

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="491 479 1310 1480"> <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_S1XXX（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_S1XXX（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_S1XXX（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 																												

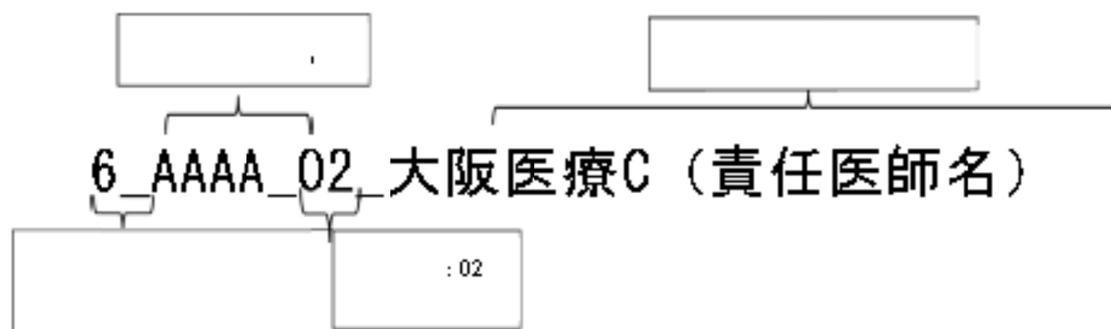
交付方法毎の取り決め

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

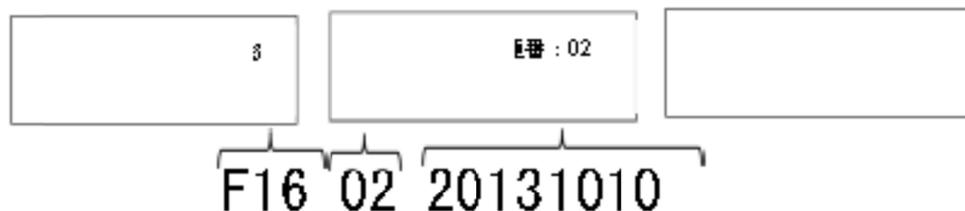
[交付用フォルダ名]

「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)」



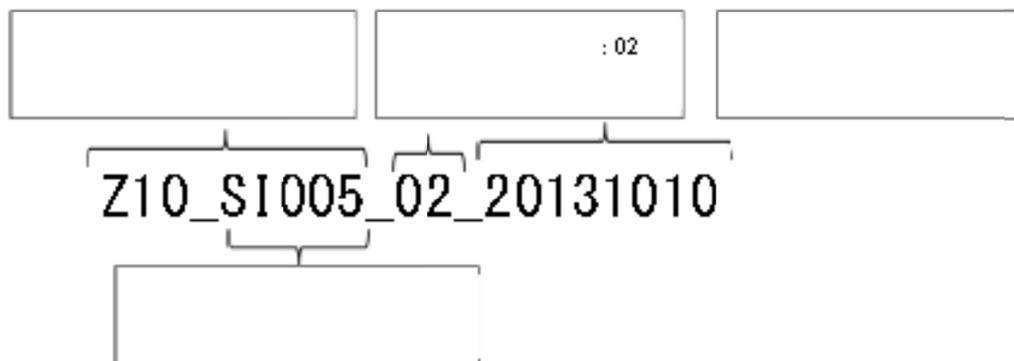
[添付ファイル名: 書式16]

「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