

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター
審議資料の電子的記録の活用における標準業務手順書

神奈川県立がんセンター 新規治療開発支援センター

改訂履歴

版数	作成・更新日	作成・更新者	備考（更新理由等）
1.0	2016/6/1	古川 昌宏 (みらい臨床研究支援センター)	初版作成
2.0	2016/8/29	古川 昌宏 (みらい臨床研究支援センター)	記載整備
3.0	2019/6/1	堀 敦也 (新規治療開発支援センター)	記載整備
4.0	2019/9/2	堀 敦也 (新規治療開発支援センター)	記載整備
5.0	2023/10/2	山本 陽平 (新規治療開発支援センター)	記載整備
5.1	2023/10/23	山本 陽平 (新規治療開発支援センター)	記載整備

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
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	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 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症例（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）及び関連する通知等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、治験手続きを電子化する際の地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）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し、効率性を推進することを目的とする。

2. 基本的な留意事項

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。

また、治験契約前から治験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。

製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第 28 号第 56 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替え、医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用することとする。また、臨床試験に対しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じ、「治験」等とあるのを「臨床研究」等と読み替えて適用する。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」で規定される書式 1～6、書式 8～20 及び参考書式 1～2
- (2) 統一書式に添付される以下の資料
実施計画概要、実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要、症例報告書見本、同意・説明文書、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
- (3) がんセンターが定める以下の書式
臨床試験に係る経費算出表（別表 7、複数年契約：出来高払用）、受託研究（治験）研究経費ポイント算出表（別表 1）、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表 5、製造販売後臨床試験で使用）、治験薬管理経費ポイント算出表（別表 2）、調査医薬品管理経費ポイント算出表（別表 6、製造販売後臨床試験で使用）、経費の支払いに係る単価算出表（別表 8）
- (4) その他、がんセンターが本手順書の適応対象と判断した資料

3.3 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
- (2) その他、がんセンターが本手順書の適応外対象と判断した資料

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ DDworks Trial Site
- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体

4.2 保存の手段

- ・ DDworks Trial Site
- ・ 一時的閲覧用として自施設専用磁気ディスク(サーバー)に保管

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

4.4 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

本件に関する厚生労働省 事務連絡をもとに治験依頼者と協議し決定する。

DDworks Trial Site に係るフォルダ名については、自動的に分類される。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保

- (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ため、電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。本手順書の範囲内で取り扱われる治験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。

- ・ 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。
- ・ 第 5.8 項に詳細を記載するバックアップ、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。

- ・ 第 5.9 項に詳細を記載す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
(1) ～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。

5.2 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）

治験審査委員会における電子資料の利用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。

- (1) 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、運用責任者は管理責任者が指名する。

5.3 管理責任者

- (1) 管理責任者は、新規治療開発支援センター長とする。
- (2) 管理責任者は、治験審査委員会審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。

5.4 運用責任者

運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 運用責任者は、新規治療開発支援センター事務局員とする。
- (2) 治験依頼者等から審査に必要な電子資料を受領する
- (3) 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
- (4) 電子資料のパスワード設定、管理を行う。
- (5) 治験審査委員会審議において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- (6) 治験審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。
- (7) 担当者または治験審査委員会委員に対して、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (8) 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。
- (9) 電子資料を管理するコンピュータには、コンピュータ・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティーソフト等をインストールするなどの手段を講じる。

総長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は総長が負う。

5.5 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手続きについて以下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

5.6 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。

5.7 電磁的記録の交付及び受領

- (1) 全般的留意事項
受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の受領について、受信返信メールを保存し記録を残す。
- (2) DDworks Trial Site を用いる場合
第 5.5 項で確認した承諾内容に従い DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site 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、DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site 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。
- (3) e-メールを用いる場合
受信時
運用責任者は、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。
- (4) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合
受領時
運用責任者は、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もしくは署名しファイルに保管する。

5.8 電磁的記録の保存

運用責任者は保存・管理について下記により取り扱う。

- (1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

DDworks Trial Site にて保存する。

その際、DDworks Trial Site の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を用いる。

また、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が DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。

- (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 DDworks Trial Site から書面として出力し、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] 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、DDworks Trial Site に記録された事実経過を印刷し、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（200dpi, RGB256 程度）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、実施内容を DDworks Trial Site の所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。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する。電磁的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。

5.9 電磁的記録の破棄

治験に係る文書または記録の保存期間は、がんセンターの各種手順書に基づくものとする。DDworks Trial Site の利用を終了する際は、サービス提供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。

5.10 バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアはクラウドサービス（DDworks Trial Site）のサービス提供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。

5.11 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

4.2.で保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体に移行して保存する場合は、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録を比較する等により両者が同一であることを確認する。

クラウドサービス（DDworks Trial Site）においては、5.10 バックアップ及びリストアと同様、サービス提供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。

5.12 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDworks Trial Site 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。ただし、DDworks Trial Site が不通になるといった、やむを得ない場合の資料提供に際しては、気密性の確保に留意した上で、治験審査委員に対して DVD-R 等による物理的な交付も可能とする。その場合は、実務担当者は、電磁的記録として、審査の用途に適するようにファイル結合を行い、ファイル結合後の整合性を確認した上で、治験審査委員会に提供する。書面での審議資料が必要な場合は、電子的記録を書面で出力し印刷することも可能とする。また、物理的に提供した資料は、新規治療開発支援センターで削除するものとする。

5.13 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

実施医療機関及び治験審査委員会は、モニター、監査並びに規制当局等による調査の際に、必要な電磁的記録の閲覧に応じる。

DDworks Trial Site においては、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、DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site から DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は DDworks Trial Site 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。

5.14 審議資料の電子化に関する教育

審議資料の電子化に携わる者は、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。

- (1) 事務局は、使用者に対し ipad の基本操作、資料の閲覧方法、情報の管理・取扱い及び本手順書に定める事項についての教育を行い、記録を作成する。
- (2) 入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDworks Trial Site の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

6. 関連法令

6.1 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）
- ・ 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）

7. 関連通知等

7.1 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)

8. その他

本手順書の改廃は、がんセンター新規治療開発支援センターで協議し、総長の承認を得るものとする。