

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

解説書

第二版

平成 29 年 6 月 8 日
日本 CRO 協会

目次

1.	はじめに	1
2.	基本知識	1
2.1	治験関連文書の電磁化に関する規制・通知等	1
2.2	ER/ES	2
2.3	CSV	4
2.4	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	5
3.	日本製薬工業協会 SOP 推奨モデル解説	5
3.1	目的	5
3.2	基本的な留意事項	6
3.3	適応範囲	7
3.3.1	本手順書の適応となる治験手続き範囲	7
3.3.2	本手順書の適応となる治験関連文書	7
3.3.3	本手順書の適応外となる治験関連文書	8
3.4	電磁的記録の交付及び受領並びに保存	8
3.4.1	交付及び受領の手段	8
3.4.2	保存の手段	9
3.4.3	利用可能な電磁的記録のファイル形式	11
3.4.4	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	11
3.5	治験手続きを電磁化するための具体的な手順	12
3.5.1	信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合	12
3.5.2	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)	13
3.5.3	受領側からの電磁的記録による交付の承諾	14
3.5.4	電磁的記録の作成	14
3.5.5	電磁的記録の交付及び受領	15
3.5.6	電磁的記録の保存	18
3.5.7	電磁的記録の破棄	20
3.5.8	バックアップ及びリストア	20
3.5.9	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	21
3.5.10	治験審査委員会への資料の提供	22
3.5.11	電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	22
3.5.12	治験手続きの電磁化に関する教育	22
4.	おわりに	23

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（化）・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
保存	データや書類をいつでも利用可能な状態で、そのままの状態を保って失わないこと。原状のままに維持すること。
保管	一時的な文書の保持のこと。

1. はじめに

平成 25 年 7 月 1 日付けで、厚生省医薬食品局審査管理課が「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について」の事務連絡を発出し、治験関連文書を電子的に作成・交付・保存するための基本的考え方が示されました。その後、日本製薬工業協会は医薬品評価委員会において電磁化実装検討会を立ち上げ検討した結果として、「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について」に沿った企業側の推奨 SOP 等（第 1 版）を作成し、公表しました。これらの SOP 等（第 1 版）は、製薬協加盟会社 43 社による電磁化実装検討会で検討を重ね、厚生労働省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課治験推進室及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部と相談しつつ、日本医師会治験促進センター、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、独立行政法人国立成育医療研究センターから実務的な観点での助言を受け作成されています。

この企業側の推奨 SOP 等（第 1 版）には医療機関 SOP の推奨モデル（第 1 版：2015 年 1 月 8 日）、及び、電磁的手続きを実施する医療機関体制の調査に利用できるチェックリストが含まれています。

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/electric.html>

日本製薬工業協会は、企業側の推奨 SOP を作成するとともに、医療機関における推奨 SOP も合わせて作成し、公表しました。しかし、医療機関 SOP の推奨モデルは、GCP、厚生労働省令 44 号及び上記 7 月 1 日の通知を満たし実施医療機関が対応出来るというコンセプトのもとで作成されているものの、ER/ES、CSV の言葉の意味等も含め、医薬品開発あるいは IT 用語に不慣れな方には難解である面もあるものと考えられました。従って、日本 CRO 協会 IT 化 WG IT 政策チームでは、言葉の意味や日本製薬工業協会の意図をわかりやすく解説するとともに、実際に医療機関で SOP を作成する際に留意すべき点や記載すべき点を記載例として示すことに致しました。

各治験実施医療機関での電磁化対応を推進し、日本における治験の効率化及び治験の活性化が求められている現在、日本製薬工業協会による医療機関 SOP の推奨モデル（第 1 版）及び CRO 協会による今回の解説書がお役に立つことを心から祈念致します。

2. 基本知識

日本製薬工業協会作成による医療機関における推奨 SOP 及び本書を理解する上で基本的に必要となる知識として幾つかの用語並びに考え方を以下に示した。

2.1 治験関連文書の電磁化に関する規制・通知等

平成 17 年に施行された e-文書法「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」（法律第 149 号）により、民間事業者が行う書面の保存、作成、閲覧、又は授受等を電磁的方法により行うことが出来るようになった。厚生省は平成 17 年に e-文書法の規定に基づき省令 44 号「厚生労働省の所管する法令に基づく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省令」を発令し、GCP 省令を含む厚生省の

所轄する法令に係る書面の保存、作成、縦覧等又は交付等を電磁的方法により実施する場合の対象や要件を規定している。これによって、GCP 省令で書面として取り扱うことが規定された治験関連文書についても、大部分については保存等を電磁的方法により行うことが出来るようになった。

省令 44 号にて電子的作成が認められている文書について、書面で必要な署名又は記名押印を電磁的記録に行う場合は、平成 13 年施行の電子署名法「電子署名及び認証業務に関する法律」（法律第 102 号）の第 2 条第 1 項に定められた電子署名を使用することが求められる。また、医薬品等の申請等に際して電磁的記録・電子署名を利用する場合は、平成 17 年の ER/ER 指針に規定された要件を遵守することが必要になる（詳細は、下記 2.2 をご参照お願い致します）。

治験関連文書の作成・交付・保存（統一書式）については、「新たに「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成 24 年）及びその一部改訂（平成 26 年）の通知が発せられ、統一書式を定めた全ての文章について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能となった（詳細は、下記 3.3.2 の解説をご参照お願い致します）。

上記「1.はじめに」で述べた通り、平成 25 年 7 月 1 日付けで、厚労省医薬食品局審査管理課が「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について」の事務連絡（平成 26 年 7 月 1 日に一部改正）が発せられ、電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項が示された（詳細は、下記 2.4 をご参照お願い致します）。

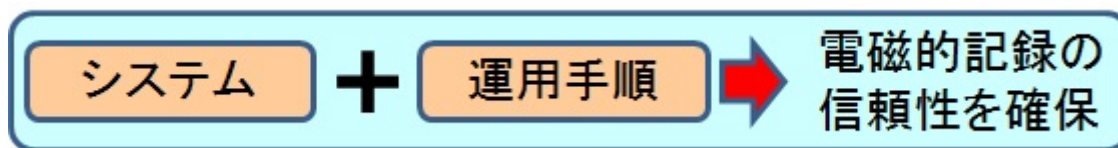
2.2 ER/ES

ER/ES とは電磁的記録(Electronic Record)及び電子署名(Electronic Signature)の略であり、以下の通知で電磁的記録及び電子署名を扱う際の要件が示された。この要件は一般的に ER/ES 指針と呼ばれる。

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)

平成 17 年 4 月 1 日付で、厚生労働省医薬食品局は局長名で、電磁的記録、電子署名を使用する場合の要件を通達した。これは、医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品、食品すべてに共通する事項であり、厚生労働省に提出する文書、保存を要求する文書を電子的に保存管理する場合の要件を定めたものである。治験関連文書も当然この通知に従った取り扱いが必要になり、この通知への順守を求める記載である。

- (1) 電磁的記録の管理方法の要件としては、次の 3 点が挙げられている（ER/ES 通知より抜粋）。これらの 3 点の要件をベースにシステムと運用手順で電磁的記録の信頼性を確保することを念頭におくべきである



① 真正性：

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。

② 見読性：

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること。

③ 保存性：

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。

尚、電磁的記録の授受の他に保存についてもシステムを利用する場合は、上記3点の要件（真正性、見読性、保存性）全てを考慮すべきであるが、保存にシステムを利用しない場合は見読性と保存性（例：紙での保存、フォルダでの保存等）が主たる要件になる。クローズド・システム（下記用語の解説をご参照）を利用する場合は、上記3点の要件を満たしていることが求められている。また、オープン・システム（下記用語の解説をご参照）を利用する場合は、上記3点の要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段（用語の解説：「オープン・システムとは」を参照）を適切に実施することが求められている。

用語の解説

クローズド・システムとは：

ER/ES 指針の用語定義で「システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されているシステム」と定義されるシステム。管理者のいる院内 LAN などが代表的なクローズド・システムである。そこでは電磁的記録を全て自らの管理下を置ける状況にある。複数の病院のクローズド・システムである院内 LAN をインターネットで単純に接続した場合は、全体はオープン・システムとなるが、インターネットでも VPN（バーチャル・プライベート・ネットワーク）で適切に接続した場合や専用線等で接続した場合は、クローズド・システムとみなす、と考えることも出来る。この場合、「電磁的記録に対して責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されている状態」をきちんと説明できるか否かにかかる。

クローズド・システム内の電磁的記録の管理方法の要件として、真正性（セキュリティー、監査証跡、バックアップ）、見読性、保存性の3要件を満たす必要がある。

オープン・システムとは：

ER/ES 指針の用語定義で「システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されていないシステム」と定義されるシステム。不特定多数のコンピュータシステムを経由して電磁的記録が伝送されるインターネットはシステム内の電磁的記録に責任を持つ者がシステムのアクセスを管理できない為、オープン・システムの代表例である。この場合、システムやその中の電磁的記録に対する第三者のアクセス等可能性があり、電磁的記録の不正な改変や改ざん、電磁的記録への不正アクセス、電磁的記録アクセス権を有する者に対する所謂「なりすまし」に対するリスク対策が必要となる。この為、クローズド・システム内の電磁的記録の管理方法に求められる3要件に加え「電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性（セキュリティー、監査証跡、バックアップ）、機密性（各社のポリシーに基づく機密情報の扱い）を確保するために必要な手段を適切に実施すること」が必要になる。具体的な手段は各医療機関の判断に依るが、暗号化技術、電子認証、電子署名等を利用することが考えられる。オープン・システムを利用する場合のSOPは、クローズド・システムを利用する場合に対してこの違いを反映する必要がある。

- (2) 電子署名の要件としては、電子署名の信頼性を確保するために、次の4点が挙げられている。
- ① 電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年5月31日法律第102号)に基づき、電子署名の管理・運用に係る手順が文書化されており、適切に実施していること。
 - ② 電子署名は、各個人を特定できる唯一のものとし、他の誰にも再使用、再割当しないこと。
 - ③ 電磁的記録による資料について電子署名を使用する場合は、署名された電磁的記録には以下の全項目を明示する情報が含まれていること。
 - ・ 署名者の氏名
 - ・ 署名が行われた日時
 - ・ 署名の意味(作成、確認、承認等)
 - ④ 電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。

なお、本指針では、求められる要件のみを示し、具体的な対応方法は示されていない。これは、各企業、医療機関の規模、経済性等が異なり、その組織ごとに対応方法が異なることが想定されることより、組織の判断に委ねられているためである。

米国における CFR21. Pat11 と呼ばれるものとはほぼ同じ内容である。

2.3 CSV

CSVとはコンピュータ・システム・バリデーションの略である。コンピュータシステムのみ

ならず、コンピュータシステムを用いた業務手順も含めたコンピュータ化システム・バリデーション（コンピューターライズドシステムバリデーション）を指すこともある。

CSVについては、ISPE(国際製薬技術協会)が制定した GAMP（Good Automated Manufacturing Practice）あるいは厚生労働省の以下の通知が参考となる。

医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて（平成 22 年 10 月 21 日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長（薬食監麻発第 1021 第 11 号）

重要なことは、医療機関がシステムを利用して当該システムで信頼性保証をしようと意図する場合は、医療機関自体が使用を意図した通りにコンピュータが稼働することを確認することである。CSV の程度は市販のソフトウェアの場合、パラメーター等を設定して使うシステムの場合、カスタマイズシステムで作り込みを行った場合等により異なり、最終的に記録・作成すべきバリデーション文書の構成を変更する必要がある。

2.4 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

厚生労働省は、平成 25 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、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で「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」及びその一部改正についての考え方を示した。

概略は以下の通りである。

治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の次の留意事項(1)、(2)が記載されている。また、治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、治験関連文書を電磁的に交付・保存する場合には、その保存方法等に関して手順を定めておく必要があると規定されている。

(1) 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の留意事項

- ・ 必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること
- ・ 事実経過が検証できるよう記録されていること
- ・ 事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること

(2) 治験関連文書を電磁的に記録として保存する場合の方法及び留意事項

- ・ 事実経過が検証できるよう記録されていること
- ・ 事実経過の記録と交付された文書が適切に保存されていること

3. 日本製薬工業協会 SOP 推奨モデル解説

以下に日本製薬工業協会 SOP 推奨モデルを項目毎に解説するとともに、必要な項目については、より詳細な SOP としての記載例を示した。ここに示した記載例はあくまでも例示であり、厚生労働省の事務連絡や日本製薬工業協会 SOP 推奨モデルの趣旨を理解した上で、各医療機関において、実施可能な範囲で記載を検討いただけるようお願いしたい。

3.1 目的

（日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル）

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関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。

(解説)

治験手続きを電磁化する際には、治験依頼者、実施医療機関共に標準業務手順書を作成し、それに基づいて業務が実施されることが大前提となる。それらの標準業務手順書の目的は、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である。

3.2 基本的な留意事項

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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）」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。

(解説)

基本的留意事項としては次の 3 点ある。

- (1) 下記の 2 つの通知に挙げられた留意事項を踏まえて手順を整備すること。
 - ① 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）
 - ② 「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」及びその一部改正について（平成 25 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、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）
- (2) 第三者（企業や規制当局等）による事実経過の検証が可能であること。
- (3) 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、機密性の確保が必要なこと。

上記(1)の通知を理解することは、本 SOP の土台であり極めて重要であるので、2. 基本知識として、概説した。詳細は、各通知を参照すること。なお、上記通知の項目全てをシステムで保証しなければいけないわけではなく、システムに保証する機能がない、又は求めている場合は、当該項目は運用を定めて保証し、両者を合算することで信頼性が担保できれば問題ない。

サーバーの故障等により見読性が失われた場合は、手順書に則ってリカバリーを実施したこ

との実施記録を残すことが要請されている。尚、例えば、リカバリーが実施できず消失した文書が再現できない場合には、保存義務のある文書を保存していなかっただけでなく、実施義務のある業務自体を実施していなかったと扱われる可能性があるので十分注意する必要がある。

本項では、基本的な考え方を示したものであり、特段詳細な手順を記載する必要はないので、例として上記のような日本製薬工業協会の SOP 推奨モデルのような記載を行うことが必要である。

3.3 適応範囲

3.3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

- (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

(解説)

実施医療機関が作成及び交付、治験審査委員会、及び治験依頼者が作成した治験関連文書の受領、保存及び廃棄が本手順書の扱う治験手続き範囲となる。

3.3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

- (1) 「統一書式通知」¹で規定される書式 1～18 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、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

(解説)

統一書式に関しては、次の 2 通知が発出されている。統一書式に定められた全ての文書については、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能となっている為、本手順書の適応となる治験関連文書となる。

- ① 治験の依頼等に係る統一書式について（平成 25 年 3 月 26 日付け医政研発 0326 第 1 号，薬食審査発 0326 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長，医薬食品局審査管理課長 二課長通知）

¹ 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，医薬食品局審査管理課長 二課長通知）

- ② 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，医薬食品局審査管理課長 二課長通知）

統一書式により簡素化と統一化が図られ、統一書式を遵守することにより、治験等の効率的実施に役立てることが意図されている。

上記通知に記載のある通り、統一書式の電子ファイルが必要な方は公益社団法人日本医師会治験促進センターのホームページ上で入手可能。

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html>

また、上記通知に記載のある治験業務支援システム（カット・ドゥ・スクエア）も日本医師会治験促進センターホームページから入手可能。

<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/index.html>

3.3.3 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

（日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル）

- ・ 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

（解説）

GCP 省令等で署名等が求められている文書である契約書や同意文書等の手書きの署名、捺印が必要とされる文書は電磁的記録を扱う本手順書の適応外である。

3.4 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

3.4.1 交付及び受領の手段

（日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル）

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。

- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

（解説）

電磁的記録（電子文書）の交付及び受領の手段を述べたものであり、日本製薬工業協会の SOP 推奨モデルが提案された時期には、一般的に上記に示したいずれかの手段が考えられた。クラウド等システムを利用する場合は、そのシステムに求める要件を明確にすると共にコンピュータ（化）・システム・バリデーシヨンの実施と運用手順を規定し、電磁的記録の交付及び受領のログ記録を残す必要がある。

e-メールを用いた交付及び受領については、あらかじめ e-メールを用いた電子文書交換を手

順書等に規定することが必須である。

(記載例)

治験依頼者との間で行う電磁的記録の交付及び受領は e-メールを用いる事を基本とする。なお、治験依頼者が特定のクラウド等システムを用いることを指定する場合はそれを利用してよい。

また、DVD-R 等の記録媒体を用いて交付及び受領を実施する場合は、郵送・宅配便の利用、手交ともに授受の記録を残す。

なお、当医院で保存する電磁的記録については、本手順書に従った保存を行う。

3.4.2 保存の手段

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 自施設専用磁気ディスク (サーバー)
- ・ クラウド等システム

(解説)

受領した電磁的記録(電子文書)の保存の手段を述べたものであり、日本製薬工業協会の SOP 推奨モデルが提案された時期には、上記に示した手段が考えられた。

治験依頼者の指定によりクラウド等のシステムを交換に利用する場合は、ほとんどの場合、依頼者側で保存性を確保しているため、信頼性が確保されていることを依頼者に確認する。自施設専用磁気ディスク(サーバー)や PC に保存する場合も、ER/ES で求められている真正性、保存性を確保する必要がある。

DVD-R 等の記録媒体を長期的に保存する場合は記録媒体自体のデータ保証期間を考慮して定期的な書き換えを行う必要がある。

なお、個人メール(作業用メール)で保存する場合、誤操作によりメールを削除してしまう可能性があるため、何らかの真正性を確保するための方法が必要になる。

具体的な方法として、

- ・ 添付ファイルをハードディスクや外部記録媒体に保存する方法。
- ・ 依頼者との連絡用に用いているメールアドレスを別の PC にも同様に設定し、保存用としてメールの送受信を多重化する方法。(この場合、送信メールには自アドレスを CC あるいは BCC に設定し、送信した内容も受信メールとして保存できるようにする必要がある。 図 1, 2 参照のこと)

(注意)

本方法を採用した場合にも、万が一どちらかのアドレスに送付を忘れた際には、真正性が担保出来なくなる。このため CC に保存用アドレスの入力を依頼する、では人為ミスを防ぐことができないので、漏れの無いよう工夫が必要である。

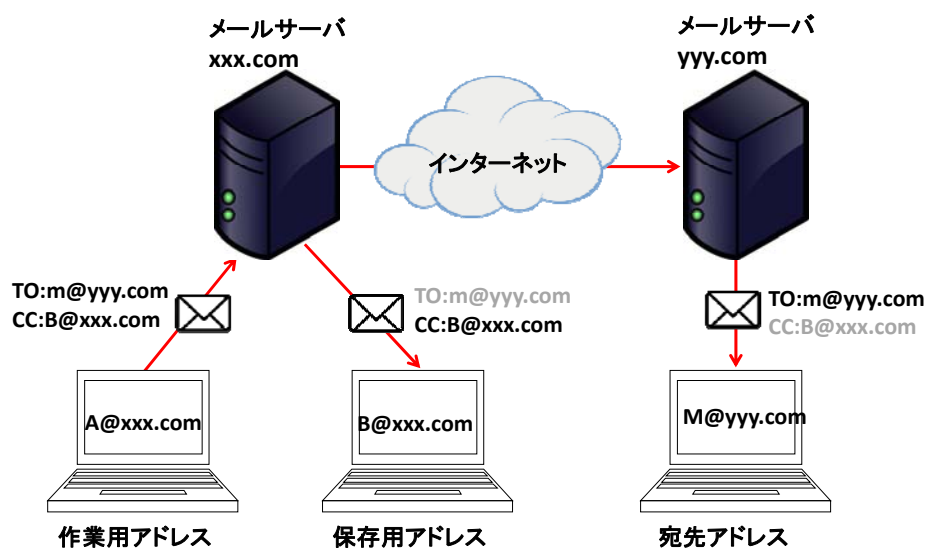


図1 施設からメール送信時

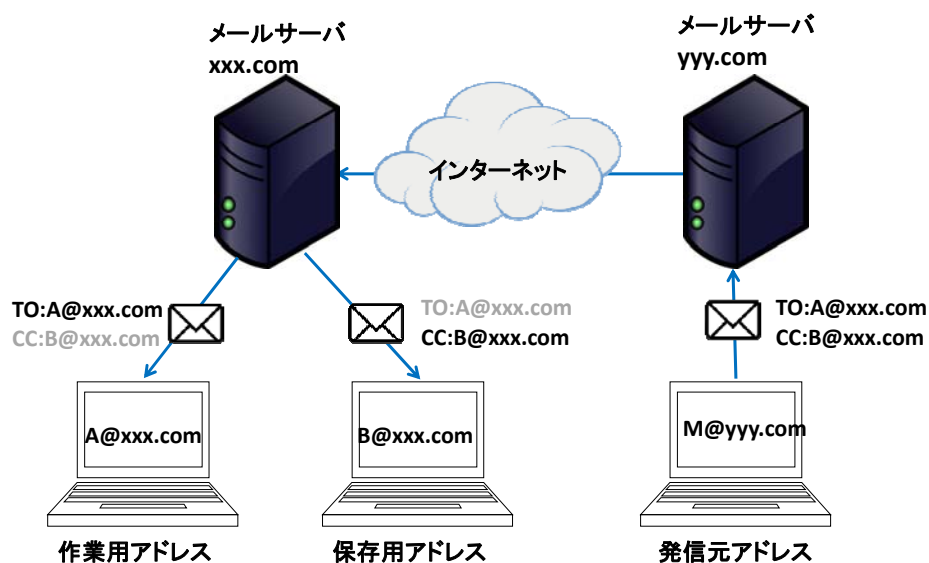


図2 施設でのメール受信時

また、真正性、保存性等が確保できない場合、電子的に交換した文書を印刷して文書として保存することでも良い。その場合は、管理簿を別途作成し、いつだれが交換した文書であるかを記録する必要がある（メールを印刷して一緒に保存することでも良い）。

（記載例）

e-メールをそのまま保存する場合、保存用のメールアドレスを設定し保存する。

3.4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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

(解説)

電磁的記録として交付・受領・保存する文書・資料を作成するツールとファイル形式について述べたものである。上記は一般的に普及していると思われるツール(製品)を挙げているが、これ以外のツールの利用を制限するものではない。

また、意図せぬ変更や改ざんを防止するために、いずれのツールを利用して作成した場合でも交付・受領・保存する際には PDF 形式に変換することが望ましい。

(記載例)

電磁的記録を作成するツール(製品)は一般的に普及している Microsoft Word、Excel 又は PowerPoint を用いて作成するが、交付・受領・保存する際には意図せぬ変更や改ざんを防ぐため、PDF に変換した電磁的記録を用いる。依頼者から受領する際も、PDF での文書を要求すること。

なお、後の文書作成を用意するため、PDF とともに Microsoft Word、Excel または Power Point のファイル形式で交付・受領しても良い。ただし、その場合でも保存すべき文書は PDF とする。

なお、上記以外のツールでの電磁的記録作成を禁ずるものではない。

3.4.4 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

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

本件に関する厚生労働省 事務連絡²をもとに治験依頼者と協議し決定する。

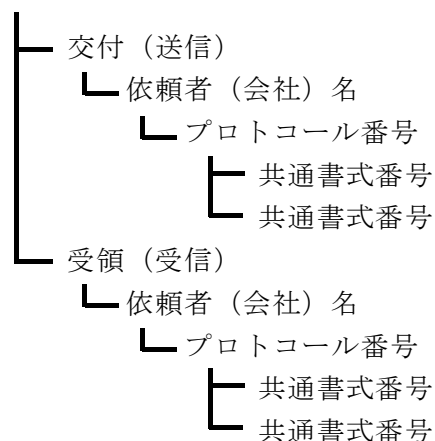
(解説)

治験依頼者、実施医療機関、治験審査委員会の間で授受される治験関連文書を電磁的記録として保存することに関する基本的考え方を示し、治験に関わる全ての関係者の認識を統一するための方法を述べたものである。具体的な考え方については厚生労働省 事務連絡に従うこと。

² 「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)

(記載例)

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ものとする。メールソフト上のフォルダ構造としては以下のようにする。なお、メールソフト以外に交付及び受領する文書を保存する場合は、同様のフォルダ構造を作成すること。



3.5 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

3.5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

(1) コンピュータ（化）・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（化）・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。

(解説)

2.3 CSVを参照のこと。なお、Microsoft 製品（Word、Excel、Outlook 等）については、多くの実績があり、汎用されていることも考慮し、コンピュータ（化）・システム・バリデーションの実施はリスクを鑑み判断すること。

(2) システム管理体制

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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。

(解説)

電磁的記録利用システムを運用するためには、システム責任者、システム管理者を指名し、組織体制を組織図等で表し、設備（サーバ、ネットワーク等）についても文書に規定する必要がある。電磁的記録利用システムの利用にあたっては必ず教育が必要であり、教育を実施した場合、教育した記録を残さなくてはならない。なお、教育内容としては情報交換のためのシステムの利用の一般的な操作手順に加え、2.基本知識に記載した ER/ES、CSV 及び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を含む必要がある。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

5.1 (1) ～(2) (本解説書では 3.5.1(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 (業務の委託等) に基づく契約を締結する。

(解説)

システムベンダーが提供する電磁的記録利用システムのサービスを利用する場合、システムベンダーと必要に応じて GCP 第 39 条の 2 に基づく契約を締結する必要がある。この契約で重要なポイントは、利用する電磁的記録利用システムのコンピュータ (化)・システム・バリデーションの範囲や要求レベルを明確にすること。

(記載例)

システムベンダーが提供する電磁的記録利用システムのサービスを利用する場合、必要に応じて GCP 第 39 条の 2 に基づく契約とすること。なお、CSV の範囲や要求レベルについて明確にしておくこと。

3.5.2 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)

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表 (別紙 1) により実務担当者を定める。

実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

(解説)

業務に先立ち、業務責任を明確化しておく必要がある。具体的には、日本製薬工業協会の SOP 推奨モデルにある業務責任者一覧に従い実務担当者を定める。なお、一人が複数の役割を兼務することは可能である。

(記載例)

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙1）により実務担当者を定める。
当院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は当院長が負う。

3.5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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

(解説)

電磁的記録の交換は双方の合意を前提としているため、あらかじめ双方で電磁的記録の交換を行うことを合意する必要がある。一方が拒否した場合、電磁的な記録交換を行うことはできない。

(記載例)

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて別紙に記載した文書（交付、受領を行う治験関連文書名と交付及び受領方法を規定）により依頼者側とあらかじめ合意する。

3.5.4 電磁的記録の作成

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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。

(解説)

作成はどんなアプリケーションでも構わない。なお、本記載は日本製薬工業協会手順 3.4.3 項と重複するため、削除しても良い。

(記載例)

電磁的な記録の作成は MS-Word、Excel あるいは PowerPoint とする。

3.5.5 電磁的記録の交付及び受領

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

(1) 全般的留意事項

日本製薬工業協会手順第 4 項で確認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。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

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もしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

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もしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、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。

(解説)

交付及び受領に際しては PDF のように仕様が公開されているフォーマットを使う。なお、PDF ファイルであっても、機種依存文字は文字化けを起こすため、使用しないことが重要である。仮にそのような文字を使う必要がある場合は、フォントを PDF に埋め込むなどの対応が必要である。

交付及び受領の手段は e-メール、DVD-R 等の記録媒体、クラウドシステムなどが考えられるが何れの手段であっても留意すべき点は以下の 5 点でありこれを厳守する必要がある。

- ① 日本製薬工業協会手順第 4 項で確認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こと。
- ② 改変を防止あるいは検知できる措置を施すこと。
- ③ 交付及び受領の事実経過を検証するための記録を残すこと。
- ④ 機密性の確保を行うこと。
- ⑤ 見読性の確認を行うこと。

(記載例)

第 4 項で確認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。フォルダには権限を設定し、関係者以外はアクセスできないようにする。また、保存したファイルが正しく表示できることを確認する。

その際、改変を防止あるいは検知できる措置を施す。

また、交付及び受領の事実経過を検証するための記録も第 5.6 項、「電磁的記録の保存」

に関する手順に準じて記録を残す。

(2) e-メールを用いる場合

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領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。

(解説)

電磁的記録の交付又は受領の事実経過を検証する記録として、送受信メール及び送受信簿を作成、記録を残すこと。

(記載例)

(2)e-メールを用いる場合

1)送信時

送信前に宛先に間違いないことを確認すること。

文書（特に、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）を交付する場合の宛先は予め治験依頼者、医療機関で協議の上、決定しておくこと。

添付文書には機密性の確保として交付用ファイル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。

また、事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを添付文書と同定が可能な状態（例えば、同じ交付用フォルダに送受信メールを専用の Outlook データファイルと一緒に保存）にして保存すること。

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添付文書と同定が可能な状態にして（例えば、同じ受領用フォルダに送受信メールを専用の Outlook データファイルと一緒に保存）保存すること。また、添付ファイルが正しく表示されることを確認しておくこと。

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）は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別途記録を残すこと。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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。

(解説)

電磁的記録の交付又は受領の事実経過を検証する記録として、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記録を残すこと。

(記載例)

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

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。

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，受領簿を作成し，受領者，受領日付，受領内容を記録すると共に DVD-R の所在も記録し、電磁的記録と事実経過の記録が同定可能な状態になっていること。DVD-R 等に記録されている文書が正しく表示されることを確認しておくこと。

(4) クラウド等システムを用いる場合

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は日本製薬工業協会手順 5.1 項に準拠することとし，それ以外の場合は，事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し，対応者，対応日付，内容を記録する。

(解説)

クラウド等システムの場合、電磁的記録の交付又は受領の事実経過を検証する記録として、カット・ドゥ・スクエアのようにログが自動的に残るシステムがあり、事実経過を検証する記録として代替可能である。

ただし、ログが記録されないクラウド等システムも世の中には存在し、その場合は、e-メールと同様に受領後速やかに電磁的記録を保存し、受領簿を作成・保存する必要がある。

(記載例)

<p>(4)クラウド等システムを用いる場合 (日本医師会治験促進センター(以下、JMACCT)が提供するクラウドシステム「カット・ドゥ・スクエア」を用いる場合を記載例に、JMACCTが公開する「カット・ドゥ・スクエア用いた治験関連文書の電磁的記録に関する業務手順書 (http://www.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html)より一部引用)</p> <p>8 電子原本の交付および受領</p> <p>8.1 電子原本の交付 CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において登録した文書の承認後、提出先の担当者が添付資料を含め閲覧(ダウンロード)した旨を操作ログにおいて確認することで交付完了とみなす。</p> <p>8.2 電子原本の受領 CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において、提出された承認文書を文書取扱い責任者又は実務担当者が閲覧(ダウンロード)したことをもって受領したとみなす。 添付文書については、当該文書の属性表示等より確認する。</p> <p>8.3 2名以上の承認が必要な文書の交付と受領 2名以上の承認が必要な文書は、各承認以降の閲覧(ダウンロード)により交付および受領したとみなす。</p> <p>8.4 未承認文書の取り扱い CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、登録した文書であり、未承認の文書においては、その取り扱いについて提出先と事前に協議する。</p>

3.5.6 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

(日本製薬工業協会のSOP推奨モデル)

磁気ディスク、DVD-R等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。

その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。

所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。

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を保存する。

(解説)

DVD-R 等を受領した場合、当該 DVD-R 等を所定場所以外での一時保管は情報漏えい、改変、所在不明のリスクを伴うため、受領後は速やかに所定の場所に保存すること。

なお、クラウド等システムは交付及び受領から保存までをシステム内で全て賄うことができ、受領資料が所在不明などのリスク低減に有用なシステムもある。

また、受領した電磁的記録に変更が生じた場合は、電磁的記録を差し替えるのではなく、必ず改版した電磁的記録を改めて受領し、変更前後の電磁的記録の両方を保存することを推奨する。

(記載例)

DVD 等のメディアを用いて受領した電磁的記録は速やかに所定の保存場所に保存すること。
 保存場所については（具体的な場所を記載）に保存する。
 また、受領した電磁的記録に変更が生じた場合は、電磁的記録を差し替えるのではなく、必ず改版した電磁的記録を改めて受領し、変更前後の電磁的記録の両方を保存すること。

(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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。

(解説)

電磁的記録を受領し、書面として保存することを行わなければ記載する必要ない。

(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]

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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。

(解説)

書面を受領し電磁的記録として保存したとしても、書面での保存の必要性がでてくる可能性もあり、書面を受領し電磁的記録として保存することの可否、記録作成後の書面の破棄については、医療機関内で予め決定しておくこと。なお、スキャン時の解像度としては 200dpi では細かな文字等の判別が難しい場合があるため、300dpi でのスキャンを推奨する。

(記載例)

記録作成後の書面の破棄については復元不可能な方法で破棄すること。
なお、書面を電磁的な記録とする際は、300dpi でスキャニングを行い、当該ファイルは
(具体的な電磁的記録保存場所) に保存すること。その際に紙原本から正しくスキャニ
ングされていることを確認するとともに、作業日、保存文書名及び作業名を記録簿に
記録すること。

3.5.7 電磁的記録の破棄

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

本手順に基づいた治験関連文書は GCP 省令第 41 条 (記録の保存) 及び治験実施契約書のい
ずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、
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。

(解説)

記録の保存期間は電磁的記録の場合も紙媒体の記録と同様である。電磁的記録を破棄する場
合、読み出し可能なデータが確実に残存・復元できない手順であることが重要である。
なおクラウド等システムを用いた場合の記録の破棄は、該当記録へのアクセス権を失効させ
るだけでは破棄とみなすことができない。システム又はデータを読み取り不可な状態とするこ
とで破棄が完了したとみなすことができる。
また注意点として、利用するクラウド等システムによってはシステム仕様上、記録の削除が
不可なものもある。システム仕様を確認した上でこの場合は記録の取扱いに関してベンダー
と協議する。

3.5.8 バックアップ及びリストア

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックア
ップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存
した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。
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を実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バック
アップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者
が同一であることを確認し記録する。

(解説)

DVD-R 等の記録媒体によるバックアップは経年劣化によって見読性が失われる場合がある
為、多重化したバックアップの実施と、5 年以内を目安とした定期的な新しい記録媒体への
再バックアップを行うことが必要となる。
バックアップについては電磁的記録だけでなく交付及び受領した際の事実経過の記録もバック
アップを実施しておく必要がある。このためには、メールを用いてデータの授受を行う場

合は、メール形式で全てをバックアップすることが望ましい。なお、メールアドレスを保存用と作業用に分けてデータの授受を行う場合は、誤操作によるメール削除の影響を避けるため、保存用メールアドレスを対象にバックアップを行う。

(記載例)

バックアップはメール全体のファイル(Outlookの場合は、PSTファイル)を2枚のDVD-Rに正副のバックアップを行うこと。バックアップした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較することにより両者が同一であることを確認し記録すること。なお、バックアップDVD-Rは5年ごとに新DVD-Rにコピーを行い、新たなDVD-Rを正のバックアップとすること。

リストアが必要な際は、バックアップした正のDVD-Rからファイルを取り出し、元のデータを復元する。復元されたデータがDVD-Rに記録されているデータと同一であることをハッシュ値の比較で確認し、記録を残すこと。

3.5.9 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

(日本製薬工業協会のSOP推奨モデル)

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、日本製薬工業協会手順5.8バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

(解説)

保存された電磁的記録の他の記録媒体へ移行する場合は、ファイル数やファイルサイズ等を比較して、全ての資料がもれなく移行されていることを確認する必要がある。ファイル形式（バージョン変更も含む）の変更は、見読性が失われる可能性があることから、望ましくないが、やむを得ず変更が必要になった場合には、移行後に見読性が失われていないことを確認し、結果の記録を保存する。可能な限りPDFで保存を行い、WordやExcelファイルを保存文書フォーマットとしないことが重要である。

なお、日本製薬工業協会のSOP推奨モデルにあるハッシュ値とは、MD5やSHA1、SHA2といったアルゴリズムを用いて算出する、電子ファイル固有の演算結果である。ファイルの内容がわずかでも変われば、ハッシュ値が異なるため、ファイルの同一性確保に用いられるものである。

(記載例)

他の電磁的記録媒体に移行する、5.8バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行前後の電磁的記録のタイムスタンプ、ファイルサイズの比較を行い、同一電磁的記録であることを確認し、確認結果を記録する。

移行時にはファイルの形式（バージョン変更も含む）の変更は行わないようにすること

が重要であるが、やむを得ず変更が必要となった場合は、見読性が失われていないことを確認し、結果の記録を保存する。

3.5.10 治験審査委員会への資料の提供

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

(解説)

治験審査委員に DVD-R 等で情報提供する場合は、フォルダ単位で読み取り制限パスワードを付して、万が一 DVD-R 等の紛失やファイルが流出した場合においても、情報漏えいが無いように配慮する必要がある。

(記載例)

治験審査委員へ電子的に情報提供する場合は、機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワードを設定した後に提供すること。

なお、DVD 等のメディアを郵送する場合は、パスワードを同便で送付してはならない。パスワードは別便で郵送するか、メール等別の方法を用いて提供すること。

3.5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

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 DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

(解説)

電磁的記録が GCP 上必要な書類である場合は、通常の紙媒体の記録と同様に、依頼者の監査及び当局等の査察時に閲覧を許可する必要がある。実際に閲覧時に一時的にシステムに閲覧用に制限したアクセス権を付与しても良いし、その内容を DVD-R 等にコピーして提供することでも良い。なお、電子的なコピーを提供する場合は、システム内と内容が同一であることを確認する必要がある。

(記載例)

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 DVD-R 等にて提供する。なお、提供する DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

3.5.12 治験手続きの電磁化に関する教育

(日本製薬工業協会の SOP 推奨モデル)

治験手続きを電磁的に行う者は、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、本手順書の内容の学習日、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、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、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

(解説)

教育すべき内容には2種類がある。一つは電磁化を行うための基本要件としての教育であり、もう一つは用いるシステムや運用手順含めた仕組みに関する教育である。

これらの内容はあらかじめ定めておく必要がある。また、管理者と実務担当者ではその内容を変えることも可能である。たとえば、管理者はER/ESやコンピュータ化・システム・バリデーションについての詳細を理解することは必要であるが、実務担当者は実際の運用面に主眼をおいて、ER/ESやコンピュータ化・システム・バリデーションについては、概念のみを理解することで良いと考えられる。

(記載例)

治験手続きを電磁的に行う者は、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、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。なお、教育すべき内容は役割ごとに別途定めておくこと。

また、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、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

4. おわりに

本解説書は、今後電子化が進んでいく中で、どのような点に留意する必要があるか、という観点から、わかりやすいように噛み砕いた表現を用いることを心掛けましたが、やはり一部難解な表現が残っているであろうことは否めません。

一方、今後ますます電子化が進展する状況を鑑みると、今まで電子化をあまり意識してこなかった方々にも、これを契機に多少の自己研さんを積んでいただきたいということがあります。更に、製薬企業における電子化に対する認識・知識、医療機関における電子化に対する認識・知識、システムベンダー（サービスプロバイダー）における電子化の認識・知識に大きな差があることも否定することはできません。このような状況においては、お互いがお互いの状況を理解したうえで業務を進める必要があると考えます。また、お互いに相手方が何を期待しているのか、どこまでなら対応できるのか、ということも理解したうえで、電子化を進めていく必要があると考えております。

このような状況を理解したうえで電子化を促進していくことが、日本の医療の向上につながっていくものと考えております。そのような医療の向上に本解説書がほんの少しでもお役にたてれば幸いです。

最後になりましたが、本解説書の作成にあたり日本製薬工業協会の皆様に、種々のご意見およびアドバイスをいただき、感謝致します。

以上

第一版作成

日本 CRO 協会 平成 27 年度 IT ワーキンググループ政策検討チーム

イーピーエス株式会社	中河原 幹晴
株式会社 C A C エクシケア	岩本 浩司
日本オラクル株式会社	相馬 聡
株式会社ベル・メディカルソリューションズ	足立 武司 (リーダー)
株式会社ベル・メディカルソリューションズ	小池 武義
富士通株式会社	南 英夫
日本 CRO 協会 顧問	渡辺 敏彦

第二版作成

日本 CRO 協会 平成 28 年度 IT ワーキンググループ

株式会社アスクレップ	小室 雅人
イーピーエス株式会社	中河原 幹晴 (サブリーダー)
エイツーヘルスケア株式会社	大門 宏行
エイツーヘルスケア株式会社	長谷川 竹志 (リーダー)
エイツーヘルスケア株式会社	安田 翼
A C メディカル株式会社	佐々木 仁
株式会社 LSI メディエンス	中里 進次
株式会社 CAC クロア	岩本 浩司
シミック株式会社	松本 和洋
DOT インターナショナル株式会社	大森 志帆
日本オラクル株式会社	相馬 聡
富士通株式会社	南 英夫
富士通株式会社	三木 秀昭
株式会社ベル・メディカルソリューションズ	馬越 貴洋
株式会社メディサイエンスプランニング	藤崎 悠史
株式会社 アイ・ディー・ディー	武井 真一
日本 CRO 協会 副会長	小川 武則
日本 CRO 協会 アドバイザー	渡辺 敏彦