

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

GCP-RUL-D07

改訂日	2025 年 2 月 10 日	版数	2.0
医療機関名	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック		

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。治験の規制要件を満たすもの。
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
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」）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、ピーワンクリニック（以下、当院）において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。

2. 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、治験に係る標準業務手順書（GCP-RUL-D01）の規定及び指名に従う。

3. 適応範囲

3.1 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

3.2 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（電子署名、デジタルサインを除く）
 - ・ 症例報告書
- (2) その他 紙を原本とする文書

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 治験クラウドシステムの利用

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

- (1) 院長は、ソリューションベンダーと契約した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には、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（別紙 1）した上で利用する。
 - ① 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。
 - ② 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。
- (2) 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には、治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者は院長とする。

責任者である院長は実施体制、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管理者として事務長を指名する。

事務長は、利用する治験クラウドシステムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録（別紙 1）を記録し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を入手して院内で共有する。

4.1.3 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。システム管理者は、院内職員の教育に係る標準作業手順書（SOP-EDU-D01）に則り、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。

4.1.4 アカウント管理体制

システム管理者は、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。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウント ID、利用者氏名・所属、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する。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、システム管理者が定めたアカウント管理者に管理させる。

4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用

4.2.1 電子署名システムの要件

システム管理者は以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、治験クラウドシステムの電子署名並びに依頼者等から提供された電子署名システムを利用する。

- 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. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 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。

- (1) 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、実施医療機関の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

- (2) 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 等の電磁的記録媒体

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。

5.2 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「5.1 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、「4.2 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する。

5.3 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムに電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

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。

5.4 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
- ・ DVD-R 等の電磁的記録媒体

(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上、実施者及び実施日付を記録する。電磁的記録は「5.4 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

5.5 治験審査委員会等への資料の提供

機密性の確保として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を行う。また、資料の閲覧のみに制限する機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

5.6 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、治験クラウドシステム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。

6. 電磁的記録の管理

6.1 バックアップ及びリカバリー

治験クラウドシステムに保存された電磁的記録について、「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バックアップが行われていることを確認する。当院での原データを 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写の DVD-R 等も併せて保存する。複写の DVD-R 等は耐用年数に応じて 5～10 年に一度新たに保存し直す。

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。

6.2 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（システム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。

6.3 電磁的記録の廃棄

GCP 及び治験依頼者との治験実施契約書に規定された期間のうち、いずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者より記録の保存の必要がなくなった旨の通知を受けた後、復元ができない状態で廃棄する。

別紙 1

システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称：
ソリューションベンダー名：
確認結果： 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した。 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した。
確認日：
確認者氏名：