

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
(医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック 青山)
(2024 年 4 月 1 日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック 青山
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 : 2025 年 4 月 1 日)

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. 文書を電磁的に取り扱うための手順	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	3
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	4
5. 作成・受領・交付・保存の手順	5
5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議	5
5.2 電磁的記録の作成	5
5.3 電磁的記録の交付及び受領	5
5.4 電磁的記録の保存	6
6. 電磁的記録の管理	6
6.1 バックアップ及びリカバリー	6
6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避	6
6.3 電磁的記録の廃棄	7
6.4 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	7
6.5 治験手続きの電磁化に関する教育	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	本手順書では、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／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、「医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック 青山における治験に係わる標準業務手順書（SOP）」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・押印等のウェットインク付き文書（契約書等）

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（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：
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

電磁的記録の利用に関する責任者は院長とする。

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。

システム管理者は、利用する治験クラウドシステムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録（別紙 1 参照）等を記録し保存する。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）。

4.1.4 アカウント管理体制

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。

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

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。

4.2.2 電子署名システム管理体制

電子署名の利用に関する責任者は院長とする。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、「4.1.2 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。

4.2.3 電子署名に関する教育

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、「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

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、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて電子署名アカウントを管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 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
 - その他のクラウドシステム

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。

5.2 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「5.1 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。

5.3 電磁的記録の交付及び受領

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。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、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）を利用し、交付又は受領する。

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。

5.4 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、実施者及び実施日付を記録する。電磁的記録は「5.4 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。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) 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」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。

6. 電磁的記録の管理

6.1 バックアップ及びリカバリー

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、正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップする DVD-R 等は長期保管用（30 年寿命等）を使用し、20 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。

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（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。

6.3 電磁的記録の廃棄

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。

6.4 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

電磁的記録の直接閲覧（治験依頼者によるモニタリング、監査並びに委任した治験審査委員会及び規制当局による調査等）の際は、下記のとおり実施する。

(1) 治験クラウドシステムを使用する場合

利用者アカウントを用いてログインし、直接閲覧を実施する。

利用者アカウントがない場合には、参照用の利用者アカウントを作成して提供する。

(2) 治験クラウドシステムを使用しない場合

電磁的記録を DVD-R 等に複写して提供する。

6.5 治験手続きの電磁化に関する教育

「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に準ずる。

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

(医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山) 別紙 1
(2024 年 4 月 1 日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

作成日：2025 年 4 月 1 日

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

治験クラウドシステムチェックリスト
(2024 年 4 月 1 日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

治験クラウドシステムチェックリスト

作成日： 年 月 日

(本チェックリストはソリューションベンダーが記入)

No	確認項目	記入欄	備考
1	治験クラウドシステムの名称		
2	ソリューションベンダー名称		
3	サービス提供範囲	☐ 治験関連文書の交付・受領 ☐ 治験関連文書の保存 ☐ その他 ()	
4	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手段	端末・サーバ間通信の暗号化： ☐ SSL (セキュア・ソケット・レイヤー) ☐ VPN (仮想プライベートネットワーク) ☐ その他 () 本人認証： ☐ ID/パスワード ☐ ワンタイムパスワード ☐ バイオメトリクス認証 (指紋、網膜、静脈等) ☐ その他 ()	
5	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手順	ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための規則、手順を文書化している。 ☐ Yes ☐ No (利用不可)	
6	治験クラウドシステムのアクセス権限	閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーを区別して設定できる。 ☐ Yes ☐ No (利用不可) アクセス権限者リストを出力できる。 ☐ Yes ☐ No (医療機関での作成が必要)	

治験クラウドシステムチェックリスト
(2024 年 4 月 1 日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成版)

No	確認項目	記入欄	備考
7	監査証跡	作成、変更、削除、閲覧、ダウンロードに係る監査証跡が記録される。 ☐ Yes ☐ No (利用不可) 監査証跡の概要 ☐ 監査証跡の自動作成 ☐ コンピュータが自動的にタイムスタンプを付与できる ☐ 保存情報の作成者及び変更者が明確に識別できる ☐ 変更前の情報が消去されない ☐ 監査証跡の閲覧 ソリューションベンダーとして、監査証跡の閲覧のための手順を文書化している。 ☐ Yes ☐ No (利用不可)	
8	バックアップ及びリカバリーに関する手順	ソリューションベンダーとして、データのバックアップ及びリカバリーの手順を文書化している。 ☐ Yes ☐ No (利用不可)	
9	電磁的記録の保存情報の見読性	電磁的記録の保存情報（監査証跡を含む）の見読性（ファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができることを含む）が確保される。 ☐ Yes ☐ No (利用不可)	
10	電磁的記録の保存性の確保	保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合（システム終了後等を含む）には、移行後の電磁的記録についても真正性、見読性が確保される。 ☐ Yes ☐ No (利用不可)	
11	電磁的記録の完全性の確保	治験クラウドシステムを変更する場合（ソフトウェアのアップグレード等）もデータの完全性が保証される。 ☐ Yes ☐ No (利用不可)	