

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
14		○	○	IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応	<input type="checkbox"/> 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"/> 電磁的記録の閲覧デバイス外へのDL制限 <input type="checkbox"/> 閲覧デバイスのパスワード管理 <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"/> IRB委員とIRBとの守秘義務契約 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄) <input type="checkbox"/> 該当せず(利用しない)	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・機密性確保は企業ポリシーで判断するが、過剰な要求はしない ・「手順あり」は、内容や数ではなく実施しているか否かが重要 ・クラウド等システムによる権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で機密性確保がバリデーションされていることを確認する
15			○	電磁的記録を再現不可能な方法で破棄する対応有無	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> DVD-R等用のシュレッター等での物理破壊 <input type="checkbox"/> 電磁消去(完全フォーマット等) <input type="checkbox"/> 専門業者にて処理 <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 :)	
16	○	○	○	電磁的記録の取り扱いに関する教育手順の有無	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 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"> ・実務前の教育受講が文書化されていれば可 ・教育内容についてはSOPの内容で可 ・信頼性確保に電磁的記録利用システムを用いる場合は、当該システムの利用者教育が必要
17	○	○	○	電磁的記録の取扱いに関し、取扱者への教育記録の有無	<input type="checkbox"/> 記録あり <input type="checkbox"/> 記録なし(協議結果はメモ欄)		<ul style="list-style-type: none"> ・実施日付、教育内容、対象者が入った教育記録が必要
18	○	○	○	授受を行う際、改変を防止もしくは検知できる策を講じる手順の有無	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 電子的にファイルの同一性を確認できる手法 <input type="checkbox"/> 書き込み制限パスワード <input type="checkbox"/> クラウド等システムによるログ記録 <input type="checkbox"/> 資料間を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 <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 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・その他の方法(例示) ハッシュ値(改変の検知) 画像PDF(改変の防止) デジタル署名(改変の検知) ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で改変防止もしくは検知できることがバリデーションされていることを確認する

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
19	○		○	保存中の電磁的記録を改変、消去した際の事実検証に関する手順の有無	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 発生毎に記録の作成 <input type="checkbox"/> クラウド等システムによるログ記録 <input type="checkbox"/> 変更前後を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 <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 :)	・発生毎の記録の際は、実施日付、実施内容、実施者の記録が必要 ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合にはNo.26の調査で電磁的記録の改変、消去した際の事実検証が可能なことがバリデーションされていることを確認する
20	○		○	保存中の電磁的記録をバックアップする際、データ移行前後で内容に違いがないことを証明する手順の有無	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 電子的に同一性を確認できる手法 <input type="checkbox"/> バックアップ前後を目視で確認した記録 <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 :)	・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
21	○		○	保存中の電磁的記録を適切に復元(リストア)するための手順の有無	1. 復元(リストア)の手順あり <input type="checkbox"/> バックアップからの復元方法 <input type="checkbox"/> その他() 2. 復元前後での内容の同一性に関する手順あり <input type="checkbox"/> 電子的に同一性を確認できる手法 <input type="checkbox"/> 復元前後を目視で確認 <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 :)	・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・災害等によりバックアップからの復元が不可な場合は、交付者からの再交付と記録の作成でも可とする ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
22			○	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電磁的記録を直接閲覧させる手順の有無	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> ゲストアカウントの付与 <input type="checkbox"/> アカウント所有者による操作 <input type="checkbox"/> DVD-R等へ保存したデータの閲覧 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄) <input type="checkbox"/> 該当せず(紙原本で保存)	(確認資料 :) (版番号 :)	・DVD-R等が閲覧用のコピーの場合は、バックアップ手順に準じ、保存された資料と同一であると確認できることが必要
23	○	○	○	原データを含む文書(書式8, 12-1, 12-2)について、作成責任者の見解を確認できる手順の有無	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 作成責任者の指示等を記録 <input type="checkbox"/> 作成責任者をe-メールの宛先に加える <input type="checkbox"/> クラウド等システムのログより作成責任者の見解を確認 <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 :)	・医療機関内で複数の方法があれば、全て選択 ・クラウド等のシステムログより作成責任者の見解を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要

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
24	○	○	○	書面をスキャンして電磁的記録として保存する場合、スキャンに関する手順の有無	<input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 判読可能(階調・解像度)である事を確認する旨の記載 <input type="checkbox"/> 同一性の確認方法 <input type="checkbox"/> 記録の作成 <input type="checkbox"/> スキャン資料の取り扱い <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄) <input type="radio"/> 該当せず(紙原本で保存)	(確認資料:) (版番号:)	・階調・解像度は判読可能であれば可 ex)R.G.B256階調、200dpi程度 ・同一性はスキャン漏れ、見読性等を確認 ・作成する記録は、スキャンの実施日付・実施内容・作業 ・スキャン後の資料は、一定期間保存する、もしくはシュレツダー処理等、機密性を確保したうえで処分
25	○	○	○	実施医療機関外の組織が提供するクラウド等システムを利用し保存する場合	1. GCP第39条2項に基づく契約 <input type="checkbox"/> 締結済み <input type="checkbox"/> 未締結 2. 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"/> 責任者の指名 <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 3. 復元(リストア) <input type="radio"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> 責任者の指名 <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 4. 緊急対応(委託先変更時の方策) <input type="checkbox"/> 標準的なファイル形式等 <input type="checkbox"/> 対応無し、又は詳細不明 <input type="radio"/> 該当せず(利用しない)	(確認資料:) (版番号:)	・チェックリスト作成時に契約未締結でも速やかに締結可能であれば可 ・委託先の管理体制は、実施医療機関側を通じた確認事項 ・バックアップについて、No.8、No.20を参考に判断 ・リストアはNo. 21を参考に判断 ・緊急対応は委託先が変わった際の見読性維持で判断 ・クラウド等システムを利用しているのでNo.26の調査で当該システムのCSVが必要
26	○	○	○	実施医療機関にて広く普及している電磁的記録利用システム以外の電磁的記録利用システムを構築して電磁的記録の授受・保存を実施する場合、当該システムに対するシステム部門の調査結果	<input type="radio"/> 調査結果 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合 <input type="radio"/> 該当せず(利用しない)	(システム名:)	・電磁的記録利用システムで担保する要件に応じ、専門担当者が判断する

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト(第1版)

番号	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	電磁的記録利用システムの名称	名称()		
2	電磁的記録利用システムの区分	システム区分 <input type="checkbox"/> クラウド <input type="checkbox"/> オンプレミス <input type="checkbox"/> その他()		
3	使用目的	<input type="checkbox"/> 治験関連文書授受 <input type="checkbox"/> 治験関連文書保存 <input type="checkbox"/> その他()		
4	電磁的記録利用システム全般のセキュリティ体制	<input type="checkbox"/> クラウドサービスのセキュリティポリシー/手順を使用している <input type="checkbox"/> 院内のセキュリティポリシー/手順を使用している <input type="checkbox"/> その他()		・クラウドサービスを利用している場合は番号5は必須
5	クラウドサービスを利用の場合「クラウドセキュリティガイドライン」に適合しているか	<input type="checkbox"/> 適合していることを確認している <input type="checkbox"/> 確認していない(是正措置はメモ欄)	(確認資料: (版番号: (施行日:)	・クラウドサービス事業者に確認させ記録に残す
6	利用時の電磁的記録利用システムのバージョン	バージョン()	(確認資料: (版番号: (施行日:)	
7	使用期間	期間()	(確認資料: (版番号: (施行日:)	・当該電磁的記録利用システムを利用している期間
8	利用開始日(リリース日)	利用開始日()	(確認資料: (版番号: (施行日:)	
9	直近の大きなバージョンアップ時の変更内容	変更内容()	(確認資料: (版番号: (施行日:)	・機能追加、機能連携、大規模障害対応があれば記載する
10	電磁的記録利用システム導入時及び上記電磁的記録利用システム変更が生じた場合のコンピュータ・電磁的記録利用システム・バリデーションの実施状況、又は、確認状況は確認可能か	<input type="checkbox"/> 確認可能 <input type="checkbox"/> 確認不可能(不可)	(確認資料: (版番号: (施行日:)	
11	業務委託契約内容	<input type="checkbox"/> 電磁的記録利用システム構築(委託会社名:) <input type="checkbox"/> 電磁的記録利用システム運用(委託会社名:) <input type="checkbox"/> ヘルプデスク(委託会社名:) <input type="checkbox"/> アカウント管理(委託会社名:) <input type="checkbox"/> トレーニング(委託会社名:)	(確認資料: (版番号: (施行日:)	
12	電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されているか	<input type="checkbox"/> 治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書が作成されている <input type="checkbox"/> 作成されていない(是正措置はメモ欄)	(確認資料: (版番号: (施行日:)	・十分実績のある電磁的記録利用システムについて、製品のマニュアル通りに操作している場合はバリデーションの手順がなくてもリスクが少ないと考えることも可。

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
13	電磁的記録利用システムのセキュリティを保持するための手段が確保されていること	<input type="checkbox"/> 電磁的記録利用システム仕様書等、施設の正式文書に手段の記載あり 端末・サーバ間通信の暗号化: <input type="checkbox"/> SSL(セキュアソケットレイヤー) <input type="checkbox"/> VPN(仮想プライベートネットワーク) <input type="checkbox"/> その他() 本人認証: <input type="checkbox"/> ID/パスワード <input type="checkbox"/> ワンタイムパスワード <input type="checkbox"/> バイオメトリクス認証(指紋、網膜、静脈) <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 手段の記載なし(是正措置はメモ欄、クラウドは利用不可)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	・業務委託を行っている場合はベンダーへの東夷合わせでも可 ・クラウドの場合は申請性・機密性確保の為に必須
14	電磁的記録利用システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており適切に実施されていること	<input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書にセキュリティ保持に関するポリシー、ガイドンスの規則あり <input type="checkbox"/> 規則なし(是正措置はメモ欄)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	
		<input type="checkbox"/> ユーザーの登録申請からID/パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順あり <input type="checkbox"/> 手順なし(是正措置はメモ欄)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	
		<input type="checkbox"/> ユーザーによるID/パスワードの使用に関する手順あり <input type="checkbox"/> 手順なし(是正措置はメモ欄)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	
		<input type="checkbox"/> セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順あり <input type="checkbox"/> 手順なし(是正措置はメモ欄)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	
		<input type="checkbox"/> その他セキュリティに関する手順あり <input type="checkbox"/> 手順なし(是正措置はメモ欄)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	
		<input type="checkbox"/> 実施されていない(是正措置はメモ欄)		
15	電磁的記録利用システムアクセス権限者リスト(データの入力・修正を行う権限を与えられた者の名簿)による管理が実施されているか	<input type="checkbox"/> 電磁的記録利用システムアクセス権限者リストによる管理が実施されている 実施中: <input type="checkbox"/> 紙面で管理 <input type="checkbox"/> 電磁的記録利用システムにおいて電子的に管理 <input type="checkbox"/> その他の電磁的記録で管理 終了後(調査時に提示すること) <input type="checkbox"/> 紙面で管理 <input type="checkbox"/> 電磁的記録利用システムにおいて電子的に管理 <input type="checkbox"/> その他の電磁的記録で管理 <input type="checkbox"/> 実施されていない(是正措置はメモ欄)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト(第1版)

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
16	作成・変更等に係る監査証跡が記録されるか	<p>○作成・変更に係る以下の監査証跡が記録される</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 監査証跡の自動作成</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 コンピュータが自動的に刻印するタイムスタンプが付与されている</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 保存情報の作成者が明確に識別できること</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 自動計算されたデータであることが明確に識別できること(該当する場合)</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 他の電磁的記録利用システムからローディングされたデータの責任の所在が明確であること</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 保存情報の変更者が明確に識別できること</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 変更前の情報が消去されない</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 監査証跡の閲覧(依頼者)</p> <p><input type="checkbox"/>可 <input type="checkbox"/>不可 監査証跡の閲覧(医療機関)</p> <p>○監査証跡が一部記録されない</p> <p>※不可の項目については、メモ欄にその状況を説明すること。</p> <p>○監査証跡が記録されない(不可)</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	<p>・表示形式についてはどのように表示されるのか例示できること</p>
17	保存情報の真正性を確保するための手順があるか	<p>○保存情報の修正に関する手順および手順上で発生する書類がある</p> <p>○手順および書類なし(是正措置はメモ欄)</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	
		<p>○監査証跡の閲覧のための手順および手順上で発生する書類がある</p> <p>○手順および書類なし(是正措置はメモ欄)</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	
18	バックアップ及びリカバリーに関する手順があるか	<p>○データのバックアップ及びリカバリーの手順およびバックアップの状況確認記録がある</p> <p>○手順および記録なし(是正措置はメモ欄)</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	
19	保存情報の見読性が確保されているか	<p>○見読性が確保されているか</p> <p>出力可能な形式:</p> <p><input type="checkbox"/>ディスプレイ装置への表示</p> <p><input type="checkbox"/>紙への印刷</p> <p><input type="checkbox"/>電磁的記録媒体へのコピー</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>○見読性が確保されていない(不可)</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	
20	保存すべき期間内における保存性の確保がなされているか	<p>○終了後の保存に関する手順がある</p> <p>○手順がない</p> <p>○実際の保存状況(監査証跡を含む)は適切か</p> <p><input type="checkbox"/>監査証跡があるか</p> <p><input type="checkbox"/>ファイル形式に汎用性があるか</p> <p><input type="checkbox"/>保存媒体・形式長期間の保存対応が可能か</p> <p><input type="checkbox"/>電磁的記録媒体(種類:)</p> <p><input type="checkbox"/>紙媒体</p> <p>○保存が適切でない(是正措置はメモ欄)</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	
21	電子署名の信頼性確保のための手順はあるか	<p>○電子署名に関するポリシー、ガイダンスが規定されている</p> <p>○規定されていない(利用不可)</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	<p>・電子署名を利用している場合は必須</p>
		<p>○本人認証利用のための手順があるか</p> <p><input type="checkbox"/>個人の特定が可能であるか</p> <p><input type="checkbox"/>再利用、再割り当てが行われないか</p> <p>○手順がない()</p>	<p>(確認資料:)</p> <p>(版番号:)</p> <p>(施行日:)</p>	<p>・電子署名を利用している場合は必須</p>

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト(第1版)

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
23	電子署名に含まれる情報	<input type="radio"/> 以下の情報が明確に識別できる <input type="checkbox"/> 署名者の氏名 <input type="checkbox"/> 署名が行われた日時 <input type="checkbox"/> 署名の意味(作成、確認、承認等) <input type="radio"/> 識別できない(利用不可)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	・電子署名を利用している場合は必須 ・表示形式に関する説明(どのように表示されるのか例示)できなくてはならない
24	「電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。」に対する説明	<input type="radio"/> 通常の方法では削除できないように対応する各々の電磁的記録とリンクしている <input type="radio"/> リンクできていない(不可)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	・電子署名を利用している場合は必須
25	医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しているか	<input type="radio"/> 下記の必要な事項に関する規定があるか <input type="checkbox"/> 責任者() <input type="checkbox"/> 管理者() <input type="checkbox"/> 組織() <input type="checkbox"/> 設備() <input type="checkbox"/> 教育訓練() <input type="radio"/> 規定がない(利用不可)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	※電磁的記録を管理する者の教育訓練が該当。なお、使用する者の教育については、上記「セキュリティ確保に関する教育訓練」の項で記載する。
26	「電磁的記録利用システムの不具合及び運用手順の不遵守(重大なもの)」及び「従前の適合性調査において指摘された事項」	調査日/状況把握日: 電磁的記録利用システム(バージョン): 治験等の番号: 改善状況(他の治験等の評価への影響に関する検討状況も含む。):	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	※・治験等の実施中に発生した電磁的記録利用システム不具合及び運用手順の不遵守(重大なもの) ・従前の適合性調査において指摘された事項 *データや監査証跡の欠落、個別の治験等の設定ミスによって生じたデータ収集エラー、盲検性や被験者の安全性等に影響が生じた事象、ユーザーIDの不正利用等の発生について記載。

〇〇〇〇〇会 〇〇〇病院

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)

本手順書は、治験手続きを電磁化する際に実施医療機関に必要な要件を手順として定め、標準化することで、電磁化による治験手続きの品質確保と効率化の両方を促進することを目的としています。

本手順書は、日本製薬工業協会作成^{*})の「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」に適合するよう作成していますので、本手順書に基づき業務を実施いただければ、治験依頼者が独自の要件を定めている場合を除き、医療機関体制の妥当性確認は「適格」と評価されることになります。

本手順書では、電磁的記録の交付・受領・保存について、e-メール、DVD-R等の記録媒体、クラウド等システムを用いたケース、更に紙媒体で入手した場合のスキャナ等で電磁的記録に変換して保存するケースの対応についても記載していますので、医療機関として利用しない手順については削除することも可能です。

なお、「以下のいずれか又は複数の・・・」等、いずれも限定的な記載にしていますので、治験依頼者との協議により受入れる可能性があるのであれば、手順を削除せずそのまま利用することをお勧めします。

また、本業務手順書と上記チェックリストによるチェック結果の両方を治験依頼者に公開しておくことで、問合せ対応に付随する両者の業務が軽減します。

^{*}) 日本製薬工業協会が、厚生労働省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課治験推進室及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部と相談しつつ、日本医師会治験促進センター、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、独立行政法人国立成育医療研究センターから実務的な観点での助言をいただきつつ作成した手順書です。

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、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、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
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

1. 目的

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

2. 基本的な留意事項

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日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用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日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、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、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」¹で規定される書式1～18及び参考書式1～2
- (2) 統一書式に添付される以下の資料
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

3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (1) 署名等が求められる以下の文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書

¹ 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、医薬食品局審査管理課長 二課長通知）

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

4.2 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 自施設専用磁気ディスク（サーバー）
- ・ クラウド等システム

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format（PDF）
- ・ Microsoft Word／Excel／PowerPoint

4.4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

本件に関する厚生労働省 事務連絡²をもとに治験依頼者と協議し決定する。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、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、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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。
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 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

² 「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）

(2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1 (1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条 2 項に基づく契約を締結する。

5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙 1）により実務担当者を定める。

実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・ 交付及び受領の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・ 保存及び破棄の手段

5.4 電磁的記録の作成

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用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5.5 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

第 4 項で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り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。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証拠の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

また、交付前又は受領後に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う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

(2) e-メールを用いる場合

1) 送信時

宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受信返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り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。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

(4) クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第 5.1 項に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

5.6 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにく

い高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。

その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。

所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれている e-メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

(3) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。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を確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。スキャンした資料については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を確認し記録を作成するまで保持することし、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

5.7 電磁的記録の破棄

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、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的な手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

5.8 バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

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。

バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、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記録する。

5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様、実施日付、

移行した電磁的ファイル名に加え、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結果を記録する。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結果を記録する。

5.10 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会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 DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

5.12 治験手続きの電磁化に関する教育

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拠の付与等、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。

6. 関連法令

6.1 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）
- ・ 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）

7. 関連通知等

7.1 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）

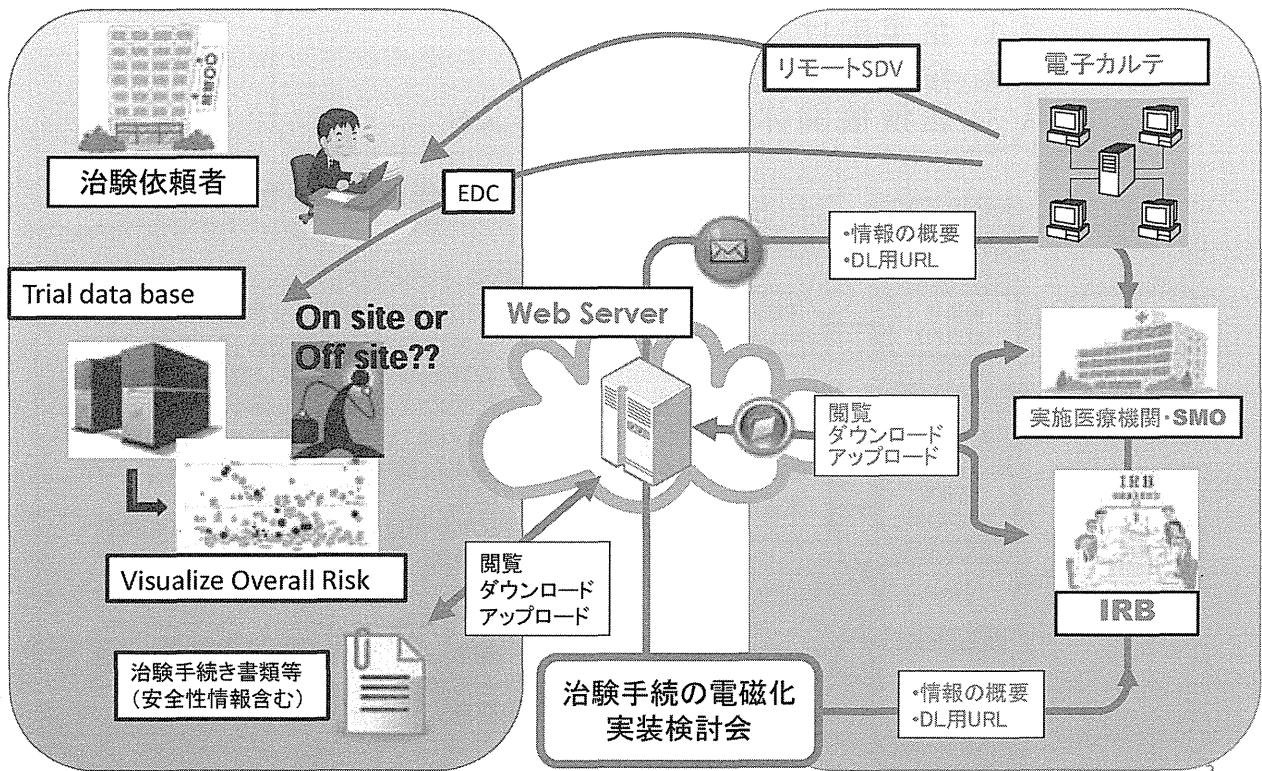
別紙 1

業務責任者一覧表（例示）

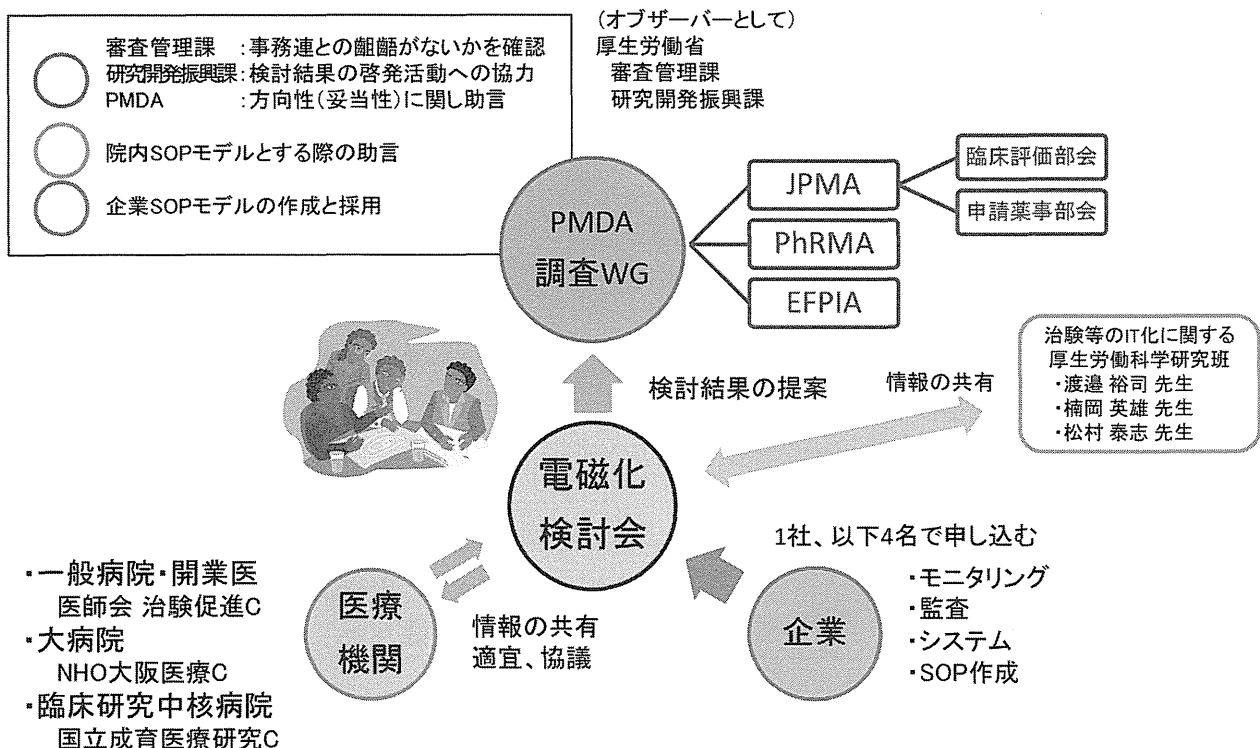
	項目	責任者	実務担当者	教育日（受講者）
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	交付	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	受領	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	保管	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	破棄	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	バックアップ	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
	リストア	医療機関の長	治験事務局長	年 月 日 ()
責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	交付	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	受領	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	書面スキャン	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	保管	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	破棄	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	バックアップ	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()
	リストア	責任医師	担当 CRC A 担当 CRC B	年 月 日 () 年 月 日 ()

製薬協が目指す近未来像

～電磁的技術を利用した世界最先端の実施環境～

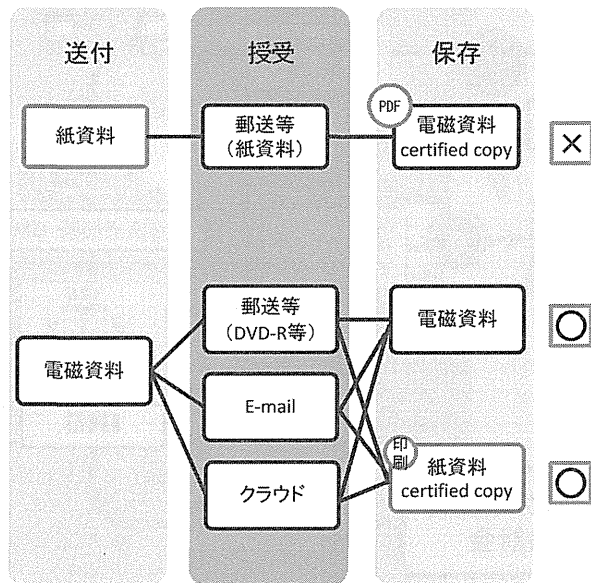


検討体制と役割分担



成果物の内容

1. 企業向けSOP
2. 企業向けSOPのQ&A
3. 医療機関体制のチェックリスト



作成のコンセプト

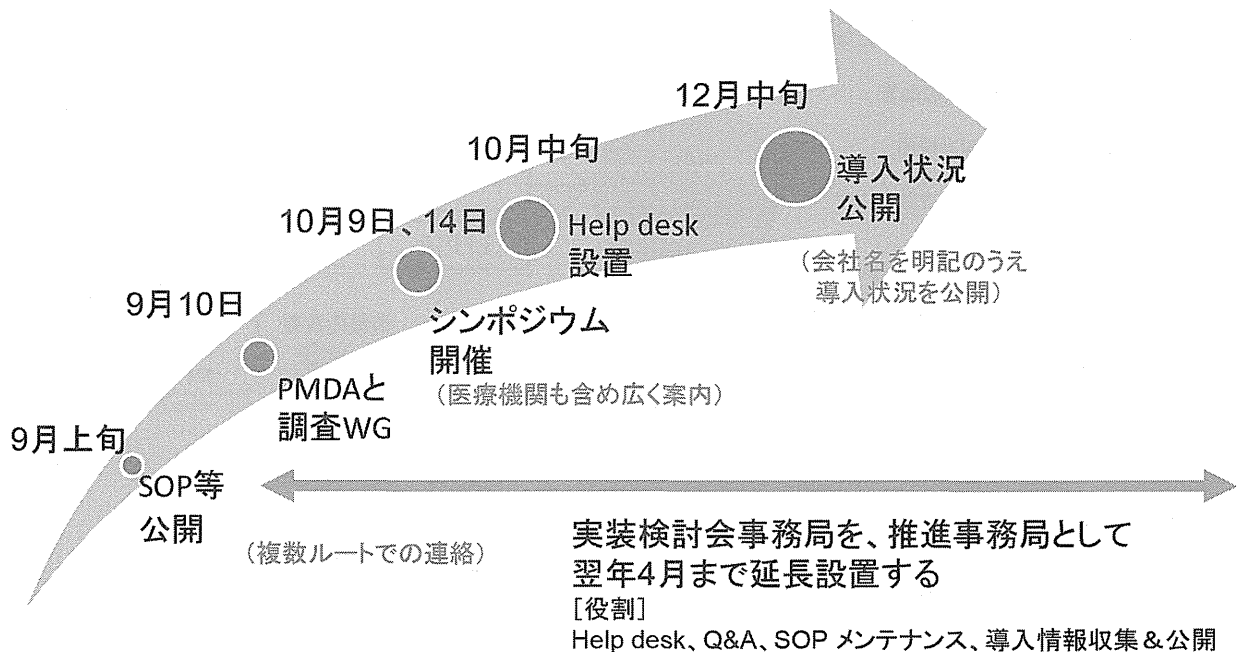
企業向けSOP及びSOP Q&A

- 作成、授受、保存、破棄を対象とする
- 企業内の電磁資料の作成、保存、破棄の詳細は各社のSOPに順ずる形態とし、授受の方法について標準化
- 施設側に必要な要件はチェックリスト及び施設側SOPモデル(今後作成)にて標準化
- SOP本体は骨子を記載し、Q&Aで詳細を解説

チェックリスト

- 基本は企業と同じだが、事務連に加え手順書、記録、バックアップ、保存条件、機密管理、教育等について充実

推進に向けたタイムライン



ALL ABOUT CLINICAL TRIALS

27th & 28th March 2015

Royal College of Paediatrics & Child Health, Holborn, London

The European Society of Cardiology is proud to be delivering an engaging and interactive 2-day course to improve the professional knowledge and skills required to plan and deliver successful cardiovascular pharmacotherapy clinical trials.

Our goal is for all participants to leave the meeting with the improved competence and confidence to deliver better clinical trials which in turn will have a positive impact on services and patient outcomes.

This course is aimed at improving knowledge and skills related to clinical trial planning and design as well as the successful running of different types of clinical trials. We will offer highly interactive sessions coordinated by top experts in their fields. In addition, the course will offer interactive workshops on Good Clinical Practice (GCP), regulatory issues, statistics, trial data interpretation and manuscript writing.

At the end of the course delegates will be able to:

- design and plan successful clinical trials,
- evaluate and follow the correct processes and regulatory procedures,
- effectively analyse and interpret data.

This course will be an excellent opportunity for education, networking and creating opportunities.

Course directors

Giuseppe MC Rosano, MD, PhD, FESC

Sven Wassmann, MD, PhD, FESC

Juan Carlos Kaski, DSc, DM (Hons), MD, FRCP, FESC

*ORGANISED BY THE WORKING GROUP ON CARDIOVASCULAR PHARMACOTHERAPY
OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY*

This programme is supported by an unrestricted educational grant from Daiichi Sankyo and Novartis.



Clinical Trials: Day 1

Time	Title	Speakers/Chairs
8.00am	Registration	
8.45am	Welcome, introductions and course objectives	G Rosano, S Wassmann, JC Kaski
SESSION 1. HOW TO DESIGN A CLINICAL TRIAL		Chair/s: S Wassmann G Rosano
Panelists: A Niessner, C Ceconi, BS Lewis		
9.00am	An overview of the different aspects of clinical trials	A Niessner
9.30am	Traditional vs novel trial designing	G Rosano
10.00am	The trials: the objectives, the site, the finance and the role of the ethics committee and research office	BS Lewis
11.00am	Refreshments and networking	
11.30am	Surrogate endpoints and streamlined trials	TBC
SESSION 2. REGULATORY ASPECTS		Chair/s: C Ceconi G Rosano
Panelists: BS Lewis, L Parker, G Mazzaglia		
12.00pm	Requirements from regulatory agencies: endpoints, comparators, type of studies	G Rosano
12.30pm	The role of the research office	L Parker
1.00pm	Lunch and networking	
SESSION 3. HOW TO RUN A TRIAL EFFICIENTLY		Chair/s: H Drexel BS Lewis
Panelists: G Rosano, JC Kaski, S Wassmann, T Walther, L Parker		
2.00pm	The role of the principal investigator: keys to success, perils and tribulations	H Drexel
2.30pm	The team, the procedures, the monitor and the sponsor.	BS Lewis
3.00pm	Post marketing surveillance	G Rosano
4.00pm	Refreshments and networking	
SESSION 4. TRIAL CATEGORIES		Chair/s: S Agewall JC Kaski
Panelists: R Kondapally, BS Lewis, G Rosano, G Mazzaglia, A Niessner		
4.30pm	Randomised controlled trials	A Niessner
5.00pm	Registries	G Mazzaglia
5.30pm	Meta-analyses	R Kondapally
6.00pm	Systematic reviews	TBC