

東北医科薬科大学病院

治験関連文書の電磁的取り扱い及び押印省略に関する標準業務手順書

（ 第 4 版：2025 年 2 月 1 日 ）

作成者 東北医科薬科大学病院治験審査委員会
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	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	治験依頼者、病院長、治験責任医師並びに治験審査委員会（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／又は保存に用いるために治験用に開発されたシステム
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	「第 26 条 遵守すべき法省令」の定めに基づく治験又は製造販売後臨床試験の実施にあたり、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企業主導治験にかかる標準業務手順書」及び「医師主導治験にかかる標準業務手順書」に定める治験及び製造販売後臨床試験の実施にあたり必要とな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。

2 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（留意事項）

第2条 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、「東北医科薬科大学病院企業主導治験にかかる標準業務手順書」及び「医師主導治験にかかる標準業務手順書」の規定及び指名に従う。

（適応範囲）

第3条 本手順書の適応となる範囲は次のとおりとする。

- (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
- 2 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関連文書

＜第2章＞ 文書を電磁的に取り扱うための手順

（治験クラウドシステムの導入）

第4条 学校法人東北医科薬科大学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。その際、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1参照）した上で利用する。

- 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。
- 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は、治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

(システム管理体制)

第5条 電磁的記録の利用に関する責任者は病院長とする。

学校法人東北医科薬科大学が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利用する場合は、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管理者を指名する。

(治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育)

第6条 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、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する（別紙1参照）。

(アカウント管理体制)

第7条 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／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する（別紙1参照）。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。

(電子署名システムの要件)

第8条 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。

(電子署名システム管理体制)

第9条 電子署名の利用に関する責任者は病院長とする。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電子署名システム管理者を指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第5条 システム管理体制で定めたシステム管理者が電子署名システム管理者を兼ねる。

電子署名システム管理者は、電子署名システムの要件を確認の上、電子署名システムの名称、電子署名システム管理者等を記録し保存する（別紙1参照）。また、電子署名システムの操作に必要な操作マニュアル類を管理する。

(電子署名に関する教育)

第10条 電子署名を利用する者は、電子署名システムを十分理解し利用するための教育を事前に受ける。電子署名システム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する（別紙1参照）。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第6条を含めて教育し記録を保存する。

(電子署名システムアカウント管理体制)

第11条 電子署名システム管理者は、電子署名システムの利用者を特定する。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／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する(別紙1参照)。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第7条を含めて電子署名アカウントを管理する。

<第3章> 作成・受領・交付・保存の手順

(電磁的記録による交付及び受領の協議)

第12条 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、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
- 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
 - ・ Proself

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。

(電磁的記録の作成)

第13条 電磁的記録の作成は以下の通りとする。

(1) ファイル形式

第12条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、第8条から第11条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。

(電磁的記録の交付及び受領)

第14条 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。

(電磁的記録の保存)

第15条 電磁的記録の保存は以下のとおりとする。

(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、スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

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(1)と同様に保存する。

<第4章> 電磁的記録の管理

(バックアップ及びリカバリー)

第16条 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 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。

(保存された電磁的記録の移行又は退避)

第17条 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。

(電磁的記録の廃棄)

第18条 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。

＜第5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19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20条 省略可能な押印は、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）の「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21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。
病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。
指示の記録を残す。
- (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。
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。
指示の記録を残す。

（記録の作成）

第 2 2 条 第 21 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 2 3 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 22 条の対応は不要とする。

（書類の作成日）

第 2 4 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 2 5 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 章から第 4 章によるものとする。

<第 6 章> 関連法令等

（遵守すべき法省令）

第 2 6 条

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）
- ・ 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）
- ・ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）

- ・ 医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号）
- ・ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 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 日改訂（第 2 版）
3. 2024 年 4 月 1 日改訂（第 3 版）
4. 2025 年 2 月 1 日改訂（第 4 版）

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：yyyy/mm/dd
確認者氏名：

治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制<システム毎に記録する>

システム名：

システム管理者 氏名・所属	期間
	～
	～
	～
	～

教育記録<個人毎に受講履歴を特定できる>

氏名	所属・役割等	(治験依頼者の場合) 治験実施計画書番号	教育内容 例) ・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 ・利用するシステム（治験クラウドシステム、電子署名システム）の操作マニュアル	受講日

治験クラウドシステム／電子署名システムアカウント管理<システム毎に内容を特定できる>

システム名：

アカウントID	氏名	所属・役割等	(治験依頼者の場合) 治験実施計画書番号	利用権限 例) 閲覧、作成、交付、承認等	利用開始日	利用終了日