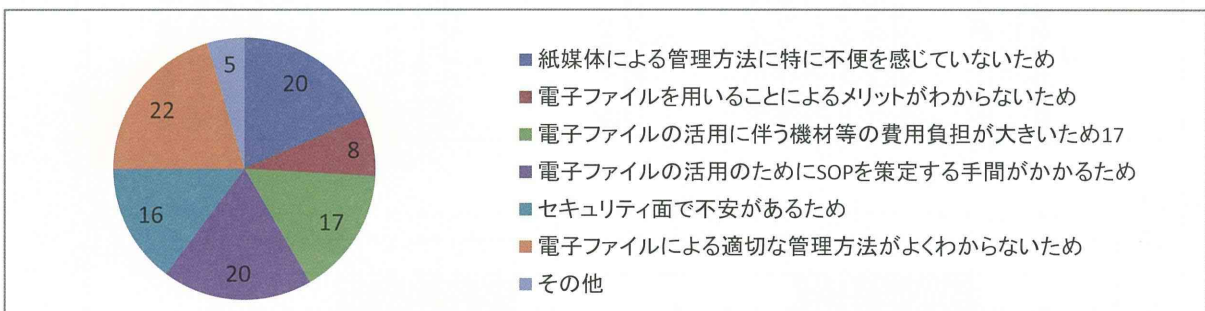
Q1 平成25年7月1日付、事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(「基本的考え方」)を、知っていますか？



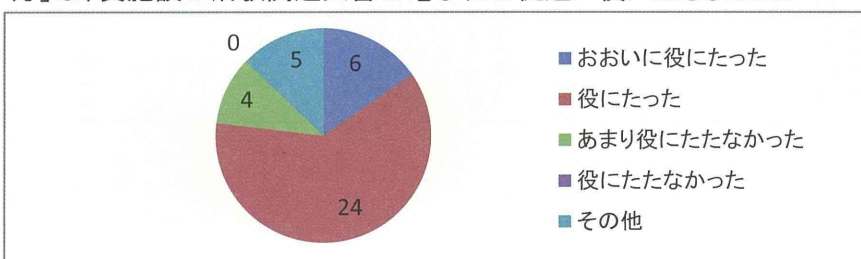
Q2 治験関連文書の交付、受領または保存に、電子ファイルを用いることに、「基本的考え方」は影響しましたか？



Q4 Q2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方は、電子ファイルでの交付または保存を、具体的に検討していない理由を選択してください(複数回答可)。



Q5 Q2で、「具体的な検討はしていない」と回答された方以外に質問です。「基本的考え方」は、貴施設の治験関連文書の電子化の促進に役に立ちましたか？

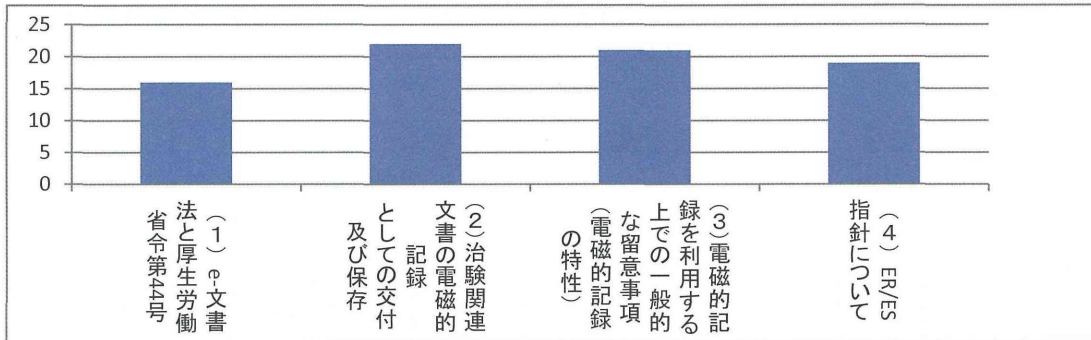


設問11

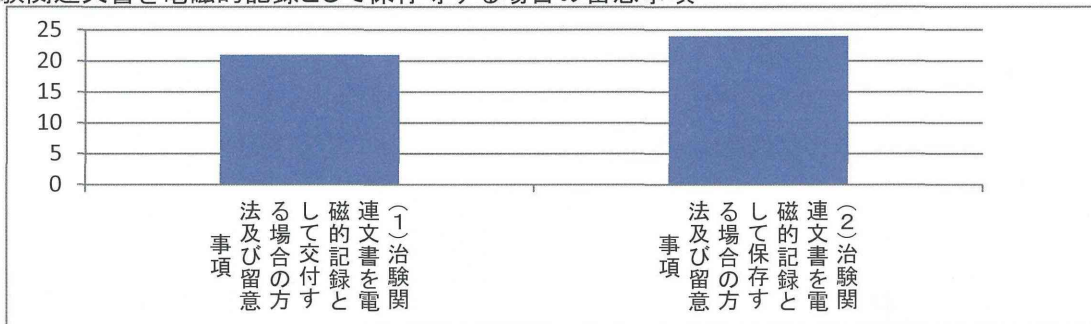
「基本的考え方」と貴施設の電子化の促進について(役に立ったこと)。

設問10のQ4で、「おおいに役に立った」「役に立った」を選択した方は、「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ついて」のうち、該当する項目を選択してください(複数選択可)。

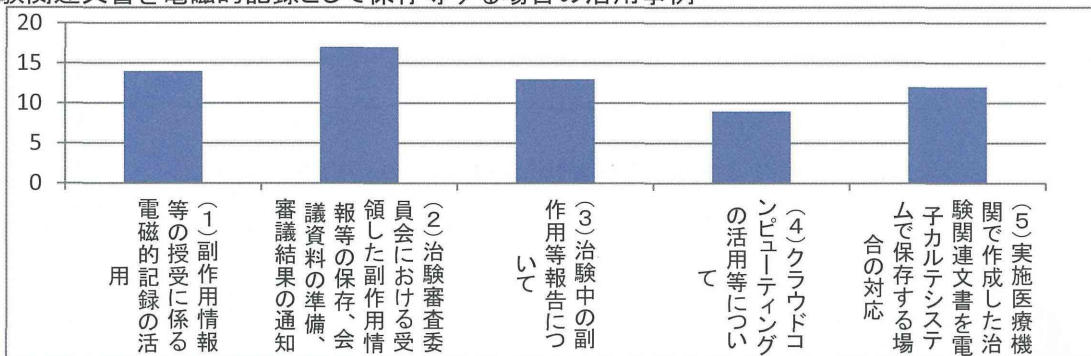
●2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理



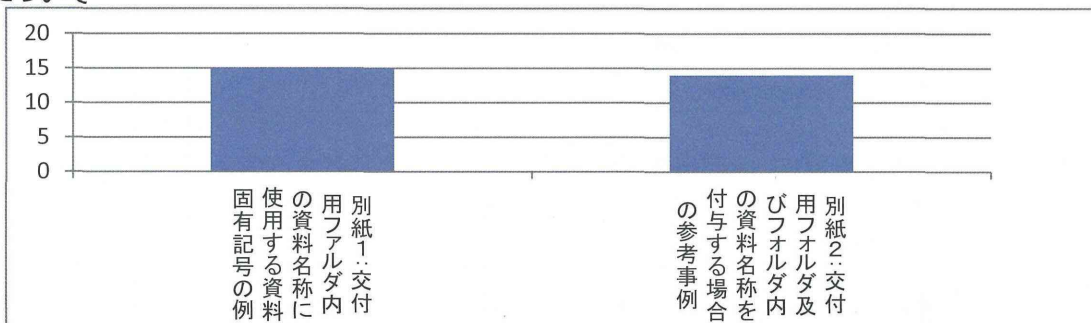
●3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項



●4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例



●別紙について

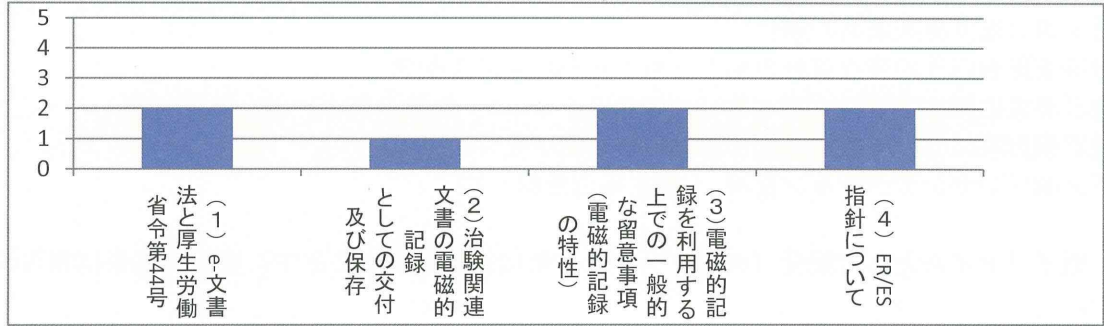


設問12

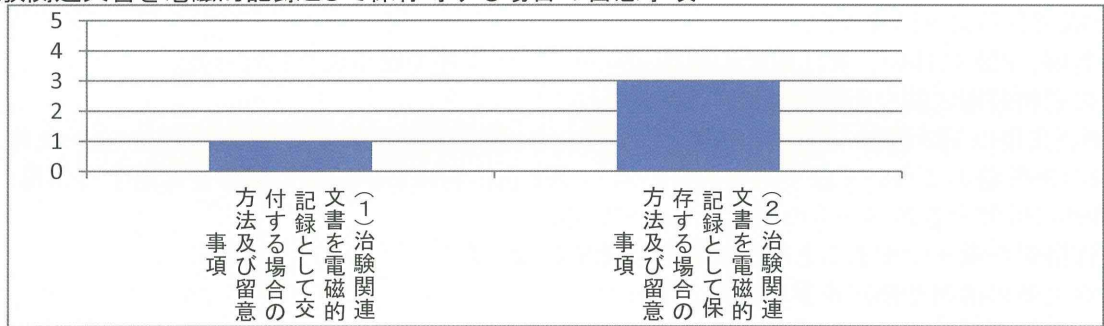
「基本的考え方」と貴施設の電子化の促進について(役に立たなかったこと)。

設問10のQ4で、「あまり役に立たなかった」「役に立たなかった」を選択した方は、「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ついて」のうち、該当する項目を選択してください(複数選択可)。

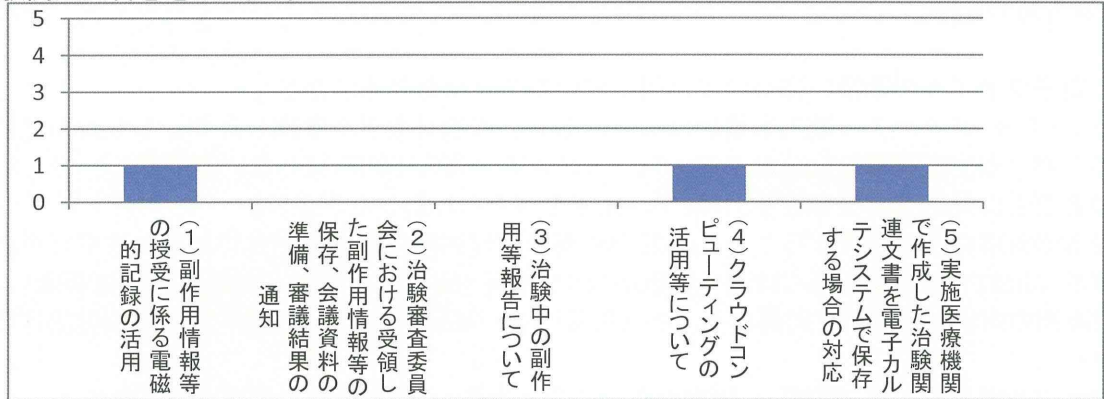
●2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理



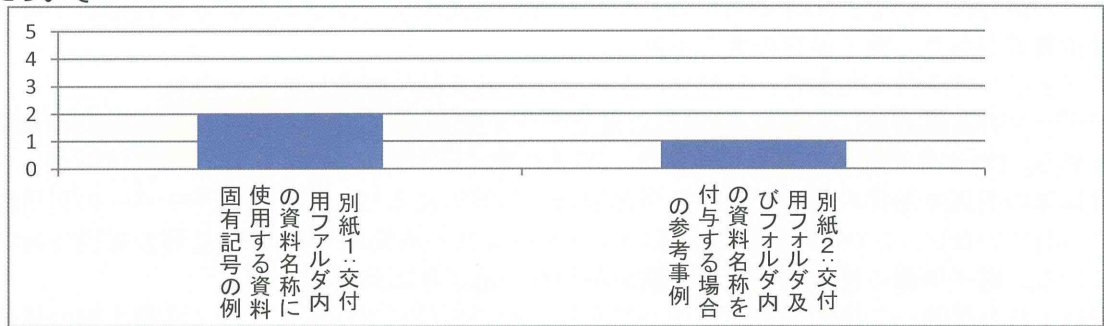
●3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項



●4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例



●別紙について



治験関連文書の電磁的活用に関する調査項目
自由記載分

設問4：貴院における電子化の状況についてお答えください（複数回答可）。

Q3③：IRB委員等に配布する資料について、電子化している文書を選択してください。

- ・添付文書（既承認医薬品の場合）
- ・新規審査資料以外の審査資料の殆どを電子化 CD-R にて配布
- ・被験者募集に関する資料（ポスター、リーフレット）、治験参加カード、レター等
- ・継続審議資料について統一書式と添付資料を電子化
- ・責任医師プレゼンテーション資料 ・継続審査資料一式

設問6：電子ファイルとして授受（交付、受領）または保存を行うことで、実際に効果は得られましたか。

Q6 その他、どのようなことについて、効果があったのか具体的に記載してください。

- ・従来、手書きで作成していたIRB資料（審査結果簿を含む）が電子化により効率的に短時間で作成できるようになった。
- ・押印省略、PDFに伴い、責任医師の確認記録が、メール等で残るようになった。
- ・委員の資料運搬に関する負担軽減
- ・治験関連文書のIRB資料の電子化のみを行っており、電子資料の保管までは行っていないため、資料の保管縮小については不明である。但し、IRB後に各治験依頼者に資料を返送する作業、一時的に保管するスペースの削減にはなっている。
- ・安全性情報を電子化することで、紙資源の節約になった。
- ・書類收受前の確認や修正作業が容易となった。
- ・紙媒体印刷書類より文字が鮮明で読みやすくなった。
- ・検索が可能となった。
- ・資料保管箱の運搬

設問9：電子ファイルの取扱いについて、困っていることはありますか？

- ・カット・ドゥ・スクエアの導入も検討はしているが、依頼者などが参画したり、しなかったりとバラバラな対応でなかなかカット・ドゥ・スクエアの導入に踏み切れないでいる
- ・依頼者ごとに対応が異なること。紙での保存を求められることが多い。
- ・依頼者の対応が各社で異なること（本来IRB事務局は依頼者との対応は行わないはずだが、現実的に施設も依頼者も多くはその認識がなく、結局IRB事務局が直接対応せざるを得ない。）
- ・医療機関の対応が施設ごとに異なること（共同/中央IRBとして複数施設の審査依頼を受けるため）
- ・スタッフや委員への周知教育 ・情報セキュリティ対策 ・細部の運用手順の取り決め
- ・依頼者のなかには、紙媒体の資料を原資料と規定しているところがある。
- ・電子での保存について、保存期間中の見読性 ・外部委託やクラウドシステムを利用する場合の維持費等があり、電子保存の導入が難しい点
- ・電子ファイルで交付した場合、日付など手書きした元資料は破棄してよいのか。
- ・電子データの破棄方法について 受領した電子データをPCから完全に削除することが不可能かと思う。CD-R等の媒体は破棄できるが、PC上の電子データの破棄について悩んでいる。
- ・経営母体の所属自治体の策定した電子情報取扱い基準等により、クラウドサーバーの利用は認められていない。このため容量の大きいファイルはメール添付でなくCD-R等の郵送で対応している。電子情報の授受に郵送の時間がかかり、迅速さに欠ける。
- ・現在はIRB委員への情報共有化が中心であり、そのSOPは作成したが、必須文書の保管までには至っていない。そのSOPの作成も含め、どのように進めるべきか検討中。
- ・原本を紙媒体で保管しているが、一切の資料を電子化したい。PMDAの対応が不明なので踏み切れない。
- ・保管管理について

設問 1 0 : 「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ついて」に関して

Q 3 : Q 2 で、すでに取り組んでいた電子ファイルでの交付、受領または保存を「変更した」「変更の検討を始めた」と回答された方は、具体的に変更または検討された点について、記載してください。

- ・電子ファイルの名称・ルールづくり
- ・交付、受領の際の事実経過を検証する記録の保存方法、および電子資料の PDF ファイルの名称のつけ方について変更の検討を始めた。
- ・受領したデータの一覧が記載された送付状に CRC, 治験事務局で日付、サインをいれて原本として事務局ファイルに保管するようにした。
- ・ファイルの命名方法を規定した。
- ・当該事務連絡に記載されている電子資料の授受方法を基に現在、検討している。災害時等のため、バックアップ・リカバリープランを手順書に明確化することを検討している。
- ・送付状への受領サイン等で授受の記録を残すようにした。
- ・治験ネットワークのためのシステム開発にあたって、治験関連文書を電子化について、基本的考え方は非常に役にたった。
- ・既にある SOP を大きく変更する必要は無いように感じた。関連文書全てを電子化するには院内の書類のやり取りをシステム化しなければ困難であるため、今のところ IRB 審議資料に留まる可能性が高い。
- ・IRB 審査での電子ファイルのみでの審査を検討。実験的試行を 2 回実施。IRB 委員からは不評のため、中断中。
- ・IRB 委員への配布を中心に、依頼者からの受領と保管に関する SOP を作成。

Q 4 : Q 2 で、「具体的な検討はしていない」と回答された方は、電子ファイルの交付または保存を、具体的に検討していない理由を選択してください（複数回答可）。

- ・現在の運用・システムに不便を感じていない。現行手順以外の必要性を感じないから。
- ・治験依頼者からの要望もない。
- ・紙媒体での管理を依頼されるため
- ・依頼者によって対応が異なる為
- ・電子媒体と紙の使い分けを行っているところで、今後必要性に応じて検討する予定。
- ・国内規制、米国規制等を満たした手続き等の電子化の際に一斉に変更しようと考えているため
- ・適切な管理に不安があるため
- ・他に優先業務があり手が回らないため
- ・今後の検討課題
- ・検討する人員時間等の問題
- ・確認済かどうか不明確

設問 1 1 : 「基本的考え方」と貴施設の電子化の促進について（役に立ったこと）。

- 2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理
- ・病院として電子化に取り組むきっかけになった。
- ・電子化の方向性が示された。
- ・電磁的保存を検討するにあたり、基本的な考え方を把握することができた。
- ・どのような点に留意すれば良いのかが分かった。
- ・総合的に情報の整理ができた。
- ・SOP 作成の参考になった。
- ・今後電磁的記録を取り扱う上での一般的留意事項が記載されており、手順書の作成等に役立った。
- ・具体的手法について解説されていたこと
- ・ER/ES 指針について改めて確認する機会となった。
- ・複数にわたる電磁的記録に関する法令について、該当する部分と考え方を整理することがで

きた。また、今まで施設レベルで考えていたものが、国から公的に示されたことによりある程度標準化されて行くのだろうという安心感がある。

- ・真正性等は「電磁的記録利用システム」と「その運用方法」の両者で確立できればよく、必ずしもすべての業務のシステム化が必須ではないことについての解説により、当院における電子化の方向性が明確になった。
- ・電磁的記録の保管などに対する基本的考え方の整理
- ・電磁的記録の特性に基づいた交付・保存の際の留意事項
- ・電子署名がなくても保管できること
- ・治験関連文書は法令上、電磁的記録として保存することが可能とされていることが明確に記載されていた。
- ・電磁的記録を利用する上で、記録の滅失や棄損の危険性に十分留意する必要があること

● 3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項

- ・保存条件
- ・電磁的記録の保存方法ごとの留意事項
- ・記録の授受や保存の方法（例えばフォルダ、ファイル名称等）について、具体的な方法が提示されたこと（それにより施設、依頼者の電磁的記録活用の考え方が統一されていくことへの期待感がある。）
- ・方向性が示された。
- ・具体的手法が解説されていたこと
- ・標準業務手順書の作成について
- ・交付側と受領側の記録の手順や環境の整備が必要であること
- ・内容全般について、当院で作成した「治験関連文書の取り扱いに関する手順書」の作成の根拠として参考にした。
- ・新たにシステムを構築する際の参考になった。
- ・真正性の確認方法について
- ・情報管理に対する認識
- ・どのような点に留意すれば良いのかが分かった。
- ・「交付する場合」については、当院でも DVD-R 等による交付・受領を検討しているため、「③ 事実経過を検証するための記録」が大変参考になった。「保存する場合」については、当院ではまだ IRB 資料等の電子保存の予定はないが、今後の参考となったことと、現在でも CRF の DVD-R 等での保存は行っているため、その受領記録の整備の見直しに役立った。

● 4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例

- ・方向性が示された。
- ・どのような点に留意すれば良いのかが分かった。
- ・具体的手法が解説されていたこと
- ・運用手順や SOP を作成する際に押さえるべきポイント、会議への導入事例が提示されていたこと
- ・IRB 委員への安全性情報の共有化
- ・IRB の運用について、カルテシステムの利用について
- ・安全性情報より電磁的記録の取り扱いを開始するという当院の電子化の進め方の決定に役立った。採用されなかったが電子カルテシステム等の利用の紹介により、既存のシステム等を利用可能性について検討することができた。
- ・当院では、IRB 資料等の電子保存の予定はないが、③ IRB 委員への会議資料の事前配布、④ IRB 当日の会議資料については、IRB の電子資料での審議を検討中であるので大変役に立った。また、IRB 資料等の電子保存について、全般的に今後の参考となった。
- ・副作用情報等の電磁的記録の授受に関して
- ・電子カルテ内で治験関連文書を保管や管理することにすれば、目的が明確になるばかりか、SDV も容易になる。
- ・事実検証ができるように手順を決める必要があること

●別紙について

- ・どのような点に留意すれば良いのかが分かった。
- ・方向性が示された。
- ・依頼者に本資料を参照して頂くことで、施設で名称ルールに関する資料を作成する必要がほとんどなくなったこと
- ・いずれも当院手順書の参考とした。
- ・別紙1は、「資料固有記号」は、「Z01_PRT」等、各資料の略語が参考になった。しかし、「Z01」をつける必要性を感じられなかったため、これは参考にならなかった。別紙2は、各資料の例が記載されており、参考となった。
- ・資料固有記号や資料名称の付与の事例が参考になった。

設問12：「基本的考え方」と貴施設の電子化の促進について（役に立たなかったこと）。

●2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理

- ・法令、指針の理解が不十分であり、院内で適応させる際にどのように考えればよいのかむずかしい。
- ・見読性の観点からPDFファイルの使用のみを示唆している。紙ベースを画像化して保存することとならば変わらない。更にはそのデータに対して、事実経過を検証する記録を保存しなければならぬことから、業務量が増大するが軽減することはない。
- ・依頼者や担当モニターの必要以上の依頼が増えた。メールをすべてにおいてコピーをとり、保存するなど。依頼者見解に振り回されることが多くなった。

●3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項

- ・保存方法が依頼者によって見解が違ふ。個別対応しないといけないことがある。
- ・書いている内容そのものが陳腐で、結局一番知りたいPMDAや依頼者に対する電磁的記録保存についての考え方が示されていない。つまり紙媒体の保存と同様な取り扱いになるのか、それに代わるものになるのかがよくわからない。
- ・「事実経過を検証する記録を保存」に対するハード的対策が無い。運用等で行うにはリスクが多すぎる。

●4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例

- ・今後の対応が未定のため。
- ・とりあえず開いておくだけの作業で終わらせている。熟読できていない。

●別紙について

- ・なんなのこれいるの？という感じです。

設問13：治験関連文書を電磁的記録のあり方等について。

Q1：治験関連文書を電磁的記録のあり方等について、今後、取扱いを示してほしいことなどがあれば記載してください。

●保存について

- ・望ましい保存媒体
- ・電子媒体の提供だけで保存するのもしくは、電子媒体と紙媒体の保管するのか記載していただきたい。
- ・データの保管方法に柔軟性を持たせてほしい。
- ・記録保管場所などの安全性と気密性の確認方法など
- ・治験関連文書の情報は集約して、情報の貸金庫を厚労省のサーバーに保管できるようにしてはどうか。
- ・電子保存する場合の最低限システムで補償する範囲と運用でカバーする範囲

●SOP

- ・SOPの雛形を示して欲しい。

- ・共有のクラウドなどの活用で、各施設に費用負担をかけずにセキュリティを充実させ、見本となる SOP を提示してほしい。
- ・それぞれの施設での実施及び SOP の参考事例の共有化
- 手順書、モデルケースの提示
 - ・手順書の例等（標準手順書モデルの公開）があると大変助かる。
 - ・電磁的記録を導入するにあたっての細かく具体的な方法
 - ・他施設のモデルケースの具体的な方法を教えて欲しい（または導入事例の紹介）。
 - ・実際の運用事例の紹介（予算、人員配置も）、CDS を用いた時の具体的な活用事例
 - ・基本的考え方にとり実施をする場合、施設毎の取り組み方法・解釈等が間違っていないか不安を覚えますので具体的な取り組み方法の詳しい情報が得られる機会があると助かる。電磁的記録となった後、GCP 実地調査への対応についてもモデルがあれば示して頂きたい。
 - ・施設毎に電磁的記録活用へ取り組んでいくことは、それに係る規程の整備や各治験依頼者との調整など取り組むべき必要性は大きく感じているがハードルの高い課題であるようにも思う。製薬協との連携等によりこれだけは取り組むべき、といった基本的な考え方を示していただくと施設毎の差や各依頼者との個別の折衝などの負担が軽減されると考える。
 - ・電子化を導入するためには、電子的記録利用システムとその具体的な運用方法の統一が必要と考える。
 - ・治験依頼者によって対応が様々となっているので、統一の対応となるような取扱いを示してほしい。
 - ・各依頼者の電磁的記録への対応や要件の紹介（医療機関と依頼者間毎に同じようなやりとりが繰り返されることを減らすため）
 - ・医療機関側で実施しようと思っても依頼者側が対応しなければ進まない。二度手間になるだけ。
 - ・電子的に提出されても保管はプリントアウトしたものに署名が必要だったり、依頼者によって対応が異なったり煩雑になるケースがある。特に外資系の会社は日本の実情に合わないのではないのでしょうか。グローバル治験が進む中、国内外の事を鑑みて検討を重ねて欲しいと思う。
 - ・企業治験においては、各社統一するように、法律で縛ってしまい、例外を認めないようしてほしい。
- その他
 - ・電子資料の廃棄方法について
 - ・確認記録等の必要性
 - ・フォルダ名・PDF ファイル名付与については、依頼者、医療機関とも周知が不十分で、結局独自名称で運用せざるを得ない。例示されている
 - ・PMDA の GCP 調査での対応
 - ・治験ネットワークにおける契約書の電磁的記録としての取り扱い。医師主導治験の治験届けについての電磁的記録としての取り扱い。医師主導治験におけるモニタリング報告書や監査報告書の電磁的記録としての取り扱い。
 - ・バリデーションをどの程度行えば良いか。例えば、GAMP5 対応で数千万かける必要があるかどうかなどを示していただけたらと思う。
 - ・特になし

設問 14：治験関連文書の交付や保存について。

Q1：治験関連文書の交付や保存について、今後あるべき姿など、ご意見等ございましたら記載してください。

●統一ルール

- ・各施設によって条件が異なると思われるが、電磁的記録を活用するための必要最低限の取り決め事項・手順等のスターターキットのような具体案があるといい。
- ・電子受領、保存する上で施設の設備投資の少ない、又、依頼者と施設の共通のシステムで

対応することができれば。

- ・各依頼者間での交付、保存に関する考え方の統一
- ・印の省略や証跡の残し方について、対応が依頼者ごと、医療機関ごとにまちまちで、統一して欲しい。
- ・医療機関、依頼者双方で統一されたゴールデンスタンダードの確立。こういった場合にはこうする、といったガイドラインのようなものの確立
- ・依頼者毎に異なる対応をしなければならず、とても手間がかかる。指針でなく規定を作成して欲しい。
- ・ITの活用を進めていくことが望ましいものの、日々の業務に追われてチャレンジが難しく、依頼者が消極的なことと、双方に経験がないため二の足を踏んでしまいなかなか前に進まない。標準的なフォーマットを構築し、統一書式のように手順等の統一化を図ると安心して使えると思われる。各組織が各々にシステムを構築することだけは、全体として効率化に逆行する行為であるため避けるべき。
- ・まずは依頼者側の対応を統一することが必要と思う。そのうえで各医療機関に「電磁的活用ができなければ治験を依頼しない」というスタンスで臨むくらいの事をしないと、オールジャパンで統一することは難しいと思う。日本はこの分野では決して先行しているとはいえないので、一日も早く電磁的活用が標準となる社会にして、無駄なエネルギーを使うのはやめられるようにすべきと思う。
- ・クラウドの使用を推奨するのであれば、クラウドのベンダ等がもっと案を提案すべきだと思う。医療機関に任せる形だと、その道のプロではないためいつまでたっても電子で運用することはできないし、各施設で様々な対応が出てきて結局手間がかかるだけだと思う。
- ・IRB審査をどう進めるか、「基本的考え方」ではなく「ガイダンス」で示してほしい。

●その他

- ・効率的に、行えるようにして頂きたい。
- ・有害事象に関する報告書などは特に、DVD やメールにて交付されたものを保存するより、クラウド等システムを管理する企業、団体等に委託する方法を希望する。あるいは、交付すること自体をなくし、治験依頼者のデータにアクセスすることで、交付したことになるようであればよいと思う。
- ・別添1にあるような交付用フォルダ内の「資料固有記号」は、全施設・全依頼者で共通できれば効率的で大変よいと思うが、現在の開始初期の段階では共通運用はなかなか難しいのではないかと思う。医療機関、依頼者ともに、治験関連文書の電磁的交付・保存について理解を深めていく体制整備が必要と思う。
- ・同一の保存資料を紙媒体で別のファイルにそれぞれ保存しているもの（安全性情報など）を、原本として1つ保存しておけばよいといった形になればよいと考える。
- ・電子化はただ単に紙レスにするのではない。治験関連文書のやり取りをシステム化する事の方が難しい。捺印やサインに代わって確認した経緯を残すための電子署名機能なども依頼される医師にとっても使い安いものでなければシステム化が進まず、本当の電子化は進まないと考えている。
- ・実施計画書・概要書の電子媒体も提供できるのか、さらには、安全性情報（個別報告書）も同様に提供できるのか各社統一していただきたい。
- ・治験申請書類・審議資料・議事録等事務局の書類は全て電磁的書類として保管することは恐らく日医治験促進センターのカット・ドゥ・スクエアで問題なくクリア出来ていくと考えている。かなり文書保管場所をしめる責任医師ファイルについても積極的に電磁的保管として頂きたい（依頼者側への要望）。治験事務局・CRCは電子化等の専門家ではなく専門的知識をもった人員配置などが必要である。
- ・治験関連文書の電磁的活用は、業務の効率化、文書保管スペースが不要との観点から非常に有用である。しかし、治験関連業務のみの電子化を進めていくことは、初期投資費用やセキュリティ確保の問題等から多くの医療機関が二の足を踏むところではないかと考える。治験関連業務のみならず、日本の医療全体として電磁的活用を推進していくような流れになれば、上記のような問題もより検討が深まり、活用の推進が図られていくと考える。
- ・現状では高額なシステムを入れない限り、電子媒体資料の授受に対してその担保としてメ

ール内容を印刷するなど紙媒体が発生するため従前より（当院としては）余計な作業が発生している。また、紙媒体提供の安全性情報をPDF化または直接電子媒体で提供されたものをそのまま原資料として保管することを依頼者が推進していないため電子化の方向性は示されたがほぼ電子化の対応は進んでいないと思われる。

- ・現在では、15年等、長期的な保存を求められることが多いが、単に保存するというのではなく、監査証跡を保証する文書としての保存について検討していきたい。（現在の方法であれば保存はしていても、文書の差換えも可能な状況）
- ・治験関連文書の交付や保存をデジタル化して管理したいと考えている。
- ・現在、実施計画書や治験薬概要書など依頼者から提供される文書について電子的提供はまだ一般的に行われていない。これらが一般化されればIRB資料の電子化が促進すると考える。
- ・安全性情報の施設に提供する情報に詳細不明なものが多く、入手してどうすれば良いのか判らない（IRBで何を審査すれば良いのか判らない）、重要な事象が紛れるなどのデメリットも考慮して、治験関連文書の内容自体の妥当性をまず再考して欲しい。
- ・グローバルに通用する交付・保管システムにする必要があると思う。
- ・いまだに捺印を求める依頼者もあるのに、理想と現実のギャップを感じる。
- ・PC故障時等にバックアップが確実にできているような方法がないと完全移行は難しい場合もあると思いますのでそのような方法が確立できればいいと思う。
- ・ファイルの暗号化、パスワードロックの方法など、規定をする必要があると思う。
- ・ファイルの保存に対しては、推奨されるべき方法を記載して、事務などの理解を得やすい形にしてほしい。
- ・年余に渡る見読性の確保、クラウドサーバー利用時のセキュリティ保証、クラウド会社自体の存続の担保、の課題がクリアできていない。当面の間、文書の保存については紙媒体での保存を行う。
- ・終了中止した治験の各医療機関で保管している関連文書については、症例報告書を含めすべて電子化したものを、医薬品の承認情報と同様に国で保存してはどうか。
- ・具体的に決まっていない（現在は特に考えていない）のでとくにない。
- ・特になし。

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
治験関連文書の電磁的記録としての取り扱いに関する手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP 省令」という）第10条および第15条の7、第20条、第26条の6、12、第34条、第41条第2項の規定される治験関連文書および、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱細則第5条の規定により設置する独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会（以下、「IRB」という）において審査・報告対象となる治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際の手順を定めるものとする。電磁的記録としての取り扱いには、電磁的記録の作成、授受、保存、および IRB 審査資料の取り扱いを含む。

(電磁的記録の作成・交付・保存・IRB 審査資料の取り扱い責任者と業務支援者)

第2条 院長、IRB委員、治験責任医師および臨床研究推進室長は、治験関連文書の電磁的記録としての取り扱い（作成・授受・保存およびIRB審査資料の取り扱いを含む）に際して、各々の役割に応じた責務を負うと共に権限を有し（別紙1）、各役割に応じた責任者として、業務支援運用管理者（以下、「運用管理者」という）および業務支援実務担当者（以下、「業務支援者」という）にその実務を行わせることができる。

2 運用管理者はIRB事務局担当治験主任とし、業務支援者は運用管理者が指名する者とする。運用管理者は、自らの管理・指導の下、業務支援者に、文書の作成、授受、保存およびIRB審査資料の取り扱いに係る実務を行わせる。

(電磁的記録の授受、保存の際のファイル形式)

第3条 治験関連文書を電磁的記録として交付・受領する場合、見読性に十分配慮し、原則としてファイル形式はPDFを利用する。治験関連文書の電磁的記録を作成・授受・保存およびIRB資料として取り扱う際には、別紙2に示すファイル/フォルダ名および構成に従う。また、記録の真正性、保存性が保たれるよう配慮する。

(事前の合意)

第4条 治験関連文書の電磁的記録としての取り扱い（作成・授受・保存およびIRB審査資料の取り扱いを含む）は治験依頼者との合意を必要とする。

(文書作成（実施医療機関が作成し、治験依頼者等へ交付する文書）)

第5条 業務支援者が治験関連文書の作成に係る事務的作業を行う際は、各文書作成の責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、文書作成責任者の指示であることが検証できるような措置を講じる。

2 メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。

3 文書作成の責任者の指示により治験依頼者に文書を提出する場合、メールの宛先に治験依頼者に加え、当該文書作成の責任者を含め提出し、当該メールを保存することで記録に充てることができる。なお、文書作成の責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、対応は不要とする。

4 各種文書の確認と最終承認は当該文書作成の責任者とし、責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

(文書の授受 (交付・受領))

第6条 治験関連文書を電磁的記録として交付・受領する場合には、各文書の交付・受領の責任者による交付・受領の事実経過が検証できるよう、別紙3に示すフォーマット毎の手順に従い実施する。

- 2 業務支援者が受領業務を行う場合は、速やかに文書を院長、IRBおよび治験 責任医師が閲覧できるよう留意する。

(文書の一時保管)

第7条 受領した文書および交付した文書の控えは、第8条に定める手順に従い長期保存 用ファイルとして保存されるまでの期間、パスワード管理された専用端末に一時保管する。専用端末のハードディスク破損等により一時保管された記録が失われた場合に備え、外付けハードディスクに定期的 (毎日) なバックアップを行うと共に、毎月1度 (IRB審議終了毎に)、専用端末内の全てのデータを再書き込み・修正が出来ない記録媒体に保存し、経年劣化しにくい適切な場所に保存する。

- 2 再書き込み・修正が出来ない記録媒体としてはDVD-Rを採用する。

(治験終了後、治験関連文書を電磁的記録として長期保存する場合)

第8条 電磁的記録として保存することが許される治験関連文書は、治験依頼者および実施医療機関 (院長、IRB、治験責任医師を含む) の双方で保存される文書に限る。治験関連文書を電磁的に保存する際には、見読性・保存性に留意する。

- 2 治験関連文書を電磁的記録として長期保存する場合の保存先はDVD-Rとし、バックアップ先を治験管理システム用 (又は内部) サーバーとする。
- 3 保存する文書は課題単位でまとめて保存し、併せて、事実経過を検証するための記録 (DVD-R等で文書を受領した際の経過が記録された受領簿等) も保存する
- 4 業務支援者は、治験終了届が提出され、IRBで報告された後、速やかに専用端末内に一時保管された記録より、長期保存用DVD-Rを作成する。記録媒体は原則としてDVD-Rを使用し、DVD-RW、USBメモリ、リムーバブルディスク等の再書き込み・修正が可能な媒体は使用しない。
- 5 長期保存用 DVD-R には当該治験に係る電磁的記録として保存すべき全てのファイルおよび交付・受領に関する記録等を格納する。交付・受領に関する記録が紙媒体の場合には、保存用 DVD-R と共に保存する。
- 6 保存した DVD-R に誤ったファイルを登録したことに気付いた場合、修正されたファイルを登録した保存用 DVD-R を速やかに作成し保存する。誤ったファイルが登録された DVD-R は破棄せず修正版と併せて保存する。ただし、当該治験課題とは異なる課題に関する文書が誤って登録されていた場合など、機密保持上誤ったファイルが登録された DVD-R を保存することが適切でないなどやむを得ない場合には、理由書を作成し、修正された DVD-R を理由書と共に保存する。その際、誤ったファイルが登録された DVD-R は修正された DVD-R とは異なる場所に別途保存する。

(バックアップ)

第9条 治験関連文書を電磁的記録として保存する際には適切な方法でバックアップを行う。

- 2 バックアップ作業は業務支援者が実施する。保存用DVD-Rを作成する際に、治験管理システムサーバーの指定された領域にバックアップ用の記録を保存する。保存する際には、管理簿に、保存日時、保存したファイル (治験課題名)、および実施者を記録する。
- 3 長期保存用DVD-Rの経年劣化によるデータの破損を防止する措置として、経年劣化しにくい保存方法に配慮すると共に、5年毎に新しいDVD-R媒体に、保存された記録をコピーし

保存する。新しいDVD-R媒体に記録を保存する際には、予め保存された記録が破損していないことを確認の上保存する。

(直接閲覧)

第10条 モニタリング、監査ならびにIRB及び規制当局等の調査時に直接閲覧させる場合、閲覧に適したソフトウェアがインストールされたパソコンを貸与するなど、見読可能な状態で閲覧できるよう留意する。また、あらかじめ保存用DVD-Rのコピーを作成し、閲覧者に提供してもよい。

(サーバーの故障等により見読性が失われた場合の対応)

- 第11条 DVD-Rの破損、サーバーの故障等により見読性が失われた場合、業務支援者は直ちに運用責任者を通じ、授受関係にある当事者（院長、IRB、治験責任医師、臨床研究推進室長、治験依頼者等）にその旨を伝える。
- 2 運用責任者および業務支援者は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を残すとともに、手順（別紙4）に従いリカバリーを実施し、リカバリーに係る事項を記録する。

(本手順書の改訂)

第12条 本手順書の改訂する必要があるときは、IRBの意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

附則

1. 本手順書は平成25年1月16日より施行する。

註：第7条の網掛け部分に関しては、「データの保存先は書き込み権限が設定されたサーバーにすべき（医療情報用のサーバーの記憶領域の一部を用いることを推奨）である」との意見もあった。今後、当院での運用開始時の検討事項としている。

各文書の責任者と、業務支援者の役割分担

	該当文書 (統一書式)	責任者	責任者の役割	業務支援者の役割
<受託研究審査 IRBの委員長が受領又は作成する文書>	書式 4、5	IRB 委員長	・ IRB 委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査依頼書を受領し保管する。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・ IRB 委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 ・ 指示の記録を残す。
<院長が受領又は作成する文書>	書式 2、4、5、6、17、18、参考書式 1	院長	・ 院長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、責任医師又は IRB 委員長から提出された文書を受領し保管する。 ・ 院長の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 院長の指示に基づき、該当する文書を送付する。
<治験責任医師が受領又は作成する文書>	書式 1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17	治験責任医師	・ 治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された文書を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 責任医師の指示に基づき、該当する文書を送付する。 ・ 書式 8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。
<記録の保存>		臨床研究推進室長	・ 記録保存責任者として記録の保存に関する指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了届提出後、記録保存責任者の指示に従い長期保存用 DVD-R を作成する ・ 記録保存責任者の指示に従い保存記録のバックアップを行う ・ リカバリー手順に従い破損したデータのリカバリーを行う
<IRB 審 の取り扱い>		臨床研究推進室長	・ 記録保存責任者として記録の保存に関する指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ IRB 審査資料の準備、配布、回収等を行う

フォルダ構成・名称

治験関連文書を電磁的記録として交付・受領する場合、ファイル、フォルダ、メール件名等の名称およびファイルを格納するフォルダの構成等は以下に定めるルールに従う。

交付フォルダ：治験依頼者等から院長、治験責任医師及びIRBに対し、治験関連文書等を電磁的に交付する場合には、交付する資料を交付用フォルダに格納して交付する。交付用フォルダの名称は以下のルールに従い付与する。

「審議処理区分」_「実施治験名」_「届出回数」_「実施医療機関名」

「審議処理区分」	<ol style="list-style-type: none"> 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（副作用情報等） 7 その他 8 IRBからの交付文書
「実施治験名」	<ul style="list-style-type: none"> ・半角英数15文字以内 ・治験開始前に治験依頼者等側から周知されたものを使用し、治験期間を通じ、同一名称を用いる
「届出回数」	<ul style="list-style-type: none"> ・半角英数 ・同一文書を交付回数別に管理できるよう連番で付与する。また、多施設共同治験においては、実施医療機関ごとに異なる番号ではなく同一の番号を付与する。
「実施医療機関名（治験責任医師名）」	<p>実施医療機関名は「大阪医療C（Cは大文字半角）」とし、医療機関名の後ろに括弧付きで治験責任医師名を記載する。</p>

交付ファイル：交付ファイルの名称は以下のルールに従い付与する

「統一書式様式番号又は資料固有記号」_「同一統一書式の連番」_「作成年月日」

「統一書式様式番号」	<ul style="list-style-type: none"> 半角英数、数字2桁：F03～18 統一書式の番号にF を付与する <p>なお、書式4の様式番号については、IRBの利便性を考慮し、「F00」としても良い</p>																												
「資料固有記号」	<ul style="list-style-type: none"> 半角英数 <table border="1" data-bbox="492 490 1307 1496"> <thead> <tr> <th>添付資料の種類</th> <th>資料固有記号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験実施計画書</td> <td>Z01_PRT</td> </tr> <tr> <td>治験薬概要書又は添付文書</td> <td>Z02_IB</td> </tr> <tr> <td>症例報告書の見本</td> <td>Z03_CRF</td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書</td> <td>Z04_ICF</td> </tr> <tr> <td>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）</td> <td>Z05_F01</td> </tr> <tr> <td>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）</td> <td>Z06_F02</td> </tr> <tr> <td>治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）</td> <td>Z07_FEE</td> </tr> <tr> <td>被験者の健康被害の補償について説明した文書</td> <td>Z08_INS</td> </tr> <tr> <td>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</td> <td>Z09_REC</td> </tr> <tr> <td>被験者の安全等に係る資料（下記に該当しない資料）※</td> <td>Z10_SA1</td> </tr> <tr> <td>個別報告書</td> <td>Z10_SIXXX（XXX は開発薬剤毎に001から連番を付与する）</td> </tr> <tr> <td>定期報告書</td> <td>Z10_STXX（XX は定期報告毎に01 から連番を付与する）</td> </tr> <tr> <td>その他資料※</td> <td>Z11_etc</td> </tr> </tbody> </table>	添付資料の種類	資料固有記号	治験実施計画書	Z01_PRT	治験薬概要書又は添付文書	Z02_IB	症例報告書の見本	Z03_CRF	説明文書、同意文書	Z04_ICF	治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	Z05_F01	治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	Z06_F02	治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）	Z07_FEE	被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z08_INS	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	Z09_REC	被験者の安全等に係る資料（下記に該当しない資料）※	Z10_SA1	個別報告書	Z10_SIXXX（XXX は開発薬剤毎に001から連番を付与する）	定期報告書	Z10_STXX（XX は定期報告毎に01 から連番を付与する）	その他資料※	Z11_etc
添付資料の種類	資料固有記号																												
治験実施計画書	Z01_PRT																												
治験薬概要書又は添付文書	Z02_IB																												
症例報告書の見本	Z03_CRF																												
説明文書、同意文書	Z04_ICF																												
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	Z05_F01																												
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	Z06_F02																												
治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）	Z07_FEE																												
被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z08_INS																												
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	Z09_REC																												
被験者の安全等に係る資料（下記に該当しない資料）※	Z10_SA1																												
個別報告書	Z10_SIXXX（XXX は開発薬剤毎に001から連番を付与する）																												
定期報告書	Z10_STXX（XX は定期報告毎に01 から連番を付与する）																												
その他資料※	Z11_etc																												
「同一統一書式の連番」	<ul style="list-style-type: none"> 数字2桁：半角英数 提出回数を01から連番で付与する 																												
作成年月日	<ul style="list-style-type: none"> 半角英数 YYYYMMDD で付与する 																												

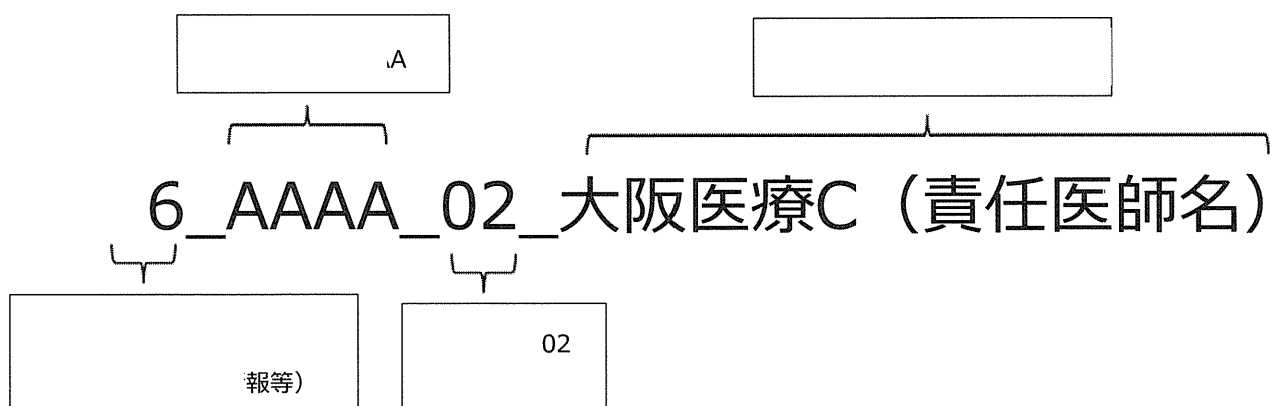
交付方法毎の取り決め

e-メールに添付し交付する場合	交付用フォルダごとに圧縮したファイルを、宛先を指定して送信する。また、メール送信記録を、印刷して保存するか、所定の保存領域に格納する。
DVD-R等による交付の場合	交付用フォルダをDVD-R等に保存し、媒体上には保存されている情報が識別できるような表示を行う。さらに、添付する鑑文書（紙記録）を複写し、保存する。
クラウド等システムによる交付の場合	治験依頼者等の担当者は、クラウド等システムにID・パスワードを用いてログインし、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。

例) 治験課題「AAAA」について、2回目の安全性情報（個別症例の副作用情報）を2013年10月10日に作成し
交付（治験依頼者→実施医療機関）する場合のファイル・フォルダ名称

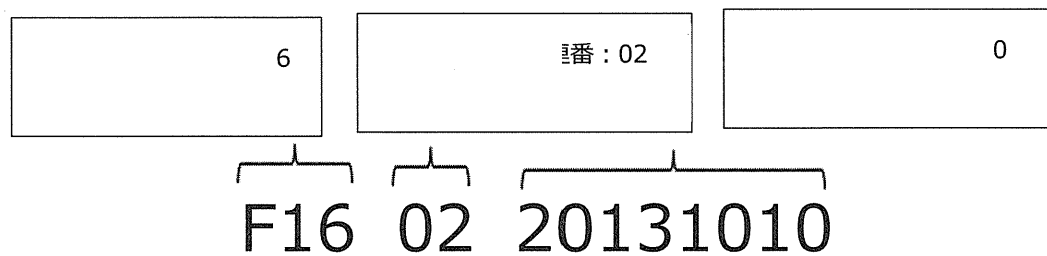
[交付用フォルダ名]

「審議処理区分」_「実施治験名」_「届出回数」_「実施医療機関名(責任医師名)」



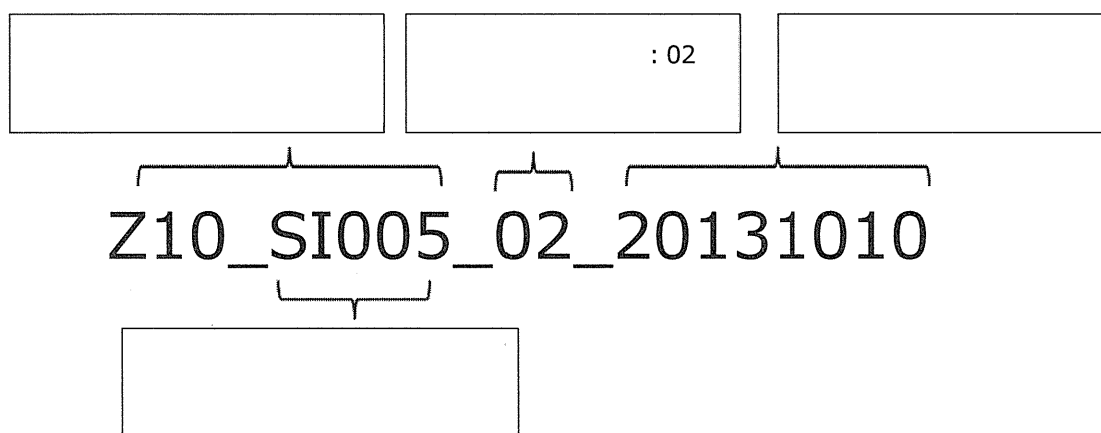
[添付ファイル名：書式16]

「統一書式様式番号又は資料固有記号」_「同一統一書式の連番」_「作成年月日」



[添付ファイル名：個別症例の副作用情報]

「統一書式様式番号又は資料固有記号」_「同一統一書式の連番」_「作成年月日」



フォーマット毎の文書受領手順

e-メールに添付したフォルダを受領する場合	<ul style="list-style-type: none"> ・各報告毎のフォルダを圧縮フォルダとしパスワードを付与する ・パスワードはフォルダを添付したメールとは異なるメールで交付する ・受信メール及び受領返信メールを保存する（または、受信簿を作成し、受信者、受信日時、受信内容を記録する） ・業務支援者が代理受信を行う場合、本来の受領者へ交付されていることを検証できるように記録する
DVD-Rで受領する場合	<ul style="list-style-type: none"> ・DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し、送付伝票の控えと共に保存する ・受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する
クラウド等システムにより受領する場合	<ul style="list-style-type: none"> ・クラウド等システムにログを残す ・受領後速やかに保存し、その保存ログで受領されたことを記録させる ・受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する

リカバリーに係る手順

長期保存用DVD-Rが破損・紛失した場合	バックアップデータよりリカバリー用DVD-Rを作成
バックアップデータが破損・紛失した場合	長期保存用DVD-Rよりバックアップデータを再保存
長期保存用DVD-R、バックアップデータ共に破損・紛失した場合	治験依頼者が保存する記録を入手し、長期保存用DVD-Rを再度作成

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）
分担研究報告書

ARO の実態と運用に関する研究

分担研究者：花岡 英紀 （千葉大学医学部附属病院）
研究協力者：宮田 俊男 （日本医療政策機構）
栗屋 智一 （広島大学病院）
小室 美子 （東京大学医学部附属病院）
平田 泰三 （岡山大学病院）
戸高 浩司 （九州大学病院）
大久保真春 （千葉大学医学部附属病院）

研究要旨：我が国においてアカデミア発の臨床研究を推進する組織として ARO の整備が進められている。研究基盤が脆弱な医療機関においてその役割は重要であり、今後の臨床研究の発展に大きな役割を期待される。一方、ARO が担う役割は、組織によって異なっており、シーズ開発から、市販後の臨床研究までさまざまな研究を進める組織とされている。そこで、本研究においては、我が国において現在スタートしたばかりの ARO の実態に関して調査をするとともに、そのあり方や臨床研究実施上の課題について明らかにする。

A. 研究目的

現在、我が国では、アカデミック臨床研究機関（ARO）の整備が開始された。

ここでは、基礎研究の成果を世界に先駆けて速やかに臨床へ導入する、また企業が進出しにくい難病・希少疾病の領域での治療方法の開発を進めるために、医師主導治験やそれを遂行することを目的とされている。

しかし、現在、ARO の形態は様々である。たとえば、文科省の橋渡し研究機関を中心とした7国立大学では、Phase1 を中心に SOP の整備や相互モニタリング、シーズ開発のノウハウを蓄積し、連携した活動により、ARO を構築している。また、厚労省の臨床研究中核病院事業では、

one-stop service による治験受託総合窓口的な役割を担うことも想定したネットワークの中心的機関を構築することを求めている。一方、欧米において、ARO という組織は必ずしも共通語ではない。コーディネイティングセンターと言う場合もあり、その役割や規模もさまざまである。また、国内外問わず ARO における人材や、予算に関する課題も多く存在する。また、我が国では、研究機関での ARO の設置そのものが困難な場合もある。

そこで、本研究では、ARO の現状を調査し、ARO のあり方について明らかにするとともに、その機能や予算などの課題について検討を行う。また、将来の研究