

# 九州大学病院治験手続きの電磁化に関する 標準業務手順書

版数: 第 1 版

作成年月日: 2022/ 9/13

## 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，病院長，治験責任医師並びに治験倫理審査委員会の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」），医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号，以下「医療機器 GCP 症例」），再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号，以下「再生医療等製品 GCP 省令」）に基づき治験依頼者，自ら治験を実施する者，病院長，治験責任医師，モニター並びに治験倫理審査委員会間で交付，受領される文書 |

## 1. 目的

本手順書は、九州大学病院（以下「本院」という。）における治験手続きの電磁化に関して標準業務手順書を定め、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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 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. 本手順書の管理手順

- (1) 本手順書の作成は九州大学病院 ARO 次世代医療センターが行い、九州大学病院運営会議を経て病院長が承認する。
- (2) 治験に係る規制の変更、組織変更、見直しなどにより本手順書の記載内容に変更の必要が生じた際は、改訂を行う。改訂にあたっては、前項と同様に、作成・承認の手続きを行う。

## 4. 適応範囲

- (1) 本手順書の適応となる治験手続き範囲
  - ① 病院長、治験倫理審査委員会及び治験責任医師(自ら治験を実施する者)による治験関連文書の作成及び交付
  - ② 治験関連文書の受領及び保存
  - ③ 本院に治験審査を委託する医療機関及び本院が治験審査を委託した機関が作成した治験関連文書の受領及び保存
  - ④ 治験関連文書の破棄

(2) 本手順書の適応となる治験関連文書

① 「統一書式通知」<sup>1</sup>， で規定される書式 1～6， 9～11， 16～18 及び参考書式 1，

(医) 書式 1～6， 10～11， 16～18 及び参考書式 1

② 統一書式に添付される以下の資料

治験実施計画書， 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 その他各治験で本手順書の適応対応と判断した資料

(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

② 本条(2)に該当しない資料

## 5. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

(1) 交付及び受領の手段

治験依頼者又は自ら治験を実施する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。

- ・ 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
- ・ e-メール， DVD-R 等の記録媒体

(2) 保存の手段

クラウド等システムを用いる。

(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) 交付及び受領並びに保存時のファイル名

本件に関する厚生労働省事務連絡<sup>2</sup>を参考に作成した本手順書の補遺「治験手続きの電磁化の際のファイル名について」に準ずる。また， 必要に応じて治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議し決定する。

---

<sup>1</sup> 「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 30 年 7 月 10 日付け医政研発 0710 第 4 号， 薬食審査発 0710 第 1 号， 薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長， 医薬・生活衛生局審査管理課長二課長通知）（その後の改正も含む。）

<sup>2</sup> 「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）

## 6. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

### (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ため，電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。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

上記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, 医療機器 GCP 省令第 59 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 59 条に基づく契約を締結する。

### (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。病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが，その責任は病院長が負う。

### (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

### (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)電磁的記録の交付及び受領

①原則として、権限設定等でアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等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ため本項(1)に準拠することとする。上記が困難な場合、本条②に記載の事項に留意し、本条③の手段も可とする。

### ②全般的留意事項

本条(4)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。さらに改変を禁止する電磁的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、クラウド等システムを用い、セキュリティ保護の上で交付する。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。

### ③e-メールまたはDVD-R等の記録媒体を用いる場合

#### 1)送信時

機密性の確保及び改変を防止するよう措置を講じた上で交付する。記録媒体を用いる場合は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を用いて交付する。その際、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。記録媒体を交付する場合は交付先にメールにて送付した旨を連絡し、そのメールを保存する等で記録を残す。原データを含む電磁的記録を交付する場合は、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、e-メールの場合は交付に関する受信メール及び受信返信メールを保存する。記録媒体を受領した場合は受領の記録として、受領した旨を交付者へ受領した旨のメールを送信し、該当の送信メールを保存する。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。

## (6)電磁的記録の保存

本手順書に則って保存する治験関連文書において、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が保存する文書であって、本院が保存する文書としても定められている文書については共用するものとし、該当の文書の保存責任者は、「九州大学病院治験取扱い規則（企業治験の実施に係る標準業務手順書）」あるいは「九州大学病院治験取扱い規則（医師主導治験の実施に係る標準業務手順書）」のとおりとする。保存の手順は以下のとおりとする。

### 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。

(7)電磁的記録の破棄

治験に係る文書又は記録の保存期間は本院の各種手順書に基づくものとする。なお、クラウド等システムの利用を終了する際は、クラウド等システムの提供者に電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

(8)バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアはクラウド等システムの提供者の責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

(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

バックアップ及びリストア同様、クラウド等システムの提供者の責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

(10)治験倫理審査委員会への資料の提供

機密性の確保として、利用者アカウントによるログイン制限及び閲覧制限措置を講じたクラウド等システムまたは、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た電子機器にて閲覧する。

(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、治験倫理審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、権限設定でアクセスが制限されたクラウド等システムにて必要な電磁的記録を閲覧に供する。また、必要に応じて電磁的記録をクラウド等システムから DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等はクラウド等システムに保存している電磁的記録の同一性や、見読性に問題がないことを確認する。

(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。また、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、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。

附則

この規定は、2022年9月13日から施行する。

業務責任者一覧表

|                 | 項目     | 責任者          | 実務担当者 |
|-----------------|--------|--------------|-------|
| 病院長の文書          | 作成     | 病院長          | 治験事務局 |
|                 | 交付     | 病院長          | 治験事務局 |
|                 | 受領     | 病院長          | 治験事務局 |
|                 | 書面スキャン | 病院長          | 治験事務局 |
|                 | 保管     | センター長        | 治験事務局 |
|                 | 破棄     | 病院長          | 治験事務局 |
|                 | バックアップ | 病院長          | 治験事務局 |
|                 | リストア   | 病院長          | 治験事務局 |
| 治験倫理審査委員会委員長の文書 | 作成     | 治験倫理審査委員会委員長 | 治験事務局 |
|                 | 交付     | 治験倫理審査委員会委員長 | 治験事務局 |
|                 | 受領     | 治験倫理審査委員会委員長 | 治験事務局 |
|                 | 書面スキャン | 治験倫理審査委員会委員長 | 治験事務局 |
|                 | 保管     | センター長        | 治験事務局 |
|                 | 破棄     | 治験倫理審査委員会委員長 | 治験事務局 |
|                 | バックアップ | 治験倫理審査委員会委員長 | 治験事務局 |
|                 | リストア   | 治験倫理審査委員会委員長 | 治験事務局 |
| 治験責任医師の文書       | 作成     | 治験責任医師       | 治験事務局 |
|                 | 交付     | 治験責任医師       | 治験事務局 |
|                 | 受領     | 治験責任医師       | 治験事務局 |
|                 | 書面スキャン | 治験責任医師       | 治験事務局 |
|                 | 保管     | 治験責任医師       | 治験事務局 |
|                 | 破棄     | 治験責任医師       | 治験事務局 |
|                 | バックアップ | 治験責任医師       | 治験事務局 |
|                 | リストア   | 治験責任医師       | 治験事務局 |