## 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治験依頼者から実施医療機関等へ依頼する事項を標準化することで電磁的記録の交付，受領を行う際に実施医療機関等に係る負担を軽減し，電磁化による治験手続きの効率化を促進することを目的に，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作成しています。

本手順書を各依頼者内でお使いいただく際に「4.1 実施医療機関等における電磁的記録管理体制の確認」及び「4.4 電磁的記録の交付」に関する手順を改変又は削除し，実施医療機関等での対応が変わると，治験手続きの効率的な運用が損なわれてしまいます。そのため，該当箇所は実施医療機関等での対応が変わるような改変又は削除をせずにご利用いただくようお願い致します。治験依頼者のみに影響する詳細な手順等は，適宜改変又は追加していただいて構いません。

なお，治験依頼者内での電磁的記録の作成，保存及び破棄等についても最低限の内容を記載しておりますが，本来各治験依頼者で手順を作成し責任もって保証していただくべき箇所となりますので，該当箇所は各治験依頼者内の固有手順に合わせて改変，追加又は削除していただいて構いません。

また【　】で示した箇所については，該当する手段を用いない場合は記載を削除いただいて構いません。

斜体で記載している箇所については，各社の組織体制に合わせ適宜変更ください。

## 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，治験責任医師なら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 | GCP省令に基づき治験依頼者，実施医療機関の長，治験責任医師ならびに治験審査委員会間で交付，受領される文書 |

# 目的

本手順書は，治験依頼者が実施医療機関の長，治験責任医師並びに治験審査委員会（以下，実施医療機関等）との間で行う治験手続きを電磁化する際の治験依頼者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及び効率性を推進することを目的とする。

# 適応範囲

## 本手順書の適応となる治験手続き範囲

###### 治験依頼者による治験関連文書の作成，交付

###### 実施医療機関等が作成した治験関連文書の受領，保存

###### 治験関連文書の破棄

## 本手順書の適応となる治験関連文書

###### 「統一書式通知」[[1]](#footnote-1)で規定される書式

###### 統一書式に添付される資料

## 本手順書の適応外となる治験関連文書

###### 法令上で署名等が求められる文書

# 本手順書の適応範囲内において治験手続きを電磁化するための要件

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ことが求められる。

## 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムに求められる要件

###### コンピュータ・システム・バリデーション

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。

###### 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，設備及び教育訓練に関する事項を規定していること。

###### 出力環境

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こと。

## 信頼性を確保するために手順に求められる要件

###### プロセス業務責任

治験関連文書を作成，交付，受領，保存及び破棄する責任者を規定し，責任者もしくは*実務担当者*が当該業務を実施すること。

# 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

## 実施医療機関等における電磁的記録管理体制の確認

チェックリスト（別添）に従い実施医療機関等の電磁的記録管理体制を確認し，電磁的記録管理体制の問題の有無を判断する。確認は，実施医療機関等のSOP等の文書から行うこととするが，SOP等の文書から確認ができない場合は，実施医療機関の長もしくは実施医療機関等の実務担当者から確認し，記録する。

## 事前承諾

前項で実施医療機関等が電磁的記録管理体制に問題がないと判断した後，4.2（1）に示す承諾の範囲を実施医療機関の長又は実施医療機関の実務担当者に提示し，承諾を得る。その際，承諾の意思が実施医療機関にて検証可能であることを確認する。なお，SOP等，実施医療機関の長が作成した文書にて承諾の意思が確認できる場合は，当該文書の確認を持って承諾の意思確認とする。

###### 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・受領の手段
* 交付・受領を行う際に用いるファイル名，ファイル形式（バージョン情報を含む），フォルダ構造，機密性確保策，改変防止/検知策

なお，ファイル名，フォルダ構造のルールは事務連絡[[2]](#footnote-2)を参照し，実施医療機関等と協議することとする。

## 電磁的記録の作成

PDF，Word，Excel等，汎用性のあるファイル形式にて，電磁的記録を作成する。

## 電磁的記録の交付

###### 交付

第4.2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する。交付する際に，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，作成した電磁的記録と交付する電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証する。

機密性を確保するための策，さらに改変を防止，あるいは検知する策を講じた上で電磁的記録を交付し，交付者，交付日付，交付内容を検証可能な方法で保存する。

【DVD-R等の記録媒体を用いて交付する場合】

汎用性のある読み取り装置を介して内容が確認できる記録媒体を用いて交付する。

###### 受領確認

交付先で電磁的記録が適切に受領されていることを文書毎に適切なタイミングで確認し，確認者，確認日付，交付先の適切な受領者が受領していること，安全性情報等に関する報告書等，評価が必要な文書については適切に評価が行われていることを確認した事実経過を検証可能な方法で保存する。

## 電磁的記録の受領

電磁的記録を受領した際，受領者，受領日付，受領内容について，検証可能な方法で保存する。

## 電磁的記録の保存

【電磁的記録を受領し，電磁的記録として保存する場合】

電磁的記録を所定の場所に保存する。

保存する際に，他の記録媒体への移行が生じる場合は，移行前後の電磁的記録が同一であることを確認したことを検証可能な方法で保存する。

その際，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，受領した電磁的記録と保存する電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証の上，電磁的記録を保存する。

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，変更前後の電磁的記録を維持し，保存する。

【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保証の上，書面を*書面保存に関するSOP*に従い保存する。

原データを含む電磁的記録を書面として出力する場合は，作成責任者の見解を検証可能な方法で保存する。

【書面を受領し，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保証の上，電磁的記録を所定の場所に保存する。

原データを含む書面を受領した場合は，作成責任者の見解を検証可能な方法で保存する。

受領した書面に変更が生じ，書面を新たに受領する際は，変更前後の電磁的記録を維持し，保存する。

【保存した電磁的記録を他の記録媒体に移行する場合】

記録媒体を移行する場合は，移行者，移行時期，移行前後の記録媒体，移行した電磁的記録を特定できる情報並びに移行前後の電磁的記録が同一であることを確認したことを検証可能な方法で保存する。

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い移行する場合は，受領した電磁的記録と保存する電磁的記録の出力内容に変更がないことを保証の上，電磁的記録を移行する。

## 電磁的記録の破棄

保存した電磁的記録を破棄する時期，条件，実施者，破棄の方法を予め定め，復元不可能な方法で破棄する。

## 実施医療機関等での電磁的記録管理の適切性確認

文書毎に適切なタイミングで実施医療機関等に保存された事実経過記録を確認し，実施医療機関等で電磁的記録が適切に管理されていることを確認する。

## 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の際は，見読性を確保した上で，必要な電磁的記録を提供する。

# 関連法令

## 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，以下「GCP省令」）
* 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）

# 関連通知等

## 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）

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） [↑](#footnote-ref-1)
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） [↑](#footnote-ref-2)