

を検証可能な方法で保存する。

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い移行する場合は、受領した電磁的記録と保存する電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証の上、電磁的記録を移行する。

#### 4.7 電磁的記録の破棄

保存した電磁的記録を破棄する時期、条件、実施者、破棄の方法を予め定め、復元可能な方法で破棄する。

#### 4.8 実施医療機関等での電磁的記録管理の適切性確認

文書毎に適切なタイミングで実施医療機関等に保存された事実経過記録を確認し、実施医療機関等で電磁的記録が適切に管理されていることを確認する。

#### 4.9 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

監査・規制当局等による調査の際は、見読性を確保した上で、必要な電磁的記録を提供する。

### 5. 関連法令

#### 5.1 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、以下「GCP 省令」）
- ・ 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）

### 6. 関連通知等

#### 6.1 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（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）
- ・ 「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）
- ・ 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（平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号，薬食審査発 0701 第 1 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 二課長通知）
- ・ 「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）

「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第1版：2015年1月8日）」に関する解説書

No.	章番号	Q	A
1	表紙	治験依頼者内での電磁的記録の作成、保存及び破棄に関する手順案は示さないのか	各社が保有する手順で対応いただくことを想定しており、本手順書にて詳細を提示する予定はありません。
2	用語の定義	電磁的記録利用システムは、どのようなシステムを想定しているのか。	各社で文書を保存する文書管理システムや、文書の交付、受領及び保存を行うクラウド等システム等を想定しています。
3	用語の定義	実務担当者の定義にある、規定や文書等とはどのようなものか。	SOPや指名書等、責任者より正式に当該業務の権限を与えられていることが確認できる文書です。
4	2.1	本手順書の適応範囲となる治験手続き範囲を具体的に提示してほしい。	図1及び図2をご参照ください。点線枠内を本手順書の適応範囲として示しています。
5	2.1	本手順書の適応範囲となる治験手続き範囲における、電磁的記録活用手段のメリット・デメリットを提示してほしい。	表1及び表2をご参照ください。
6	2.2	本手順書の適応範囲外の治験関連文書を実施医療機関等と交付、受領する際、電磁的記録として利用することはできないのか。	実施医療機関の長の事前承諾が得られれば、本手順書に準じて対応することは可能と考えます。
7	2.2	書面を原本として交付し保存するが、IRB審議資料のみ電磁的記録として提供を求められた場合は本手順書の適応範囲となるか。	書面を原本として交付し、電磁的記録は参考資料としての提出するのであれば本手順書の適応対象外となります。提供の可否及び提供時の手順については各社判断で対応いただきたいと思います。ただし、提供する場合は、保存される書面と審議される電磁的記録の同一性を確保することと、交付時の機密性を考慮する必要があると考えます。
8	2.2 (1)	「統一書式通知」で規定される書式」にはどのような書式が含まれるのか。	以下の書式が含まれます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式1（履歴書）</li> <li>・ 書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）</li> <li>・ 書式3（治験依頼書）</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式 4 (治験審査依頼書)</li> <li>・ 書式 5 (治験審査結果通知書)</li> <li>・ 書式 6 (治験実施計画書等修正報告書)</li> <li>・ 書式 8 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)</li> <li>・ 書式 9 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書)</li> <li>・ 書式 10 (治験に関する変更申請書)</li> <li>・ 書式 11 (治験実施状況報告書)</li> <li>・ 書式 12 (重篤な有害事象に関する報告書)</li> <li>・ 書式 13 (有害事象に関する報告書)</li> <li>・ 書式 14 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)</li> <li>・ 書式 15 (有害事象及び不具合に関する報告書)</li> <li>・ 書式 16 (安全性情報等に関する報告書)</li> <li>・ 書式 17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)</li> <li>・ 書式 18 (開発の中止等に関する報告書)</li> <li>・ 参考書式 1 (治験に関する指示・決定通知書)</li> <li>・ 参考書式 2 (直接閲覧実施連絡票)</li> </ul>
9	2.2 (1)	参考書式 1 (治験に関する指示・決定通知書), 参考書式 2 (直接閲覧実施連絡票) を含めるのか。	統一書式の中に含まれていますので, 適応範囲には含めていません。ただし, 参考書式という名称どおり, GCP 上必要な書式ではないため, 製薬協として利用を推奨するものではありません。
10	2.3 (1)	「法令上で署名等が求められる文書」にはどのような文書が含まれるのか。	GCP 省令等で署名等が求められる文書として, 以下の文書が含まれます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の合意を証するための記録</li> <li>・ 契約書</li> <li>・ 同意文書</li> <li>・ 症例報告書</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査証明書</li> <li>・ 監査報告書</li> </ul>
11	3.	「後日第三者が検証可能となるよう記録する」とはどのような対応か。	事実経過の再現と評価が可能のように、実施日付、実施者、実施内容等が記録として残されていることです。また、事実経過が検証可能であれば、記録の形態を規定するものではありません。
12	3.1 (1)	コンピュータ・システム・バリデーションは必要か。	電磁的記録の信頼性を手順により確保する場合は不要となりますが、電磁的記録利用システムを用いて確保する場合は、基本的に実施されていることが必要と考えます（図3）。コンピュータ・システム・バリデーションの省略については、使用するシステム（アプリケーションを含む）の使用実績、取り扱う治験関連文書の重要度や治験関連文書に与えるシステムのリスクを鑑み、各社でご判断ください。
13	3.1 (2)	責任者、管理者は別々である必要があるのか。	責任者と管理者の両方の責務を適切に担えるのであれば、兼任でも問題ありません。
14	3.1 (2)	組織、設備及び教育訓練に関する事項とはどの程度の規定が必要なのか。	信頼性に影響が出ない範囲で、各社ポリシーに照らし規定いただければ結構です。
15	3.1 (2)	教育訓練等に関する実施記録はどうするのか。	必要と考えられる教育訓練等を実施し、実施記録に関する各社のSOP等の手順に従い記録いただければ結構です。
16	3.1 (3)	常に全ての電磁的記録の印刷物（書面）を作成できる環境を整えておく必要があるのか。	システムとして書面が出力できる機能を有していることを示せば結構です。
17	3.2 (1)	実務担当者が代行した業務を責任者が毎回承認する必要があるのか。	業務手順にて権限を委譲している場合は、都度、承認をする必要はないと考えます。なお、権限を委譲した場合においても、業務責任は責任者が負うこととなりますので、その観点で適切に対応ください。
18	4.1	チェックリストにより電磁的記録管理体制の問題の有無を判断することになっているが、判断基準はどのように考えるのか。	実施医療機関側に適切な手順があり、その手順に従い業務をされていれば問題がないと考えられます。手順がなく協議により運用で対応いただく場合、その内容の妥当性は各社ポリ

			シーに照らし判断ください。
19	4.1	治験手続きを電磁化するために、実施医療機関等に SOP 等の文書があることが必要となるか。	実施医療機関等における事実経過の確認やプロセスの保証を行う上で必要となります。 SOP に規定していない事項は、協議によりチェックリストに記載しますが、この場合も基本となる SOP が存在することが前提になります。
20	4.1	「実施医療機関等の実務担当者」は治験事務局に任命された者で構わないか。	役職は問いませんが、実施医療機関の長から「電磁的記録の承諾権限を委譲された者」であることを SOP 又はそれに代わる記録により検証可能であることが必要と考えます。
21	4.1	「実務担当者から確認し、記録する」とは具体的にどのように対応するのか。	チェックシートのメモ欄に直接記載する、もしくはモニタリング報告書に記載することを想定しています。
22	4.2	承諾者は「実施医療機関の実務担当者」で構わないか。	実施医療機関の長が SOP またはそれに代わる記録により電磁的記録の承諾権限を委譲した者であれば問題ないと考えます。
23	4.2	「承諾の意思が実施医療機関にて検証可能であることを確認」とは具体的にどのように対応するのか。	承諾した内容が実施医療機関内に残されていれば問題ありません。 例として、以下に示すような対応が考えられます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施医療機関の長が SOP 等の文書に電磁的記録による交付を認めること、範囲及び要件を明記する</li> <li>・ 実施医療機関の長が SOP 等の文書に電磁的記録による交付を認めること及び範囲を明記し、実施医療機関の長から電磁的記録の承諾権限を委譲された実務担当者が別途要件を示す</li> <li>・ 実施医療機関の長から電磁的記録の承諾権限を委譲された実務担当者が電磁的記録による交付を認めること、範囲及び要件を示す</li> </ul> <p>なお、承諾を示す方法として依頼者が作成したチェックシートの複写を実施医療機関側で保存いただくこともひとつの簡</p>

			便な方法です。ただし、複写を用いる場合、そのままでは実施医療機関の長の承諾の意思が確認できませんので、実施医療機関の長又は実務担当者による署名等の対応が必要です。
24	4.2	治験依頼者は提示した「承諾の範囲」を、どのように記録すべきか。	電磁的記録による交付を認め、範囲及び要件を明記した記録であれば、SOP や、実施医療機関毎に作成するチェックリストに記載し、保存することで問題ないと考えます。
25	4.2	ファイル名、フォルダ構造の協議について、事務連絡の遵守をどの程度求めるのか。	標準化を推奨する観点での申し入れとなりますので、実施医療機関での運用状況も考慮の上、可能な範囲での協力を要請いただければ結構です。
26	4.2	治験手続きを電磁化する際、事前に秘密保持合意書の取り交わしは必須ではないのか。	規制要件ではないため、各社ポリシーに従い、ご対応ください。
27	4.3	治験依頼者側で作成する以下の文書について、「原データ」として取り扱うための方法を記載する必要はないのか。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式 9 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書)</li> <li>・ 書式 16 (安全性情報等に関する報告書)</li> <li>・ 書式 18 (開発の中止等に関する報告書)</li> </ul>	当該文書に含まれる作成責任者の見解については、通常、各社の意思決定会議体で議論され、その議事録等が「見解が最初に記録された文書(原データ)」として保存されると考えますので、SOP には反映しておりません。
28	4.3	汎用性のあるファイル形式とはなにか。	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指しています。例えば、PDF や Office 形式のものを意図しています。
29	4.4 (1)	「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」とは具体的にどのような変更を想定しているのか。	Word を用いて作成した電磁的記録を PDF ファイルに変換する、docx ファイルを doc ファイルに変換する、といった変換を想定しています。
30	4.4 (1)	「作成した電磁的記録と交付する電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証する」とは具体的にどのような方法か。	例として、以下に示すような方法が考えられます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 見読性に影響がでないことを検証あるいは確認済みのシステム、手順、形式等を用いて変換する</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 図表や文字のズレや文字切れ, 文字化け等で見読性に問題がないことを目視で確認し, 確認結果を記録する又は後日第三者が検証可能なよう両方の電磁的記録を保存する</li> </ul>
31	4.4 (1)	「機密性を確保するための策」は, 具体的にどのような策が該当するか。	<p>交付手段や各社のセキュリティーポリシーにもよりますが, 例として, 以下に示すような策が考えられます。</p> <p>なお, 電磁的記録をオープン・システム*で保存する際も, 同様に機密性を確保する策が必要と考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 暗号化された通信を用いて交付する</li> <li>・ 交付用フォルダにパスワード設定等による読み取り制限を設定した上で交付し, 解除パスワードを別途交付する</li> <li>・ システムによるアカウント又は権限設定等で管理する</li> </ul> <p>*オープン・システム: システム内の電磁的記録へのアクセスが管理されていないシステム</p>
32	4.4 (1)	「改変を防止, あるいは検知する策」とは具体的にどのような策が該当するか。	<p>例として, 以下に示すような策が考えられます。</p> <p><b>【改変を防止する策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 画像 PDF へ変換した電磁的記録の交付</li> <li>・ 変更不可パスワード設定した電磁的記録の交付</li> <li>・ DVD-R 等再書き込み・修正が行われない記録媒体の使用した交付及び実施医療機関等での保存</li> </ul> <p><b>【改変を検知する策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ハッシュ値*を記録した電磁的記録の交付</li> <li>・ クラウド等システムによるアクセス ID 管理</li> </ul> <p>*ハッシュ値: 電磁的記録を計算式により数値に置き換えたもの</p>
33	4.4 (1)	「汎用性のある読み取り装置」とは具体的に何を示すのか。	<p>具体的な定義はありませんが, 読み取り装置が故障等した場合, 迅速に代替の読み取り装置が確保できるものであれば問題ないと考えます。また広く一般に使用されていない読み取</p>

			り装置の場合は、事前に実施医療機関でも使用可能な読み取り装置であることを確認することが望ましいと考えます。
34	4.4 (2)	「文書毎の適切なタイミング」はどのように規定すべきと考えるか。	例えば、安全性に関する確認は速やかに実施する等、文書の重要度や確認が遅れた場合のリスクに応じて各社で判断いただければ結構です。必ずしも全ての文書に画一的な対応を求めるものではありません。
35	4.4 (2)	「受領者が受領していること、～評価が必要な文書については適切に評価が行われていることを確認した事実経過を検証可能な方法で保存する」とは具体的にどのような方法か。	モニタリング報告書で記録として残されていることで結構です。 また、確認する手段によっては以下に示すような方法でも可能です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 返信メール, FAX を受領し, 保存する</li> <li>・ クラウド等システムへのアクセスログや保存ログを確認記録とする場合, 該当するログを保存する</li> </ul>
36	4.5	「検証可能な方法で保存する」とは具体的にどのような方法か。	モニタリング報告書で記録として残されていることで結構です。 なお、e-メールをそのまま保存する場合、ログが自動保存されるクラウド等システムを用いる場合等は、受領者、受領日付、受領内容の情報が含まれていますので、別途の記録は不要です。
37	4.5	「受領日付」は必ず記録を作成しなければならないか。	事実検証が可能であれば必須ではありません。 例えば、事前に以下のような規定を定めることで、代替することも可能と考えます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「作成日」に提供する手順を確認した上で、「作成日」を治験依頼者の「受領日」とする</li> <li>・ 電磁的記録を受領した e-メールを保存し、受信日を「受領日」とする</li> </ul> ただし、受領日以降は当該文書の責任の所在は治験依頼者となりますので、その観点で適切に対応ください。



38	4.6	「所定の場所」とはどのような場所か。	手順書に規定された場所です。 電磁的記録の性質上、記録媒体の推奨条件（保存に適した温度、湿度、遮光）を考慮した場所を規定する必要があります。
39	4.6	「出力内容に変更がないことを保証」とは、具体的にどのような方法か。	例として、以下に示すような方法が考えられます。なお、確認方法や保証のレベルについては出力内容に影響を与える可能性のある要因、当該文書の重要度等を鑑み、各社でご判断ください。 <b>【共通】</b> ・ 受領した電磁的記録/書面も併せて保存する <b>【電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合】</b> ・ 見読性に影響がでないことを検証あるいは確認済みのシステム、手順、形式等を用いて変換する ・ 図表や文字のズレや文字切れ、文字化け等の不適切表示を目視で確認する <b>【電磁的記録を受領し、書面として保存する場合】</b> ・ 図表や文字のズレや文字切れ等の不適切表示を目視で確認する <b>【書面を受領し、電磁的記録として保存する場合】</b> ・ 判読可能であり、記載の切れやページの抜け落ちがないことを目視で確認する
40	4.6	「出力内容に変更がないことを保証」した記録を作成、保存する必要はあるか。	受領以降は治験依頼者の責任の下で文書を保存することになります。見読性に影響がでないことを検証あるいは確認済みのシステム、手順、形式等により変更がないことが保証されているのであれば、記録の作成を必須とするものではないと考えます。
41	4.6	「移行した電磁的記録を特定できる情報」とは、具体的にどの程度の情報を想定しているのか。	ファイル名や作成日（バージョン番号）等、電磁的記録を移行した場合に移行前後のファイルを第三者が特定できる情報を想定しています。

42	4.6	「変更前後の電磁的記録を維持し、保存する」とは具体的にどのような方法か。	変更前後の電磁的記録の両方を、バージョン管理のうえ保存しておくことです。
43	4.6	「移行前後の電磁的記録が同一であることを確認したことを検証可能な方法で保存する」とは具体的にどのような方法か。	例として、電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認した記録やハッシュ値を比較した記録を保存することが考えられます。
44	4.6	「原データを含む」電磁的記録/書面にはどのような文書が該当するのか。	<p>治験の事実経過の再現と評価に必要な情報が「最初に記録」され、「作成責任者の見解を示す手段が講じられた」文書が該当します。当該情報が実施医療機関の文書に「最初に記録」され、転記された場合は「原データを含む」電磁的記録/書面には該当しません。</p> <p>実施医療機関等の作成する原データを含む文書には、「書式12（重篤な有害事象に関する報告書）」等が該当すると考えられます。</p>
45	4.6	「作成責任者の見解」とは具体的にどのような手段で示すのか。	<p>例として、以下に示すような方法が考えられます。</p> <p><b>【共通】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作成責任者の指示記録や承諾記録を残す</li> </ul> <p><b>【電磁的記録の場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作成責任者が直接 e-メールを送信する,あるいは送信先に作成責任者が含まれている</li> <li>・ 作成責任者が送付状等に署名等の作成内容を確認したアクションを残す</li> <li>・ 作成責任者がクラウド等システムで当該文書へのアクセスログを残す</li> </ul> <p><b>【書面の場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作成責任者が自筆で作成する,あるいは文書に署名等の作成内容を確認したアクションを残す</li> </ul>
46	4.6	「作成責任者の見解を検証可能な方法で保存する」とは具体的にどのような方法か。	例として、以下に示すような方法が考えられます。なお、いずれの方法であってもシステム又は予め定めた手順により実

			<p>施し、その信頼性を確保することが必要となります。</p> <p><b>【共通】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>作成責任者の指示記録や承諾記録を確認し、その記録を残す</li> </ul> <p><b>【電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e-メールの送信者情報やクラウド等システムのアクセスログを併せて電磁的に保存する</li> </ul> <p><b>【電磁的記録を受領し、書面として保存する場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e-メールの送信者情報やクラウド等システムのアクセスログを書面に印刷し、併せて保存する</li> <li>Certified Copy を証明する資料として、受領した電磁的記録及び e-メールの送信者情報やクラウド等システムのアクセスログを保存する</li> <li>(その他手段で見解を保存できない場合)出力した書面を Certified Copy とする記録を作成し、併せて保存する</li> </ul> <p><b>【書面を受領し、電磁的記録として保存する場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>変換した電磁的記録を Certified Copy とする記録を作成し、併せて保存する</li> <li>Certified Copy を証明する資料として、受領した書面を保存する</li> </ul>
47	4.6	<p>「元の書面記載内容を判別できる解像度・階調」とは、具体的にどうすればよいか。</p>	<p>一般的に RGB 各 256 階調以上、解像度 200～300dpi 以上とされています。スキャニングにより電磁的記録に変換後、元の書面と同程度に改ざん痕識別可能であることが要件となります。</p> <p>なお、参考として「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」(平成 15 年 6 月 4 日付医薬審発第 0604001 号 課長通知) では 300dpi の解像度でのスキャニングが推奨されています。</p>

48	4.6	書面をスキャンし電磁的記録に変換した場合、書面は破棄しても問題ないか。	元の記載内容が判別でき、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が保証されており（原データを含む書面の場合は、最初に記録された文書と同様の内容が記載されていることを日付及び署名等により認証することが必要）、適切な手順に従い保存される場合は、破棄しても問題ないと考えます。ただし、電磁的記録への変換や、その保存の運用が適切性が検証されるまでは、適切性が損なわれた場合の対応策が必要となります。対応策が十分でない場合、書面を併せて保存することも1つの有用な対応策と考えます。
49	4.6	保存の手段として「クラウド等システム」を使用した場合、保存（GCP 省令第 41 条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存）しているとは、該当の電磁的記録にアクセスできる状態（治験終了時では、アクセス権を復活させることができる状態）であれば保存しているとみなしてよいか。	システムの責任者/管理者が存在し、迅速にアクセス権をアクティブにできる状態であれば保存しているとみなせると考えます。 ただし、当該期間中にコンピュータ・システムがバリデートされていること、アクセス権を有する保存責任者/実務担当者が指名されていることが前提となります。
50	4.7	「電磁的記録を破棄する時期、条件、実施者」はどのように設定すべきか。また、「復元不可能な方法」とは具体的にどのような方法か。	時期、条件については、各社で保有する当該記録の保存期間等により設定してください。実施者は本業務の実務担当者又は専門的な知識を有する業務委託者を指します。破棄の方法は電磁的記録の復元ができない磁気消去や、シュレッダーを用いた物理破壊が該当します。なお、破棄した際は対象となる電磁的記録の種類（記録媒体など）や内容、破棄の方法、実施者、破棄した日、読み出し可能な情報が残存していないこと等を記録することが必要と考えます。
51	4.7	「クラウド等システム」を利用した場合の「電磁的記録の破棄」とは、該当記録へのアクセス権を失効させることとみなしてよいか。	システムの責任者/管理者が存在し、当該資料へのアクセス権を発行できる状態では破棄とみなすことができません。 システム又はデータを読み取り不可な状態とすることで破棄が完了すると考えます。

52	4.7	電磁的記録の破棄を外部事業者に委託する場合、どのような点に留意する必要があるか。	委託する外部事業者との契約内容にも依りますが、破棄の対象となる電磁的記録の種類（記録媒体など）や内容、破棄の方法、破棄した日、読み出し可能な情報が残存していないこと等を記録することが必要と考えます。 なお、破棄を外部事業者に委託する場合は、個人情報保護の観点から守秘契約等の秘密保持の対策を行うことも必要となります。
53	4.8	「文書毎に適切なタイミングで実施医療機関等に保存された事実経過記録を確認し」とは、具体的にどのタイミングで確認すればよいのか。	通常のモニタリング活動の一環として確認いただければ結構です。確認の頻度や必要性については、Risk based monitoringの考え方に照らし、各文書の重要度や、当該実施医療機関等の管理品質レベルに応じて対応ください。
54	4.8	「実施医療機関等に保存された事実経過記録」とは、具体的にどのような記録が考えられるか。	例として、以下に示すような記録が考えられます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文書本体</li> <li>・ 文書に附随して発生した資料（治験審査依頼書、IRB議事録等）</li> <li>・ 文書の作成、交付、受領、保存及び破棄に関わる記録</li> </ul>
55	4.9	「必要な電磁的記録を提供する」とは、印刷物は不要との意味か。	調査への提供を、ディスプレイへの表示等、見読性が保証できる方法で実施できれば、印刷物は不要になります。調査への提供方法については予め調査担当者にご確認ください。 なお、電磁的記録を扱うシステムについては書面で出力できることが必須ですので、出力機能があることを示す意味での印刷は必要になります。

図1 治験依頼者による治験関連文書の作成，交付フロー

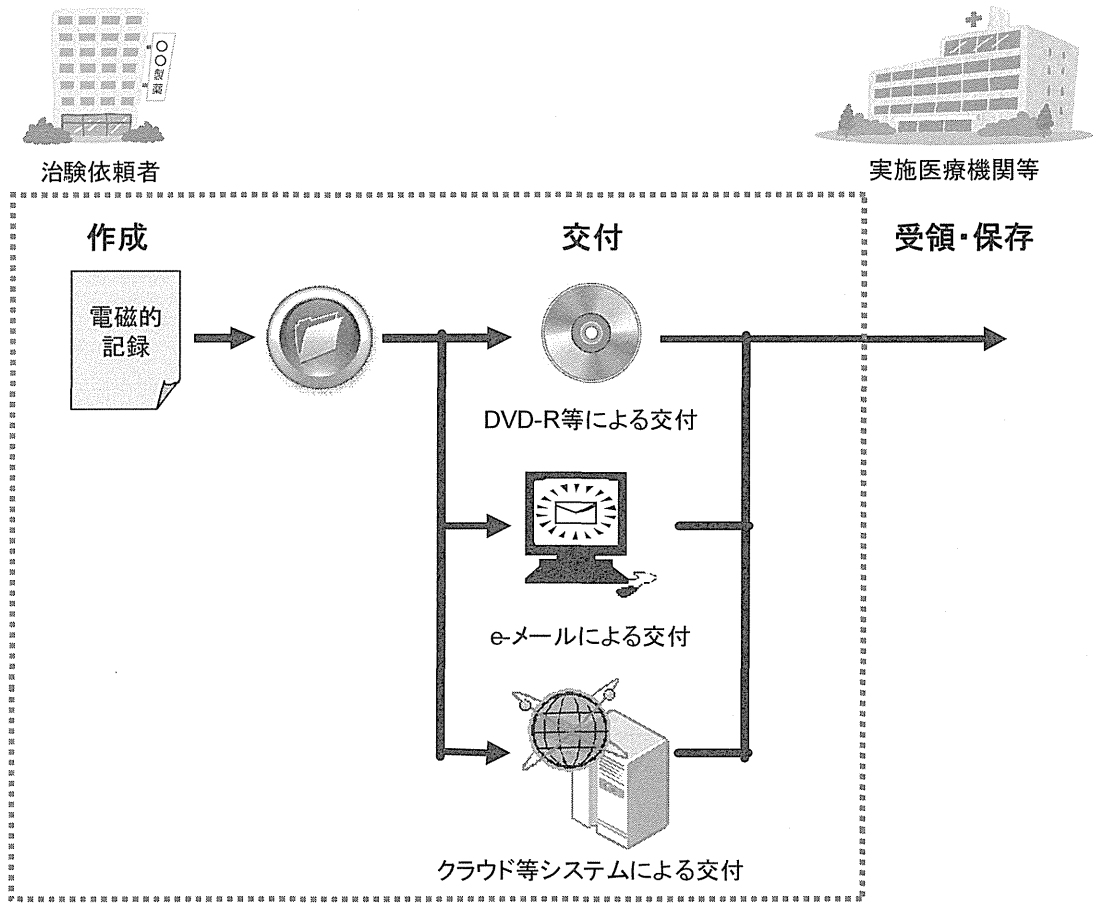


図2 実施医療機関等が作成した治験関連文書の受領，保存フロー

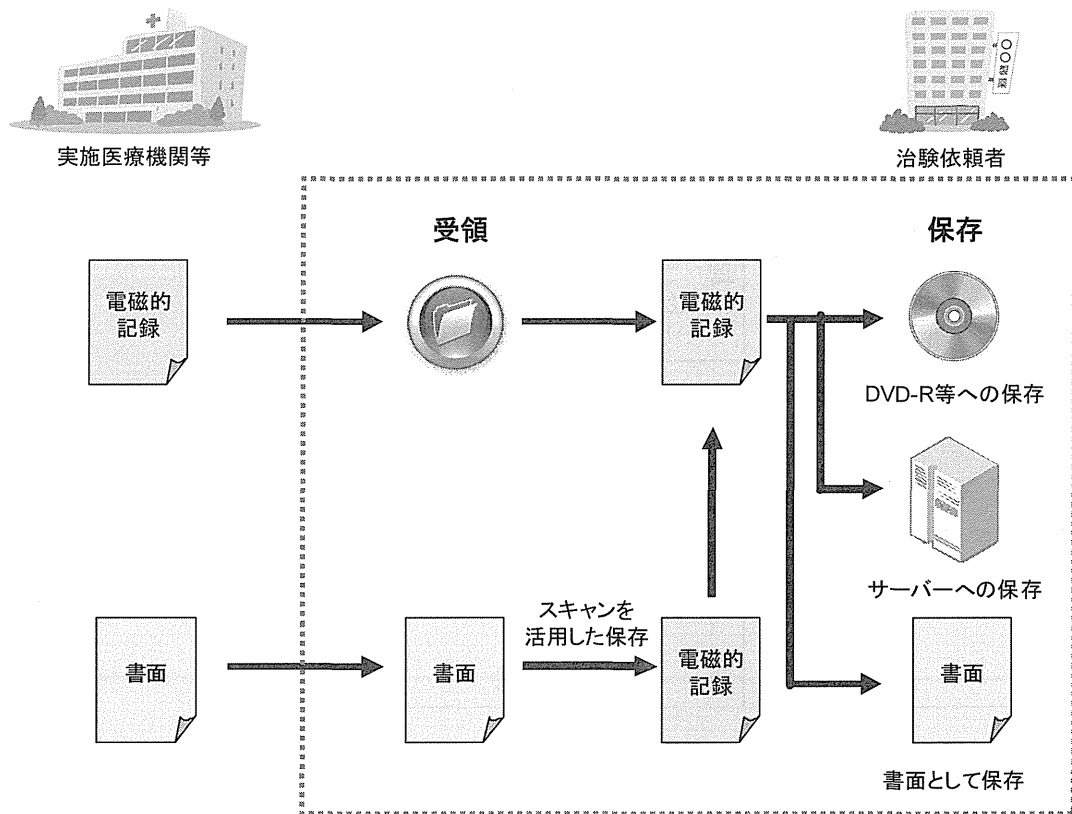


図3 電磁的記録の信頼性を確保するための手段

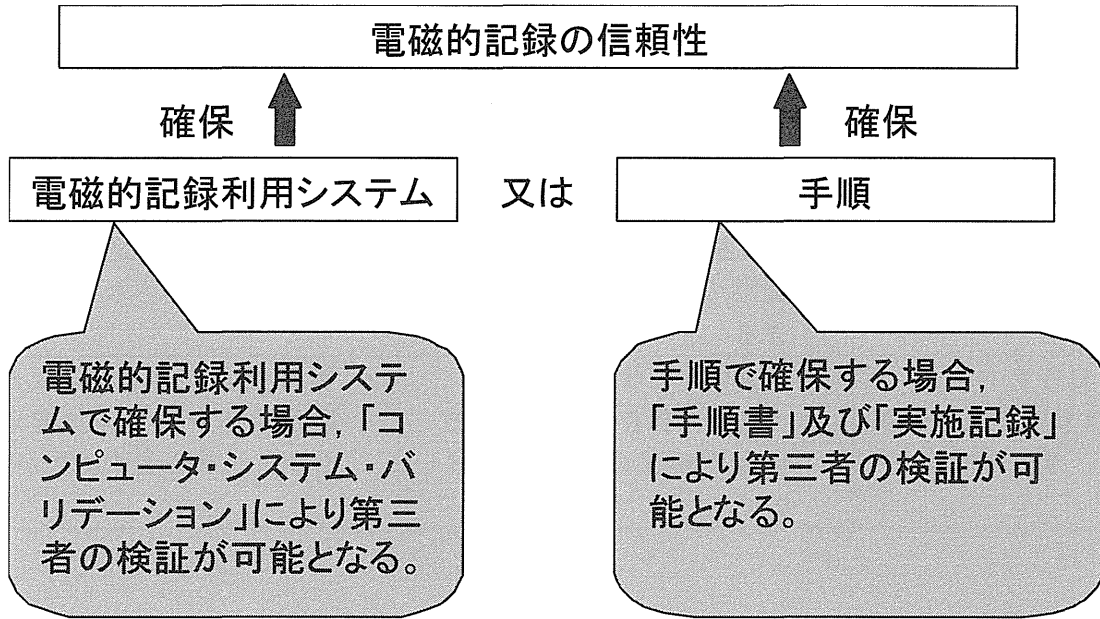


表1 交付における電磁的記録活用手段のメリット・デメリット

手段	メリット	デメリット
共通	<ul style="list-style-type: none"> <li>作業の効率化，移動時間の削減が可能</li> <li>印刷コストの削減が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不正アクセスや情報漏えいといったリスクへの対応が必要</li> </ul>
DVD-R 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>安価</li> <li>取り扱いが簡便</li> <li>上書き不可の媒体の場合，改ざんが困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>e-メール，クラウド等システムと比較してスピード面で劣る</li> </ul>
e-メール	<ul style="list-style-type: none"> <li>安価</li> <li>取り扱いが簡便</li> <li>デジタル署名により，なりすましを防ぐことが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>容量制限があり大容量データの取り扱いが困難</li> <li>送信ミスによる不適切な拡散が懸念される</li> </ul>
クラウド等システム サーバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>大容量データの取り扱いが可能</li> <li>文書の一元管理が可能</li> <li>改ざん防止，暗号化等の技術が組み込まれたシステムが普及している</li> <li>アクセスコントロールによる真正性，機密性確保が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入，維持コストが必要となる</li> <li>利用するシステムが増えた場合，システム毎の対応が必要</li> </ul>

表 2 保存における電磁的記録活用手段のメリット・デメリット

手段	メリット	デメリット
共通	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 資料ボリュームの軽減が可能となり，保存場所の確保が容易となる</li> <li>・ 災害時等に備えたバックアップや分散管理が容易</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不正アクセスや情報漏えいといったリスクへの対応が必要</li> </ul>
DVD-R 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取り扱いが便利</li> <li>・ 資料のボリュームを軽減できる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保存性確保に懸念がある</li> <li>・ 長期保存に適さない</li> </ul>
自社サーバー クラウド等システム サーバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文書の一元管理が可能</li> <li>・ 大容量の保存に適している</li> <li>・ 保存性確保の観点で好ましい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 導入，維持コストが必要となる</li> <li>・ 利用するシステムが増えた場合，システム毎の対応が必要</li> </ul>



## 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

### 1. チェックリストの目的

統一書式及び添付文書(以下、統一書式等)を電磁的記録で授受するための要件について、規制または機密性確保の観点で確認する項目を標準化し、電磁的記録の信頼性確保と手続きの効率化を達成する。

### 2. チェックリストの内容

実施医療機関での電磁的記録の作成、交付、受領、保存及び破棄の具体的な運用について、厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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」の一部改正について(H26.7.1)への適合、機密事項の情報漏洩への対応状況を確認できる項目で構成している。

### 3. チェックリストの構成

「必須」列で○が付いた項目は、規制等を勘案し対応が必要な事項であり、○が付いていない項目は企業の判断で対応して差し支えない。

「チェック項目」列のチェック項目の「○」、「□」は「○=いずれかを選択」、「□=複数選択可」の意図で示している。□(複数選択)についてはチェックをした項目で信頼性を確保できるのであれば、複数選択する必要はない。

「授受」、「保存」列については、交付、受領、保存という行動を示している。なお、仮に保存は電磁で実施せず紙で実施する場合は、保存で○が付いた箇所のチェックは不要となる。

「備考」列は、各チェック項目の留意点を示している。

### 4. チェックリストの利用方法

治験依頼者、実施医療機関の長、責任医師及びIRB(以下、実施医療機関等)との間において、統一書式等の授受および保存を電磁的記録にて実施する際、予め実施医療機関の体制を当該チェック項目にて確認し妥当性を判断する。なお、チェックの際は以下の点について留意する。

- 実施医療機関等のSOP等、施設の正式文書(以下、施設文書)の記載を閲覧し対応状況を確認する。
- 確認した正式文書の名称、版数をメモ欄に記載するが、版数が確認できない場合は作成日等、当該文書を特定できる情報をメモ欄に記載する。
- 当該文書で確認できない事項については、実施医療機関の長または実施医療機関の長に文書等にて正式に権限を委譲された実務担当者(以下、責任者)との協議により決定し、その結果をメモ欄に記載する。
- 手順がない項目に関し、協議により実施する確約が得られた場合、メモ欄への記載をもって対応可と判断する。
- チェック結果は企業側で施設選定資料の一部として保存するが、施設文書にない事項を合意しチェックリストのメモ欄に記載した場合、本記録を実施医療機関が承諾した記録として、SOPに準ずる位置づけとして実施医療機関においても正式文書として保存する(例えば、責任者がチェックリストに署名する等)ことを確認する。
- 予め実施医療機関により本チェックリストが作成の上、公開されている場合は、最新の運用で公開内容と齟齬がないかを確認するとともに、必要に応じ、規定している正式文書を確認する。また、協議により対応を追加した場合や、削除する場合、該当箇所を追記する、該当箇所を斜線で削除する、もしくはメモ欄に記載する等の方法で、協議内容を記録して保存する措置を講じる。
- 外部IRBを活用する場合の当該IRBとの電磁的記録の取り扱いは、実施医療機関の長と外部IRBとの契約書が締結されていることを前提に、自施設IRBでの取り扱いと同様に対応する。

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト(第1版)

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
						主な確認資料及びその版数/制定日 1. 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載のみでよい
1	○	○	○	実施医療機関の長等の承諾	・電磁的記録として扱う治験関連文書(範囲)の承諾 <input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載 <input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認 <input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認  ・電磁的記録の交付・受領手段の承諾 <input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載 <input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認 <input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認	(確認資料 : ) (版番号 : )	・治験関連文書(範囲)および手段の承諾は、いずれの方法でも可 ・外部IRBを利用する場合、IRB-SOP等の記載と契約有無で判断 ・電磁的記録の範囲、授受手段の詳細はNo.2、No.3に記載
2	○	○	○	電磁的記録として扱う治験関連文書	【統一書式】 <input type="checkbox"/> 書式01、 <input type="checkbox"/> 書式02、 <input type="checkbox"/> 書式03、 <input type="checkbox"/> 書式04 <input type="checkbox"/> 書式05、 <input type="checkbox"/> 書式06、 <input type="checkbox"/> 書式08、 <input type="checkbox"/> 書式09 <input type="checkbox"/> 書式10、 <input type="checkbox"/> 書式11、 <input type="checkbox"/> 書式12、 <input type="checkbox"/> 書式13 <input type="checkbox"/> 書式14、 <input type="checkbox"/> 書式15、 <input type="checkbox"/> 書式16、 <input type="checkbox"/> 書式17 <input type="checkbox"/> 書式18、 <input type="checkbox"/> 参考書式 1、 <input type="checkbox"/> 参考書式 2  【統一書式添付資料】 <input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 症例報告書見本 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> 健康被害の補償に関する資料 <input type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input type="checkbox"/> 治験参加募集手順の資料 <input type="checkbox"/> 安全性等に関する資料 <input type="checkbox"/> その他( )	(確認資料 : ) (版番号 : )	・その他は「その他の審議資料」を指す ・統一書式及び添付資料以外の資料については手順対象外 ・IRBでの対応の詳細は、IRB-SOPで確認 ・参考書式2については利用を推奨するものではない
3	○	○		電磁的記録の交付・受領手段	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> e-メール <input type="checkbox"/> クラウド等システム <input type="checkbox"/> DVD-R等の記録媒体 <input type="checkbox"/> その他( )  <input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 : ) (版番号 : )	・資料により授受の手段が異なる場合はメモ欄に記載 ・用いる予定のある交付・受領手段は全てチェックする ・どの手段を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意 ・クラウド等システムを利用する場合はNo.26の調査で確認

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト(第1版)

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
4	○	○	○	汎用性のあるファイル形式を利用することの指定有無	<input type="radio"/> 手順あり <input type="checkbox"/> PDF <input type="checkbox"/> Word <input type="checkbox"/> Excel <input type="checkbox"/> PowerPoint <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 : ) (版番号 : )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・独自ファイル形式は将来的に見読性に問題が生じる可能性があるためリスクを踏まえた上で採用する必要がある。</li> <li>・資料によりファイル形式が異なる場合はメモ欄に記載</li> <li>・汎用性のないファイル形式の利用は企業ポリシーで判断</li> <li>・長期見読性が確保できるか否かを考慮する</li> </ul>
5	○	○	○	電磁的手続きの責任者又は実務担当者の規定有無	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 作成 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ] <input type="checkbox"/> 授受 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ] <input type="checkbox"/> 保存 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ] <input type="checkbox"/> 破棄 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ] <input type="checkbox"/> バックアップ [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ] <input type="checkbox"/> リストア [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ] <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 : ) (版番号 : )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・規定が無い場合、合意した運用をメモ欄に記載</li> <li>・作成～リストアについて、責任者又は実務担当者が必要</li> <li>・同一担当者(職名)でも可</li> <li>・実施者の規定と必要な教育、教育に基づいた運用が重要</li> <li>・独自ルールについてはメモ欄に記載</li> <li>ex) 治験実施中の保存は責任者、治験終了後は実務担当者</li> <li>・治験関連文書を受領した治験協力者等から実施医療機関の長や治験責任医師等に交付されていることが検証できるような記録を保存する必要がある</li> <li>・実施医療機関外組織が提供するクラウド等システムを利用するためバックアップ・リストアの規定がない場合についてはNo.25も参照</li> </ul>
6		○		授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 審査管理課 事務連と同一 <input type="checkbox"/> 施設ルール(詳細はメモ欄) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 : ) (版番号 : )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手順なしを含め、事務連の運用を推奨し標準化を図る</li> </ul>
7	○	○		電磁的記録の受領確認記録の対応有無	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 受領返信メール <input type="checkbox"/> 受領簿の作成(受領者・受領日付・受領内容) <input type="checkbox"/> DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存 <input type="checkbox"/> クラウド等システムによるログ記録 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 : ) (版番号 : )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の対応方法がある場合は、それを全て選択</li> <li>・どの方法を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意</li> <li>・クラウド等システムによるログ記録を利用する場合にはNo.26の調査で確認</li> <li>・手順がある場合、手順に従った記録状況の確認も重要</li> <li>・受領の確認は、宛先間違いや未受領(未開封、休暇等)への対応</li> </ul>
8	○		○	保存中の定期的なバックアップ	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 頻度( ) <input type="checkbox"/> 障害・災害対策(遠隔地保管/多重化等) <input type="checkbox"/> 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 : ) (版番号 : )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・方法、頻度の適切性は個別に企業ポリシーで判断</li> <li>・手順がある場合、手順に従ったバックアップ状況の確認も重要(参考:電子文書の長期保存と見読性に関するガイドライン)</li> <li>1. 耐用年数 CD/DVD-R(RAWなし) : 約10年 磁気ディスク(サーバー) : 約5年</li> <li>2. 見読性維持の留意点 正副2重化以上の多重化(複数コピー) 災害対策に別地での保管</li> <li>・クラウド等システムにより定期的なバックアップを実施する場合にはNo.26の調査で確認</li> </ul>

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト(第1版)

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	保存中の電磁的記録の保存条件	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 適切な環境で保存する旨の記載(湿度、温度、照度) <input type="checkbox"/> 保存責任者の記載(責任者又は実務担当者) <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: ) (版番号: )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・埃と温度変化の少ない冷暗所を、保存場所としていれば可</li> <li>・DVD-R等はカートリッジ(ケース)保存を推奨</li> <li>・適切性は記録媒体毎に手順の妥当性を企業ポリシーで判断</li> <li>・授受の際の一時保管の場合は適応外</li> </ul>
10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	電磁的記録のプリンタ等による書面での出力	<input type="radio"/> 出力可能 <input type="radio"/> 出力不可能(協議結果はメモ欄)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要な際に、実際に印刷できることを示せば可</li> </ul>
11	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	電磁的記録を含む秘密保持義務の有無	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: ) (版番号: )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IRB資料等、治験契約前の電磁的記録の取り扱いも重要</li> <li>・秘密保持契約を締結するか否かは企業ポリシー</li> </ul>
12	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	交付時における機密性確保のための対応	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 暗号化通信の利用 <input type="checkbox"/> 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 <input type="checkbox"/> 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 <input type="checkbox"/> クラウド等システムによる権限設定管理等 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: ) (版番号: )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パスワードはフォルダ毎で可</li> <li>・電磁的記録の暗号化、パスワードは情報受領後の漏洩を防止</li> <li>・クラウド等システムは、情報への権限者以外のアクセスを防止</li> <li>・クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合にはNo.26の調査で権限設定管理がバリデーションされていることを確認する</li> </ul>
13	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	保存時における機密性確保のための対応	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 <input type="checkbox"/> 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 <input type="checkbox"/> クラウド等システムによる権限設定管理等 <input type="checkbox"/> 保存責任者によるDVD-R等での管理 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: ) (版番号: )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・DVD-R等を保存責任者が管理する場合は管理記録が必要</li> <li>・クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合にはNo.26の調査で権限設定管理がバリデーションされていることを確認する</li> </ul>