

治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書【補遺】

滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書【補遺】

滋賀医科大学医学部附属病院 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】

第3版 作成年月日:西暦 2022年12月13日

作成:滋賀医科大学医学部附属病院

臨床研究開発センター

改訂履歴

版	作成日/承認日	施行日	改訂理由
1	2019/10/10	2019/10/10	新規作成
2	2020/5/1	2020/5/14	<ul style="list-style-type: none"> ・6.1 文書を作成する者に必要なシステム権限：7～9 項の修正に伴い、新設。 ・7 電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録（承認）：実務担当者の役割について、実態に即した内容へ変更。実務担当者の責務を登録（承認）のみとし、文書の作成は、文書を作成する者が行うこととする。 ・8 書式 8、12～15、19、20、（医）書式 8、12、14、19：電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録（承認）：実務担当者の役割について、実態に即した内容へ変更。文書の作成は、実務担当者ではなく、文書を作成するもの（書式 2 で了承された者）が行うこととする。 ・9.2 電磁的記録の受領・却下：システムに却下機能が追加されたことに伴い、文書等に不備がある場合の却下の手順を追加。 ・別紙 1：7～9 項の修正に伴う変更。記載整備。 ・別紙 2-1：実施医療機関の長、別紙 2-2：IRB 長用：各任命書の有効期間開始日を追記した。
3	2022/12/13	2023/2/9	利用システムの変更に伴う改訂 旧：カット・ドゥ・スクエア 新：DDworks Trial Site

1 目的

本手順書は、治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」を用いて、治験関連文書(*1)を電磁的記録として作成、交付、受領、保管並びに閲覧する場合の手順を定める。

(*1) 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 省令」）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

2 電磁的記録の定義

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とする。

3 適用範囲

3.1 適用範囲の原則

DDworks Trial Site 上の電磁的記録としての担保は、DDworks Trial Site の機能にて実現される範囲とする。

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- ・「統一書式通知」(*2)で規定される書式
- ・統一書式に添付される資料
- ・第 4 項に該当しないその他の文書

(*2)「統一書式通知」：「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 日付医政研発 0701 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、生活衛星局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長）」

4 本手順書の適応外となる治験関連文書

4.1 記名押印又は署名を必要とする以下の文書

- ・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

4.2 その他、紙を原本とする文書

5 電磁的記録に関する文書取扱い責任者

5.1 文書取扱い責任者

実施医療機関の長、治験審査委員会委員長および治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、各々が取り扱う文書の責任を負う。

5.2 実務担当者の任命による権限委譲

文書取扱い責任者は、「文書取扱い責任者一覧表（別紙 1）」に基づき実務担当者を定め業務権限を委譲できるが、その文書の取扱い責任は責任者が負う。実務担当者の任命については、「実務担当者 任命書（別紙 2-1、別紙 2-2、別紙 2-3）」を用いる。

- 6 DDworks Trial Site 上のシステム権限の割当て
 - 6.1 文書を作成、交付及び受領するために必要なシステム権限
DDworks Trial Site におけるシステム管理者は、文書取扱い責任者及び実務担当者並びに治験依頼者など利用者に必要な権限を設定し、該当試験に関連付ける。
 - 6.2 文書閲覧に必要なシステム権限
DDworks Trial Site におけるシステム管理者は、治験審査委員会委員、監査者、規制当局による調査者などの利用者に権限を設定する。治験審査委員会委員などについては、閲覧が必要な期間のみ該当資料（審査資料等）に関連付ける。監査者、規制当局による調査者などについては、閲覧が必要な期間のみ該当試験に関連付ける。
 - 6.3 権限の休止・削除
DDworks Trial Site におけるシステム管理者は、6.1 で設定した担当者が当該業務を一定期間あるいは恒久的に行わなくなった場合には、速やかに権限の解除、試験への関連付けの解除、ユーザー登録の休止・削除のいずれかを行う。
- 7 電磁的記録とする文書の作成
 - 7.1 電磁的記録とする文書の作成
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。
 - 7.2 DDworks Trial Site を用いた書式 4,5、(医) 書式 4,5 の作成
書式 4、5 (医)、書式 4、5 を作成する者は DDworks Trial Site を用いて文書を作成できる。
- 8 電磁的記録の交付および受領
 - 8.1 電磁的記録の交付
DDworks Trial Site の授受機能を用いて文書取扱い責任者または実務担当者が電磁的記録を登録し交付する。
なお、書式 8、12～15、19、20、(医) 書式 8、12、14、19 を交付する場合は、文書取扱い責任者が交付する。
 - 8.2 電磁的記録の受領
DDworks Trial Site の授受機能を用いて文書取扱い責任者または実務担当者が電磁的記録を受領する。
 - 8.3 電磁的記録の機密性、見読性及び監査証跡の記録
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。
- 9 電磁的記録の保存
 - 9.1 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

第 9 項に従い交付・受領された記録を DDworks Trial Site にて保存する。

- 9.2 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]
 スキャン実施者は、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できる。

10 電磁的記録の保管破棄

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。

11 電磁的記録利用システムの信頼性確保

11.1 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 (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) 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 12 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。
- ・第 10 項に詳細を記載するまでの必要な期間、保存が可能である。
- ・第 13 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。

11.2 システム管理体制

11.3 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。

11.4 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

11.1 および 11.2 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。

12 交付・受領した文書 (操作ログを含む) 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。

13 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

バックアップ及びリストアと同様、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。

14 治験関連文書の電磁化に関する教育

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う者は、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とし、教育・研修記録を作成する。また、DDworks Trial Site 利用に関する教育を受講し、教育・研修記録を作成する。

別紙1：文書取扱い責任者一覧表（CtDoS2 を用いた電磁的記録に関する各文書の責任者と実務担当者の役割）

区分	該当文書	文書取扱い責任者	文書取扱い責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書	書式4、書式5、書式17、書式18、 (医) 書式4、(医) 書式5、(医) 書式17、(医) 書式18	治験審査委員会委員長	治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、IRB 委員長の指示に基づき、書式5 又は (医) 書式5 を交付する。
実施医療機関の長が受領又は作成する文書	書式1～20、参考書式1、 (医) 書式1～20、(医) 参考書式1、	実施医療機関の長	実施医療機関の長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、IRB 委員長および治験責任医師（自ら治験を実施する者）から提出された文書を受領する。 実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。
治験責任医師（自ら治験を実施する者）が受領又は作成する文書	書式1、書式2、書式5、書式6、書式10、書式11、書式16、書式17、書式18、参考書式1 (医) 書式1、(医) 書式2、(医) 書式5、(医) 書式6、 (医) 書式10、(医) 書式11、(医) 書式16、(医) 書式17、(医) 書式18、(医) 参考書式1、(医)	治験責任医師（自ら治験を実施する者）	治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。

(別紙 2-1 : 実施医療機関の長)

年 月 日

実務担当者 任命書

滋賀医科大学医学部附属病院長

〇〇 〇〇

記

「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書（別紙 1 : 区分 : 実施医療機関の長が受領又は作成する文書）」に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

本任命書は、××年××月××日～××年××月××日まで有効とする。

所属	職名	氏名
例) 治験事務局	治験事務局長	〇〇 〇〇

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙 2-2 : IRB 長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 委員長
 ○○ ○○

記

「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書（別紙 1 : 区分 : 治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書）」に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

本任命書は、××年××月××日～××年××月××日まで有効とする。

所属	職名	氏名
例) IRB 事務局	IRB 事務局長	○○ ○○

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙 2-3 : 治験責任医師用)

年 月 日

実務担当者 任命書

治験責任医師

△△科 ○○ ○○

記

「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書（別紙 1 : 区分 : 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が受領又は作成する文書）」に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として次の者を任命する。

整理番号 :

治験課題名 :

治験実施計画書番号 :

治験依頼者 :

本任命書は、当該治験が終了するまで有効とする。

所属	職名	氏名
例) 治験事務局	治験事務局長	○○ ○○

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上