

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

第1版：2022/9/13 作成

第2版：2025/11/18 改訂

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁氣的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの
書面	紙媒体による資料
治験クラウドシステム	本手順書では、治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム
システムバリデーション	システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程
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、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、九州大学病院（以下「本院」という。）における治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。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

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、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、医師主導治験の実施に係る標準業務手順書）、九州大学病院 治験倫理審査委員会標準業務手順書の規定及び指名に従う。

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

4.1 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

4.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 統一書式で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式等
- (2) 統一書式に添付される資料
- (3) その他、各治験で本手順書の適応対応と判断した資料

4.3 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) 第 4.2 項に該当しないその他の資料

5. 文書を電磁的に取り扱うための手順

5.1 治験クラウドシステムの導入

実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合は、システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録した上で利用する。(別紙1参照)

- ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認する。
- 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認する。

治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合は、治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

5.2 治験クラウドシステム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者は九州大学病院 ARO 次世代医療センター長とする。

責任者は実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行わせるためにシステム運用責任者を指名する。

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」（公開不可）に従い、利用する治験クラウドシステムの管理体制、システムバリデーションに関する記録等を保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

5.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育

治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「教育訓練手順書」（公開不可）に従い、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。

5.4 治験クラウドシステムアカウント管理体制

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システムアクセス手順書」（公開不可）に従い、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。なお、治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合もアカウント管理者を定め管理する。

5.5 実施医療機関等で導入する電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- 署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味（作成、確認、承認等）を明示できる。
- 署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

5.6 電子署名システム管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「5.2 治験クラウドシステム管理体制」に含めて管理する。

5.7 電子署名に関する教育

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「5.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

5.8 電子署名システムアカウント管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「5.4 治験クラウドシステムアカウント管理体制」に含めて管理する。

6. 作成・受領・交付・保存の手順

6.1 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）

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（別添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。

6.2 電磁的記録による交付及び受領の協議

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得る。

- ファイル形式：主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。（ただし、病院長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定であること。）
 - Portable Document Format（PDF）
 - Microsoft Word／Excel／PowerPoint
- 交付及び受領の手段：治験依頼者等との協議により、利用する手段を特定する。
 - 治験クラウドシステム
 - e-メール，DVD-R等の記憶媒体

併せて、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段をあらかじめ治験依頼者等と協議する。

6.3 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「6.2 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。

(2) 電子署名

電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、「5.5 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用」に従って管理された電子署名システムを利用し、署名者本人が付与する。

6.4 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムの授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。

その際の機密性の確保は治験クラウドシステムの暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。

さらに電磁的記録の改変の検知は、治験クラウドシステムの監査証跡の記録等により行う。

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の、対応者、実施時期、内容は治験クラウドシステムの機能により自動的に記録される。

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。

その他のクラウドシステムを使用した交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、交付及び受領の旨のメールを利用）する。

e-メールに添付して交付又は受領する場合は、送信メール又は受信メール等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

6.5 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

作成、交付又は受領したファイルと同一であることを確認し、以下の手段を用いて、権限設定等でアクセスが制限されたシステム又は媒体に保存する。

- 治験クラウドシステム
- M-DISC, DVD-R 等の記憶媒体

(2) 書面を電磁的記録として保存する場合

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調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、実施内容を記録し、「6.5 電磁的記録の保存(1)」と同様に保存する。

なお、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）」、「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。

6.6 治験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や暗号化通信及び閲覧制限措置を講じた治験クラウドシステムまたは、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に供する。

6.7 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、権限設定でアクセスが制限された治験クラウド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治験クラウドシステムから DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は治験クラウドシステムに登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

7. 電磁的記録の管理

7.1 バックアップ及びリカバリー

バックアップ及びリストアは治験クラウドシステムのソリューションベンダー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。本院での原データを M-DISC, DVD-R 等の電磁的記録媒体として保存する場合は、バックアップ用に複製の M-DISC, DVD-R 等も併せて保存する。リカバリーが必要な場合には、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従い実施されていることを確認する。

7.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（ソリューションベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

7.3 電磁的記録の廃棄

保存期間は本院の各種手順書に基づくものとする。なお、治験クラウドシステムの利用を終了する際は、ソリューションベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

附則

この規定は、2022年9月13日から施行する。

附則

この規定は、2026年1月1日から施行する。

別添 1

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		
	受領		
	書面スキャン		
	保管	センター長	
	破棄	病院長	
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験事務局、CRC
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
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		
	受領		
	書面スキャン		
	保管	センター長	
	破棄	治験倫理審査委員会委員長	