

# 「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」 のまとめ

JSQA GCP部会 特別プロジェクト3

GCPにおいて、治験に係る様々な文書の交付及び保存が規定されていますが、治験関連業務の効率化として電磁的記録の更なる活用が期待されています。これに伴い、平成25年7月1日に事務連絡<sup>1)</sup>が発出され、その後、平成26年7月1日に一部改正※された事務連絡<sup>2)</sup>が発出されました。

そこで、日本QA研究会GCP部会特別プロジェクト3では、当該事務連絡より治験実施時の要点を理解するための資料を作成しましたので、ご活用下さい。なお、本資料内で示したフォルダ・ファイルの名称は例示であるため、運用方法は治験依頼者等及び医療機関・IRBでご検討下さい。

※本資料では一部改正部分を**赤文字**で記載しました。

- 1) : 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  
(平成25年7月1日 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡)
- 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 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡)

- ・電磁的記録を利用する上でのリスク

- ・対象とする文書

### I. 交付

1. 要件

2. 交付方法

3. 留意事項

4. フォルダの名称

5. ファイルの名称

### II. 保存

1. 保存方法

2. 留意事項

### III. 標準業務手順書の作成

# 電磁的記録を利用する上でのリスク

## ①閲覧できなくなる危険性

- ・ソフトウェア等のバージョンアップ及び開発中止等
- ・特定の読み取り装置が必要な記録媒体の場合、その読み取り装置が使用できず代替手段もない場合
- ・記録媒体の劣化や損壊

## ②書き換えられる危険性

- ・ユーザの過失
- ・意図的な改ざん
- ・コンピュータウイルスの感染
- ・第三者の不正なアクセス

## 対象とする文書

GCP省令に基づき治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書

- ・治験の依頼等に係る統一書式及びその添付資料

## I. 交付

### 1. 要件

- 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に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

⇒ 紙記録であっても電磁的記録であっても必要とされる要件は同じ

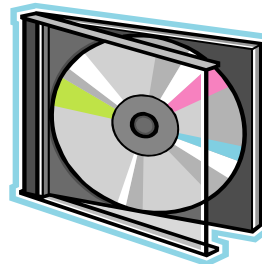
# I. 交付

## 2. 交付方法

①メール



②DVD-R等



③クラウド等システム



# I. 交付

## 3. 留意事項(1)

### 1) 電磁的記録を交付する際の留意事項

- ・受領側から電磁的記録の交付について承諾を得ること  
⇒交付側及び受領側で承諾書や確認書の作成を求めるものではない
- ・受領側が電磁的記録の出力による書面を作成できること
- ・交付側及び受領側が授受された治験関連文書を保存していること
- ・交付側及び受領側が授受された事実経過を検証できるように記録を保存していること
- ・GCP省令等で署名又は記名押印が求められている場合、当該治験関連文書に署名等がされていること



# I. 交付

## 3. 留意事項(2)

### 2) 事実経過を検証するための記録例

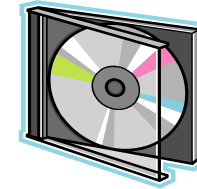


#### ①メールによる交付の場合

交付側	受領側
送信メール及び受領返信メールを保存	受信メール及び受領返信メールを保存
送信簿を作成し、送信者、送信日時、送信内容を記録	受信簿を作成し、受信者、受信日時、受信内容を記録
電話等で受領されていることを確認し、モニタリング報告書等に記録	代理受信を行う場合、本来の受領者へ交付されていることを検証できるように記録

# I. 交付

## 3. 留意事項(3)



### 2) 事実経過を検証するための記録例

#### ②DVD-R等による交付の場合

交付側	受領側
交付資料に添付する鑑の複写及び送付した記録（送付伝票等）を保存	DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存
送付簿を作成し、送付者、送付日時、送付内容を記録	受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録
受領票等に受領者の署名等を受ける又は、受領されていることを確認し、モニタリング報告書等に記録	—

# I. 交付

## 3. 留意事項(4)



### 2) 事実経過を検証するための記録例

#### ③クラウド等システムによる交付の場合

- ・クラウド等システムにログを残す
- ・受領後速やかに保存し、その保存ログで受領されたことを記録させる
- ・受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する

注意)「交付側がクラウド等システムにアップロードするだけでは法令上の交付が成立していない」ことに留意する

# I. 交付

## 4. フォルダの名称(1)

「審議処理区分」「実施治験名」「届出回数」「実施医療機関名」  
※各々をアンダーバーで接続する

「審議処理区分」  
(半角英数)

審議処理区分			
1	新規審査	5	継続審議(継続審査)
2	継続審議(治験に関する変更)	6	継続審議(副作用情報等)
3	継続審議(重篤な有害事象)	7	その他
4	継続審議(緊急回避のための逸脱)	8	IRBからの交付文書

「実施治験名」(半角英数15文字以内)

- 治験開始前に治験依頼者等側から周知されたもの
- 治験期間を通じ、同一名称

「届出回数」(半角英数)

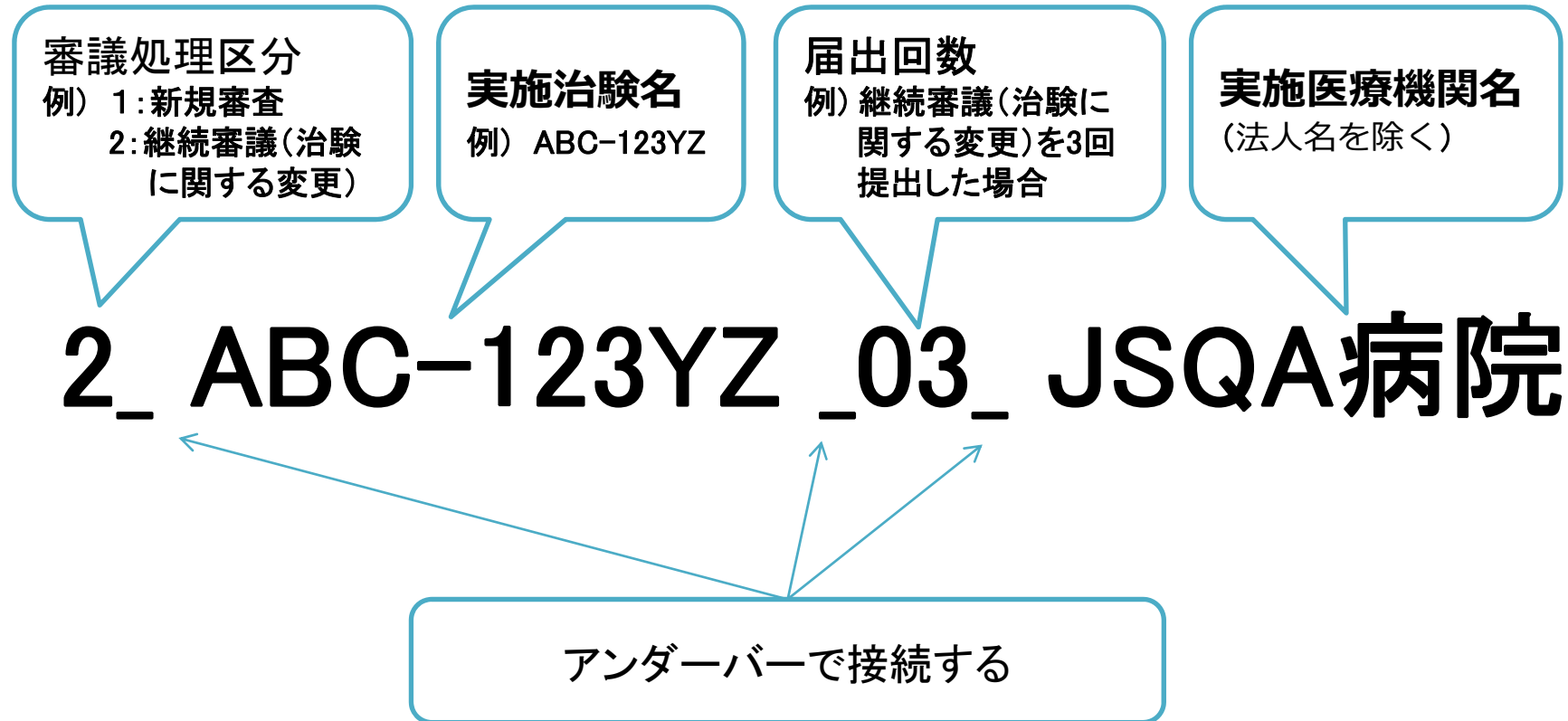
- 同一文書を交付回数別に管理するよう連番で付与
- 実施医療機関ごとに同一の番号を付与(多施設共同治験)

「実施医療機関名」(半角英数で記載可)

- 実施医療機関名を記載(法人名を除く。英語名も可)

## I. 交付

### 4. フォルダの名称(2)参考例



ここで示した名称はJSQAで検討した例示であり、実際の運用方法は各社でご検討下さい。

# I. 交付

## 5. ファイルの名称(1)

「統一書式番号」「同一統一書式の連番」「同一統一書式の版数」「作成年月日」 ※ 各々をアンダーバーで接続する

「統一書式番号」

○半角英数字3ケタ:F01～18、FS1、FS2

⇒統一書式番号については最初にFを付与

書式4はIRBの利便性を考慮し、「F00」としても良い

「同一統一書式の連番」

○半角英数、数字3ケタ:⇒提出回数を001から連番で付与

※治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)の場合

連番の番号→数字2ケタ

数字の前に治験責任医師の場合「P」、治験分担医師の場合「S」を付与する

「同一統一書式の版数」

○半角英数、数字3ケタ

⇒修正等、再作成毎改訂回数を001から連番で付与する

「作成年月日」

○半角英数:YYYYMMDDで付与

## I. 交付

### 5. ファイルの名称(2)参考例

#### 統一書式番号

例) 書式10 治験  
に関する変更申請書

#### 同一統一書式 の連番

例) 3回目

#### 同一統一書式の版数

例) 書式10を1回修正  
した場合

#### 作成年月日

例) 2014年3月18日

F10\_003\_001\_20140318

アンダーバーで接続する

ここで示した名称はJSQAで検討した例示であり、実際の運用方法は各社で  
ご検討下さい。

## I. 交付

### 5. ファイルの名称(3)有害事象

・有害事象に関する報告書の場合

「統一書式番号」「同一統一書式の連番」「同一統一書式の版数」「被験者識別記号」「報数」「作成年月日」

※ 各々をアンダーバーで接続する

「被験者識別記号」

○半角英数字、5～15字

⇒治験依頼者等とあらかじめ協議して決定した各被験者の識別記号を付与する

原則として医療機関内では、同一の桁数を用いる

「報数」

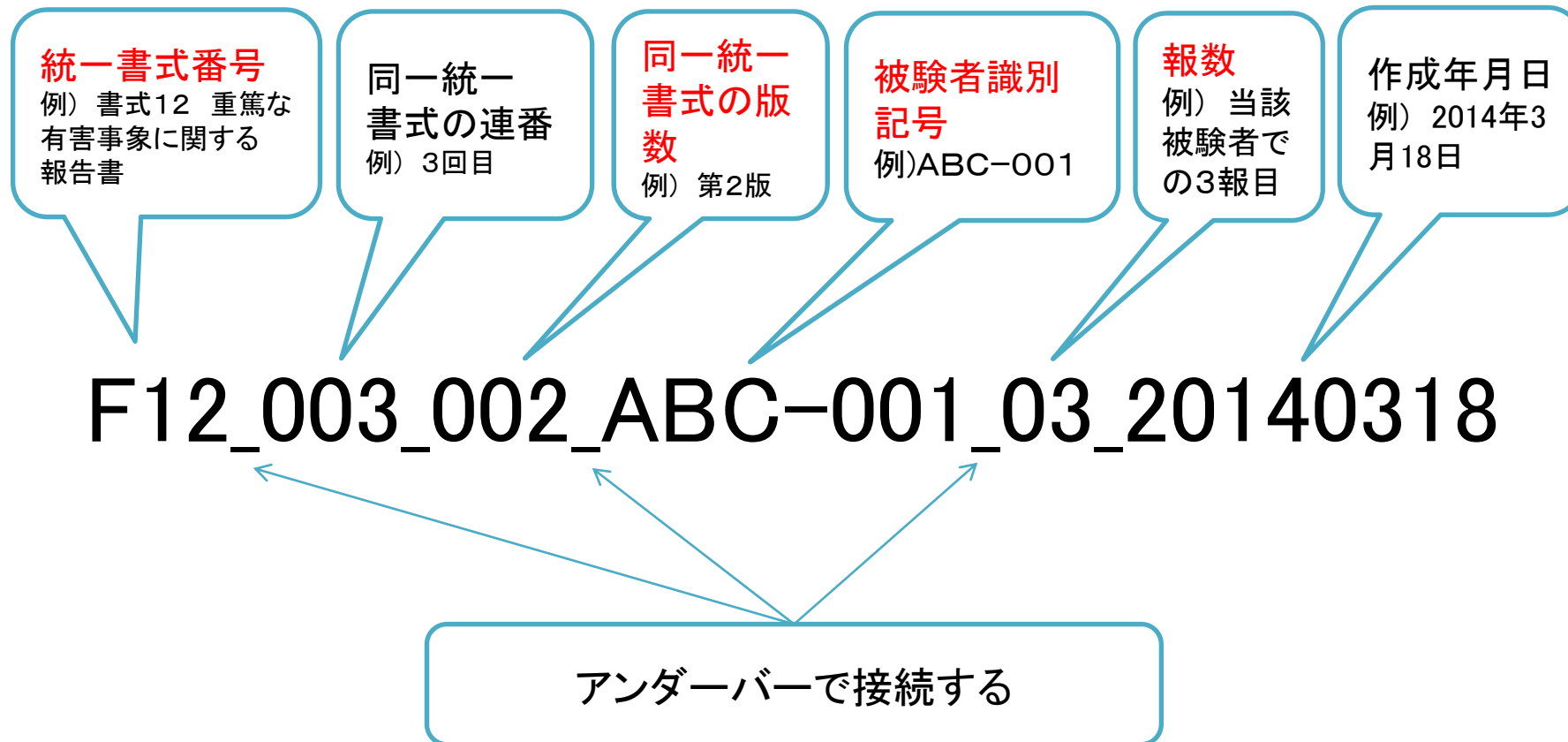
○半角英数、数字3ケタ

⇒被験者識別記号ごとに001から連番で付与する



## I. 交付

### 5. ファイルの名称(4)有害事象参考例



ここで示した名称はJSQAで検討した例示であり、実際の運用方法は各社でご検討下さい。

## I. 交付

### 5. ファイルの名称(5)

- ・統一書式に基づき作成された文書のファイル名の例は事務連絡別紙参照  
別紙1の1) 企業治験・製造販売後臨床試験の場合  
別紙1の2) 医師主導治験の場合
- ・統一書式に添付して交付される治験実施計画書、治験薬概要書等の  
ファイル名称  
⇒資料固有記号(半角英数字)(別紙1の3)参照  
※ファイル名中の資料固有記号よりも後の部分  
→原則として、統一書式のファイル名に準じ、連番、版数  
及び作成年月日を付与する

但し、治験依頼者等と実施医療機関の協議の上、治験依頼者等が  
定めたルールに基づきファイル名を付与しても差し支えない

## Ⅱ. 保存

### 1. 保存方法

#### ① DVD-R等のメディア

- ・受領したDVD-R等をそのまま保存
- ・受領した電磁的記録を新たなDVD-R等に保存



#### ② 自施設専用サーバー



#### ③ クラウド等システム



#### ④ スキャンを活用して保存

- ・受領した紙記録をスキャンし、上記いずれかの方法で保存



## Ⅱ. 保存

### 2. 留意事項(1)

#### 〈全般的事項〉

- ・授受に係る双方において電磁的記録として保存することが望ましい
- ・電磁的記録の保存に関する手順を作成しておくこと
- ・再読み込み・修正が可能な環境※は、一時的な利用に留め、保存するための記録媒体としては使用しないこと

※DVD-RW、USB-メモリ、リムーバブルディスク、ログイン管理・書き込み権限を設定されていないサーバー等

## Ⅱ. 保存

### 2. 留意事項(2)



#### ①DVD-R等に保存する場合

- ・DVD-R等の劣化が生じにくい場所に保存する
- ・電磁的記録を復元できるようにバックアップ、リカバリー体制・手順を定めておく

## Ⅱ. 保存

### 2. 留意事項(3)



#### ② 自施設専用サーバーに保存する場合

- ・保存場所のセキュリティに関する規則を定めておく
- ・適切な書き込み権限を設ける
- ・電磁的記録の保存や修正のための手順を定めておく
- ・ログデータの証跡に関するルールを定めておく
- ・電磁的記録、電子署名の利用における教育訓練を行う
- ・削除に関する情報(既に保存した情報を削除する場合)を記録する
- ・バックアップ、リカバリーの手順を明確にする

## Ⅱ. 保存

### 2. 留意事項(4)



### ③ クラウド等システムに保存する場合

- ・保存業務を、クラウド等システムを管理する企業、団体等に委託可能(治験終了後も継続して委託可能)。

但し、下記事項に留意のこと。

- GCPに基づく委受託契約締結が必要
- 「②自施設専用サーバに保存する場合」の留意事項に従うこと

## Ⅱ. 保存

### 2. 留意事項(5)



#### ④ スキャンを活用し保存する場合

- ・スキャンした電磁的記録が明確に確認できること
- ・スキャンに関する手順を定めておくこと
- ・スキャンに関する担当者を定めておくこと
- ・事実経過を検証するための記録を残すこと



### Ⅲ. 標準業務手順書の作成

#### 1) DVD-R等に保存する場合(1)



手順書に規定すべき事項(参考事例)

#### 【受領段階の手順】

- ・ 提供された電磁的記録の取扱い
- ・ 受領時の受領記録の残し方
- ・ 電磁的記録の受領担当者の指名

#### 【ファイル保存前の手順】

- ・ 保存用DVD-R等を作成する時期、作成担当者

### Ⅲ. 標準業務手順書の作成

#### 1) DVD-R等に保存する場合(2)



#### 【保存段階の手順】

- ・ ファイル形式、フォルダ構成、ファイル名の付け方
- ・ 誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方

#### 【全般的事項】

- ・ バックアップの方法とその担当者
- ・ 劣化により見読性を失った場合のリカバリー手順及び記録の残し方
- ・ モニタリング、監査並びにIRB及び規制当局の調査時に直接閲覧させる場合の方法

### Ⅲ. 標準業務手順書の作成

## 2) 自施設専用サーバーに保存する場合(1)



#### 【受領段階の手順】

- ・ 提供された電磁的記録の取扱い
- ・ 受領時の受信記録の残し方
- ・ 電磁的記録受領者とその役割を記載した文書の作成

#### 【ファイル保存前の手順】

- ・ 専用サーバーへの移管時期、移管担当を含めた経緯の作成

#### 【保存段階の手順】

- ・ ファイル形式、フォルダ構成、ファイル名の付け方
- ・ 誤ったファイルを登録した場合の記録の残し方  
(誤ったファイルを修正した経緯と作業者、作業日、内容等)

### Ⅲ. 標準業務手順書の作成

#### 2) 自施設専用サーバーに保存する場合(2)



##### 【全般的事項】

システムに求める要件、システムの機能として盛り込まれない事項に関する運用手順を定めておくことが重要

- 専用サーバーの仕様
- バックアップ・リカバリ及びセキュリティ体制と担当者
- システムの点検・監査に関する事項
- システムの機能として盛り込まれない事項の運用手順
- サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリ手順及び記録の残し方
- 治験後の電磁的記録の管理に関する事項
- 直接閲覧させる場合の方法

## Ⅲ. 標準業務手順書の作成

### 3) クラウド等システムに保存する場合



#### 【全般的事項】

システムに求める要件、システムの機能として盛り込まれない事項に関する運用手順を定めておくことが重要

- ・ 自施設専用サーバーに求める要件について、システム機能として満たしたことを検証する手順
- ・ バックアップ・リカバリ及びセキュリティ体制と担当者
- ・ システムの点検・監査に関する事項
- ・ システムの機能として盛り込まれない事項の運用手順
- ・ サーバーの故障等により見読性を失った場合のリカバリ手順及び記録の残し方
- ・ 契約終了後の電磁的記録の管理に関する事項
- ・ 直接閲覧させる場合の方法

### Ⅲ. 標準業務手順書の作成

#### 4) その他

- 1)～3)に示した方法を併用し、バックアップを実施することも可能
- 保存場所：記録媒体の劣化が進まない環境を選択
- 事実経過が検証できる環境が構築されている場合
  - ⇒ 一時的にメールや添付ファイルをメールソフト中に保存しておくことが可能
  - ⇒ 予め定めておいた手順に基づき所定の場所へ適切かつ速やかに保存すること