

地方独立行政法人広島市立病院機構

広島市立広島市民病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(第2版：2023年4月1日)

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」）に基づき治験依頼者，病院長，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、広島市立広島市民病院（以下、「当院」という）における治験手続きを電磁化する際の手順を定め、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。

なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

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）」及び関連する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）」及び関連する通知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) 当院による治験関連文書の作成、交付、受領並びに保存
- (2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、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) 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式1～18及び参考書式1
- (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) 上記以外の原手順書に規定した文書であって、GCP省令等において記名押印又は署名することが規定されていない文書

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
- ・ その他，機構理事長もしくは病院長が押印を求める文書

4. 電磁的記録の保存等に関する基本事項

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。

- ・ 電子メール
- ・ 再書き込み，修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下，「DVD-R」等という）
- ・ 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。

- ・ 紙媒体
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 再書き込み，修正等が不可能な当院専用磁気ディスク（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 授受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¹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

¹ 「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）

- ・ 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
- 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，実務担当者を定める。

文書取扱責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが，その責任は文書取扱責任者が負う。

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授受を行う治験関連文書
 - ・ 授受の手段
- (2) 業務上，確認すべき承諾の範囲
- ・ 授受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 電磁的記録の授受

(1) 全般的留意事項

授受の事実経過を検証できるよう，電磁的記録の授受について，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

は監査証跡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、交付時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) 電子メールを用いる場合

事実経過を検証するための記録として、授受メール及び授受に対する返信メールを保存する又は送信簿/受信簿を作成し、授受者、授受日付、授受内容を記録する。

代理授受を行う場合は速やかに本来の授受者へ連絡するとともに、本来の授受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

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された送付状又は授受の記録（宅配便伝票等）を保存する又は送付簿/受領簿を作成し、授受者、授受日付、授受内容を記録する。

(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) 電磁的記録を作成又は受領し、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) 電磁的記録を作成又は受領し、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電子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) 書面を作成又は受領し、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。

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。

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）

附則（2020 年 5 月 1 日 第 1 版）

この手順書は，2020 年 5 月 1 日から適用する。

附則（2023 年 4 月 1 日 第 2 版）

この手順書は，2023 年 4 月 1 日から適用する。

地方独立行政法人広島市立病院機構

広島市立広島市民病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺

—DDworks NX/Trial Site 利用に関する手順書—

(第1版：2023年4月1日)

1. 目的

本手順書は、「地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（以下、「原手順書」という）に定めるクラウド等システムとして、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworks NX/Trial Site」（以下、「DDTS」という）を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領又は保存（以下、「保存等」という）する場合に特有の手順を定め、電磁的記録の信頼性を確保することを目的とする。

なお、当院に治験審査委員会を設置していない場合は、3.1(2)「治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存」及び6.8「治験審査委員会への資料の提供」は適用しないものとする。

また、原手順書と本手順書の規定が異なる場合は、本手順書に従うものとする。

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）（最新の改正までを含む）」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）（最新の改正までを含む）」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. 適用範囲

3.1 本手順書の適用となる業務範囲

- (1) 当院による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 最新の「統一書式通知」で規定される書式
- (2) 統一書式に添付される資料
- (3) その他、DDTS で交付、受領及び保存を行う文書

● 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
- ・その他、機構理事長もしくは病院長が押印を求める文書

4. DDTS のシステム管理体制およびユーザー登録

4.1 システム管理体制

DDTS の管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定める。

- ・ 責任者：実施医療機関の長
- ・ 管理者：株式会社 E P 総合の DDTS マスタ管理者
- ・ 組織：実務担当者がシステムの管理に関する実務を行う
- ・ 設備：DDTS が定める要件に従う

4.2 DDTS アカウントの付与

DDTS のマスタ管理者は、当院における DDTS 利用を管理、監督する。DDTS のマスタ管理者は、DDTS を利用する者に対し、利用者アカウントを付与する。DDTS を利用する者は、DDTS 上で治験関連文書の保存等、実務を行う。

4.3 ID、パスワードの管理

DDTS を利用する者は、ID 及びパスワードを第三者に開示、貸与、共有、漏えいさせることがないように厳重に管理する。

5. 業務責任の明確化

各治験関連文書の電磁的記録の保存等に関し、別紙「DDworks NX/Trial Site 業務責任者・実務担当者一覧」により業務責任者及び実務担当者を定める。

業務責任者は、各実務担当者へ業務権限を委譲できるが、その場合であっても、電磁的記録の保存等に関する業務責任は業務責任者が負う。

6. 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順

6.1 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関連文書の授受について、予め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授受を行う治験関連文書
- ・ 授受の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 授受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（フォルダ名は、DDTS により自動的に付与される）
- ・ 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

6.2 電磁的記録の作成

原則として原手順書に定めたファイル形式で作成し、文書の作成時に作成日を入力する。

6.3 電磁的記録の授受

- 6.1 で確認した承諾内容に従い DDTs の授受機能を用いて電磁的記録を授受する。
- その際の機密性の確保は DDTs 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、DDTS の監査証跡の記録等により行う。
- なお、授受の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の授受についての、対応者、実施時期、内容は DDTs 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）を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは DDTs のワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。なお、統一書式 12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等の一部書式について、他の手順書において記名押印又は署名が必要と規定している場合であっても、当該書式を電磁的に保存等する際に上記の措置を講じた場合は、記名押印又は署名は不要とする。

受領については、治験依頼者との協議により、電子メールもしくは DVD-R 等の記録媒体のいずれか又は複数の手段を用いることもできる。

6.4 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合

DDTS にて保存する。

その際、DDTS の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を用いる。

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が DDTs の機能により自動的に記録される。

電子メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を DDTs に保存する場合、電子メールの受信者は、電子メール受信後速やかに DDTs に電磁的記録を保存する。また、授受メール及び授受に対する返信メールを保存する。

DVD-R 等の記録媒体を用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を DDTs に保存する場合、DVD-R 等の記録媒体の受領者は、DVD-R 等の記録媒体を受領後速やかに DDTs に電磁的記録を保存する。また、当該記録媒体に添付された送付状又は授受の記録（宅配便伝票等）を保存する。

(2) 電磁的記録を作成又は受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を DDTs から書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認の上、書面を保存する。

- (3) 書面を作成又は受領し、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及び階調（200dpi、RGB256程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認の上、速やかに DDTS に電磁的記録を保存する。なお、DDTS への保存をもって、スキャンの実施記録（スキャンした実施者、実施日付、実施内容）とする。スキャンした資料については、元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認し、上記の記録を作成した後、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。

6.5 電磁的記録の破棄

DDTS の利用を終了する際は、サービス提供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。なお、DDTS に保存した文書は原則として破棄しない。

6.6 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、DDTS のサービス提供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。

6.7 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と同様、DDTS のサービス提供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。

6.8 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDTS の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能及びビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

6.9 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等の際は、DDTS に参照用の利用者アカウントを作成して提供する。また、必要に応じて電磁的記録を DDTS から DVD-R 等に複写して提供する。提供する DVD-R 等は DDTS に登録された電磁的記録との同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

6.10 本手順書に関する教育

本手順書に従って業務を実施する者は、事前に本手順書の内容について学習する。なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDTS の利用に関しても教育を受講する。

7. 関連法令・通知等

- ・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）
- なお、上記法令に関連する法令・通知及び最新の改正までを含む。

別紙

DDworks NX/Trial Site 業務責任者・実務担当者一覧

項目		業務責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC、治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
治験審査委員会の委員長 の文書	作成	治験審査委員会の委員長	治験審査委員会事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン	設置医療機関の長	
	保管		
	破棄		

※当院に治験審査委員会を設置していない場合は、「治験審査委員会の委員長の文書」は適用しないものとする。