

東北医科薬科大学病院

治験等関連手続きの電磁化及び押印省略における標準業務手順書

(第2版：2021年4月1日)

作成者 東北医科薬科大学病院臨床研究審査委員会委員長
承認者 東北医科薬科大学病院 病院長

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臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）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
リストア	バックアップされたデータやファイルを用いて、もとの状態に復元すること。
ハッシュ値	電磁的記録を計算式により数値に置き換えたもの。
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 省令」）又は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、病院長、治験責任医師並びに委員会間で交付、受領される文書

＜第1章＞ 総則

（目的）

第1条 本手順書は、「東北医科薬科大学病院治験に係わる標準業務手順書」及び「医師主導治験の実施に係わる標準業務手順書」に定める治験及び製造販売後臨床試験（以下、「治験等」という。）の実施にあたり必要となる手続きの電磁化及び押印の省略にあたって必要な手順を定め、治験等手続きの信頼性を確保し、効率化を推進することを目的とする。

（基本的な留意事項）

第2条 本手順書の適応範囲内において治験等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「「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）」において求められる要件に留意し、電磁的記録の信頼性を確保する。

- (1) 実施した事実経過について後日、第三者による検証が可能となるよう記録する。
 - (2) 治験等契約前より治験等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。
- 2 治験等関連手続き書類への押印を省略する際には「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号/平成24年3月7日）」に従い執り行う。

（適応範囲）

第3条 本手順書の適応となる治験等手続きの範囲は次のとおりとする。

- (1) 実施医療機関による治験等関連文書の作成、交付、受領及び保存
 - (2) 治験等依頼者及び委員会による治験等関連文書の作成、交付、受領及び保存
 - (3) 治験等関連文書の破棄
- 2 本手順書における電磁的記録の適応となる治験等関連文書は次のとおりとする。
- (1) 「統一書式通知」¹⁾で規定される書式1～20、詳細記載用書式及び参考書式1～2
 - (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、説明・同意文書、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、治験等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

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30年7月10日付 医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2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・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知）

3 治験等関連文書のうち、署名等が求められる次の文書については本手順書における電磁的記録及び押印省略の適応外とする。

- (1) 治験等実施計画書の合意を証するための記録
- (2) 契約書（覚書を含む）
- (3) 同意文書
- (4) その他署名又は押印が求められる治験等関連文書

＜第2章＞ 治験等関連文書における電磁的記録の取扱い （電磁的記録の交付、受領及び保存）

第4条 治験等関連文書の交付及び受領については、治験等依頼者との協議により、次の方法のいずれか又は複数を用いて実施する。

- (1) e-メール
 - (2) DVD-R 等の記録媒体
 - (3) クラウド等システム、治験等関連文書の交付及び受領のログ記録が残るシステム
- 2 電磁的記録の保存については以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。
- (1) DVD-R 等の記録媒体
 - (2) 自施設専用磁気ディスク（サーバー）
 - (3) クラウド等システム、治験等関連文書の交付及び受領のログ記録が残るシステム
- 3 利用可能な電磁的記録のファイル形式については、原則として次のファイル形式とし資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。
- (1) Adobe Portable Document Format (PDF)
 - (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- 4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名については厚生労働省事務連絡²⁾をもとに治験等依頼者と協議し決定する。

（電磁化にあたっての具体的な手順）

第5条 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は次の手順により行うこととする。

- (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等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。

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）

- ・ 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

第 1 号、第 2 号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（医療機器の治験の場合は医療機器 GCP 省令第 59 条、再生医療等製品の治験の場合は再生医療等製品 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、「実務責任者・実務担当者一覧表」（別紙 1）により定める。

病院長は実務責任者に業務権限を委譲できるが、その最終的な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等手続きについて次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、受領を行う治験等関連文書
- ・ 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) 全般的留意事項

第 3 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し交付する。

交付の際、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。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

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もしく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。

(2) e-メールを用いる場合

1) 送信時

宛先に間違いがないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領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。

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（医薬品治験）」等）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、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。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。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

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として DVD-R 等を用いて交付する。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。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を

記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

(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。

6 電磁的記録の保存

(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。

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（医薬品治験）〕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 e 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（300dpi 以上）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

GCP 省令第 41 条（医療機器の治験の場合は医療機器 GCP 省令第 61 条、再生医療等製品の治験の場合は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条）及び治験等実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験等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な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。

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。

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、第 8 項の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。

10 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。

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、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。

12 治験等手続きの電磁化に関する教育

治験等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。

なお、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。

<第 3 章> 治験等関連文書における押印省略の取扱い (押印省略の条件)

第 6 条 押印省略は治験等依頼者との合意を前提とする。

2 押印省略を行う治験等関連文書については原本確認が可能となるように次のいずれか又は複数の対応を行う。

- (1) 送付書又は受信・送信メールの保存
- (2) 作成時・受領時の日時及び対応者の記録
- (3) 交付簿・受領簿の作成
- (4) 電子署名

(5) その他

(適応範囲)

第7条 省略可能な押印は、第5条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」、「病院長」、「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第8条 治験審査委員長、病院長並びに治験等責任医師は、次のとおりとし、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験実施業務手順書（委員会業務手順書含む）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(1) 委員長が受領又は作成する書類（該当書類：書式4、5）

- ・委員長：委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
- ・業務支援者：治験審査依頼書を受領し保管する。

委員長の指示に基づき、審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。

委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。

指示の記録を残す。

(2) 病院長が受領又は作成する書類（該当書類：書式2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1）

- ・病院長：病院長が作成する書類に関し、指示を決定する。
- ・業務支援者：治験等依頼者、責任医師又は委員長から提出された書類を受領し保管する。

病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。

指示の記録を残す

病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。

(3) 治験責任医師が受領又は作成する書類（該当書類：書式1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1）

- ・治験責任医師：治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
- ・業務支援者：治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。

治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。

指示の記録を残す

責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。

書式8、12、13、14、15に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。

(記録の作成)

第9条 第8条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であるこ

とが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験等依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

（記録の作成が不要な場合）

第 10 条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合、第 9 条の対応は不要とする。

（書類の作成日）

第 11 条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

（電磁的記録の取扱い）

第 12 条 治験等関連手続き書類を電磁的記録として取り扱う際の手順は、本手順書第 1 章及び第 2 章によるものとする。

<第 4 章> 関連法令等

（関連法令等）

第 13 条 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）
- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 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）

2 参照すべき関連通知等

- ・ 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）及び関連通知等
- ・ 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 医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 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・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知）
- ・ 「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）

附則

1. 本手順書は 2020 年 12 月 14 日より施行する。（第 1 版）
ただし、押印省略については 2020 年 4 月 15 日に遡って施行する。
2. 2021 年 4 月 1 日改正（第 2 版）

別紙 1

【実務責任者・実務担当者一覧表】

「東北医科薬科大学病院 治験等関連手続きの電磁化及び押印省略における標準業務手順書第 5 条第 2 項」の規定に基づき電磁的記録の取扱いについて、実務責任者及び実務担当者を以下のとおりとする。

項目	内容	実務責任者	実務担当者
病院長の 文書	作成	治験事務局長	治験事務局員
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		
責任医師の 文書	作成	治験事務局長	治験事務局員
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		
委員長の 文書	作成	委員会事務局長	委員会事務局員
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		