

北里大学病院  
治験手続きの電磁化における標準業務手順書

北里大学病院 臨床試験センター

制定年月日：2023年6月26日【第2版】

## 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 <b>Certified Copy</b> 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「医薬品 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」）、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治験審査委員会間で交付、受領される文書

## 目次

1. 目的.....	4
2. 基本的な留意事項.....	4
3. 適応範囲.....	4
3.1 本手順書の適応となる電磁的記録システムの範囲.....	4
3.2 本手順書の適応となる治験手続き範囲.....	4
3.3 本手順書の適応となる治験関連文書.....	5
3.4 本手順書の適応外となる治験関連文書.....	5
4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存.....	5
4.1 交付及び受領の手段.....	5
4.2 保存の手段.....	5
4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式.....	6
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.....	6
5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順.....	6
5.1 電磁的記録利用システムの信頼性の確保.....	6
5.2 受領側からの電磁的記録による交付の承諾.....	7
5.3 電磁的記録の作成.....	7
5.4 電磁的記録の交付及び受領.....	7
5.5 電磁的記録の保存.....	9
5.6 電磁的記録の破棄.....	9
5.7 バックアップ及びリストア.....	9
5.8 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.....	10
5.9 治験審査委員会への資料の提供.....	10
5.10 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供.....	10
5.11 治験手続きの電磁化に関する教育.....	10
6. 関連法令.....	10
6.1 遵守すべき法省令.....	10
7. 関連通知等.....	10
7.1 参照すべき通知等.....	10

## 1. 目的

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の北里大学病院（以下、「当院」という。）における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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。また、「臨床研究」及び「製造販売後調査」の必要な手続きについては、本手順書を準用して行うものとする。

## 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。

## 3. 適応範囲

### 3.1 本手順書の適応となる電磁的記録システムの範囲

電磁的記録利用システムとして、ER/ES 指針で必要とされている要件に対応でき、コンピュータ・システム・バリデーションを実施しているクラウドシステムを利用する。原則として、Agatha システムを利用することとし、Agatha のシステム稼働は、アガサ株式会社が Agatha 法人利用規約<sup>1</sup>に従い提供する範囲とする。電磁的記録を管理するための Agatha の機能は、Agatha 操作ガイド<sup>2</sup>に示される範囲とする。

<sup>1</sup> <https://www.agathalife.com/tos/>

<sup>2</sup> <https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89>

### 3.2 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

### 3.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」<sup>3, 4</sup>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  
治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、説明文書・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) 治験に係る当院書式（別紙 7、様式 1、様式 2-1・2-2、様式 3、様式 4、様式 5-1・5-2・5-3、様式 6-1・6-3、様式 9、用紙 3、用紙 4、用紙 5、用紙 6、用紙 9）<sup>5</sup>
- (4) その他各治験で本手順書の適応対象と判断した資料

<sup>3</sup> 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、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）

<sup>4</sup> 「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 日付け医政研発 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・生活衛生局審査管理課長二 課長通知）

<sup>5</sup> 北里大学病院における治験等の実施手引き Index

### 3.4 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（覚書を含む）
  - ・ 同意文書
  - ・ 症例報告書
- (2) その他
  - ・ 3.3 に該当しない資料
  - ・ 紙を原本とする文書

## 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

治験依頼者又は自ら治験を実施する者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ Agatha
- ・ Agatha 以外のクラウドサービス（ログ記録が残るシステムを用いること）
- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体

### 4.2 保存の手段

- ・ Agatha に保存する

#### 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<sup>6</sup>をもとに、別途定めるフォルダ名及びファイル名に関する手順を定めるか、または、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議し決定する。

<sup>6</sup>「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）

### 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の確保

##### (1) クラウド等システムの利用

5.1 (2) の要件を満たすクラウドシステムとして当院では Agatha を利用することとする。Agatha 以外のクラウドシステムを用いる場合には、信頼性をシステムで確保するため本項規定に準拠するものとする。

##### (2) 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
- ・ 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

##### (3) 文書管理業務の責任者

Agatha の利用において、病院長、北里大学相模原治験審査委員会委員長、及び治験責任医師は、各々が取り扱う文書管理の責任を持つこととする。臨床試験センター長は、治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知、報告書等）・治験審査委員会に係る資料・その他治験に係る資料の管理責任を負うものとする。

(4) 実務担当者への業務権限の委譲

Agatha を利用するにあたり、文書管理業務責任者は、以下に示す実務担当者へ業務権限を委譲することができる。この場合であっても、文書管理の責任は文書管理業務責任者が持つ。

- ・ 病院長は、治験事務局指名書に基づき、治験事務局員に文書管理業務を委譲する。
- ・ 北里大学相模原治験審査委員会委員長は、治験審査委員会事務局員（治験事務局員が兼務）に文書管理業務を委譲する。
- ・ 治験責任医師は、臨床試験センター配属の職員及び統一書式 2 治験分担医師・治験協力者リストで指名された治験協力者に文書管理業務を委譲する。

## 5.2 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

## 5.3 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。

## 5.4 電磁的記録の交付及び受領

- (1) 原則として、Agatha を用い電磁的記録を交付又は受領する。Agatha 以外のシステムを用いる場合は、信頼性をシステムで確保するため 5.1 に準拠することとする。  
上記が困難な場合、5.4(2)に記載の事項に留意の上、5.4(3)または 5.4(4)の手段も可とする。

(2) 全般的留意事項

5.2 で規定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。

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。

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を用いて、セキュリティ保護の上で交付する。

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。

### (3) e-メールを用いる場合

#### 1) 送信時

宛先に間違い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うえで交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受信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] 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。

### (4) 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。

## 5.5 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

権限設定等でアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを用い電磁的記録を保存する。信頼性を確保するためのシステムの利用は 5.1 に準拠することとする。

### (2) 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、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。

### (3) e-メールや DVD-R を受領し、電磁的記録として保存する場合

e-メールに添付された電磁的記録や DVD-R に保存された電磁的記録は、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムに保存される。その際は、内容の同一性を確認すること。システムに保存されたことを確認した後、DVD-R に保存された電磁的記録は、復元不可能な方法にて破棄する。

## 5.6 電磁的記録の破棄

医薬品 GCP 省令第 41 条、医療機器 GCP 省令第 61 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 61 条並びに治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存する。

治験依頼者からの保存期間に関する通知を基に、保存期間が過ぎたことを確認した上で、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。

## 5.7 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、クラウド等システムの提供者による定期的な多重化バックアップを実施する。

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した際は当該経緯を記録する。

**5.8 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、5.7 バックアップ及びリストア同様に移行後の電磁的記録が同一であることや見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

#### **5.9 治験審査委員会への資料の提供**

機密性の確保として権限設定等でアクセスが制限された Agatha にて閲覧するようにする。

#### **5.10 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、必要な電磁的記録を権限設定等でアクセスが制限された Agatha にて提供する。

#### **5.11 治験手続きの電磁化に関する教育**

治験手続きを電磁的に行う者は、事前にシステムの運用手順の内容を十分理解し業務を実施することとし、システムの運用手順の内容の学習日、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、クラウド等システムの管理、運営を行う者は、当該システム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）
- ・ 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）

## **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（令和4年11月30日付け）
- 「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）