

学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院

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

(第1版)

統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認
2024年11月1日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
石松伸一			

目次

本手順書で使用する用語の定義.....	2
1. 目的.....	3
2. 留意事項.....	3
3. 適応範囲.....	3
3.1 本手順書の適応となる範囲.....	3
3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書.....	3
4. 文書を電磁的に扱うための手順.....	3
4.1 治験クラウドシステムの利用.....	3
4.1.1 治験クラウドシステムの導入.....	3
4.1.2 システム管理体制.....	3
4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育.....	4
4.1.4 アカウント管理体制.....	4
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
4.2.1 電子署名システムの要件.....	4
4.2.2 電子署名システム管理体制.....	4
4.2.3 電子署名に関する教育.....	4
4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制.....	5
5. 作成・受領・交付・保存の手順.....	5
5.1 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）	5
5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議.....	5
5.3 電磁的記録の作成.....	5
5.4 電磁的記録の交付及び受領.....	5
5.5 電磁的記録の保存.....	6
5.6 治験審査委員会への資料の提供.....	6
5.7 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供.....	7
6. 電磁的記録の管理.....	7
6.1 バックアップ及びリカバリー.....	7
6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避.....	7
6.3 電磁的記録の廃棄.....	7
7. 雑則.....	7

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つて、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	本手順書では、治験依頼者、聖路加国際病院（以下「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／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム
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	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」）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作成、交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、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、「学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院 治験に係わる標準業務手順書」、「学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書」及び「聖路加国際病院 治験審査委員会標準業務手順書」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
 - ・ 症例報告書

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) 実施医療機関等がソリューションベンダー（治験クラウドシステム提供者をいう。以下同じ。）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場合：

システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録した上で利用する。（別紙1参照）

- ・ 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：
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

実施医療機関等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の電磁的記録の利用に関する責任者はシステムオーナー（治験クラウドシステムの運用全体の責任を負う者をいう。）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システム運用責任者（治験クラウドシステムの運用管理における監督者をいう。以下同じ。）を指名する。

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」（公開不可）に従い、利用する治験クラウドシステムの管理体制、システムバリデーションに関する記録等を保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

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。システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「教育訓練手順書」（公開不可）に従い、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

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システムアクセス手順書」（公開不可）に従い、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。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。

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

電子署名システム（学校法人聖路加国際大学電子署名等取扱細則第3条第2項に定める職名を署名名義人とせず、同細則の適用を受けない電子署名システムとする。以下同じ。）は、以下の要件を満たすことを確認の上、利用する。なお、本手順書内における「電子署名」は本項で定める電子署名システム上において電子的方法により行った署名を指すものとする。

- 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。

4.2.2 電子署名システム管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.2 システム管理体制」に含めて管理する。

4.2.3 電子署名に関する教育

治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 業務責任の明確化（信頼性を確保するために作成・受領・交付・保存の各手順における責任者を定めることにより、事実経過を検証可能とする）

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、業務責任者一覧表（別添1）により実務担当者を定める。

実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

5.2 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。

- 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
 - 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

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。

5.3 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「5.2 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し、署名者本人が付与する。

5.4 電磁的記録の交付及び受領

(1) 治験クラウドシステムを使用した交付及び受領する場合

治験クラウドシステムの授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。その際の機密性の確保は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。さらに電子的記録の改変の検知は、治験クラウドシステムの監査証跡の記録等により行う。

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の、対応者、実施時期、内容は治験クラウドシステム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し結果を記録する。

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〕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。もしくは治験クラウドシステム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。

治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、速やかに本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した事実経過を検証できるよう記録を残す。もしくは治験クラウドシステムのワークフロー機能等を用いて、実務担当者から本来の受領者に連絡する。

(2) 治験依頼者等が保有／契約締結しているその他のクラウドシステムを使用した交付及び受領する場合

その事実経過を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。

(3) e-メールに添付して交付又は受領する場合

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。

5.5 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

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、スキャンした実施者、実施日付、実施内容を治験クラウドシステムの所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。

5.6 治験審査委員会への資料の提供

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、資料の画面表示を一定期間に制限する機能、およ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。

5.7 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

バックアップ及びリストアは治験クラウドシステムのソリューション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。

6.2 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（ソリューション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

治験クラウドシステムの利用を終了する際は、ソリューション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。

7. 雑則

この手順書の改廃にあたっては、治験審査委員会において原案を審議し、病院運営会議の承認を得るものとする。

付 則

1. この手順書は、2024年11月1日より実施する。

別添 1

業務責任者一覧表

	項目	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	医療機関の長	治験事務局
	受領	医療機関の長	治験事務局
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局
	保管	医療機関の長	治験事務局
	破棄	医療機関の長	治験事務局
責任医師の文書	作成	責任医師	CRC/治験事務局
	交付	責任医師	CRC/治験事務局
	受領	責任医師	CRC/治験事務局
	書面スキャン	責任医師	CRC/治験事務局
	保管	責任医師	CRC/治験事務局
	破棄	責任医師	CRC/治験事務局
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	治験審査委員会の委員長	治験審査委員会事務局
	受領	治験審査委員会の委員長	治験審査委員会事務局
	書面スキャン	治験審査委員会の委員長	治験審査委員会事務局
	保管	治験審査委員会事務局長	治験審査委員会事務局
	破棄	治験審査委員会事務局長	治験審査委員会事務局

※各試験の責任医師およびCRCについては、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にて定める。

※担当者の教育記録については、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」を参照のこと。

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：

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