

## 治験関連文書の電磁化に関する取り扱い手順書

### (目的)

第1条 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。製造販売後の調査及び臨床試験の場合は、「治験」を「調査」および「臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### (用語の定義)

第2条 電磁的記録とは、電子的方式、磁気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をいう。

2 書面とは、紙媒体による資料をいう。

3 治験クラウドシステムとは、治験依頼者（以下「依頼者」という）、病院長、治験責任医師（以下「責任医師」という）並びに治験審査・臨床研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という）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をいう。

4 システムバリデーションとは、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）する過程をいう。

5 治験関連文書とは、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」）に基づき依頼者、病院長、責任医師並びに審査委員会間で作成、交付、受領される文書をいう。

### (留意事項)

第3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、川崎市立川崎病院治験取扱要綱の規定及び指名に従う。

### (適応範囲)

第4条 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

### (治験クラウドシステムを取り扱うための手順)

第5条 治験クラウドシステムの利用

- 1 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には、依頼者等の指示に従い利用を開始する。
- 2 電磁的記録の利用に関する責任者は、病院長とする。

- 3 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。また、受講者、受講日、教育内容を別紙1に記録し保存する。
- 4 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、治験事務局がアカウントを管理する。
- 5 当院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利用する場合には、手順書を改訂する。

(作成・受領・交付・保存の手順)

第6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、以下の点を含めて依頼者等に提示し、了解を得る。

- (1) 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、病院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

- (2) 交付及び受領の手段：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
- ・その他ファイル授受クラウド

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依頼者等と協議する。

- 2 電磁的記録の作成は、前項にて指定したファイル形式を利用する。  
電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、署名者本人が付与する。
- 3 電磁的記録の交付及び受領は、治験クラウドシステムを利用する場合においては、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。
- 4 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は、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

書面を電磁的記録として保存する場合は、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、電磁的記録として作成、交付又受領した文書と同様の手順で保存する。

(電磁的記録の管理)

第7条 治験クラウドシステムを利用する場合には、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製のDVD-R等も併せて保存する。複製のDVD-R等は5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。

- 2 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。
- 3 GCP及び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、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。

(附則) 本手順書は、令和6年7月1日より施行する。