治験手続きの電磁化における
標準業務手順書
（第 3 版）

西暦　2025 年　2　　月　21　日
医療法人社団正智会　京浜中央クリニック 院長　岡本　正史
医療法人社団久光会　久光クリニック 院長　石田　隆雄
正林医院 院長　正林　浩高

初　　版　：　平成 28 年 7 月 1 日
第 2 版　：　　2020 年 8 月 18 日
【改訂理由】治験クラウドシステム
の利用を前提とした手順への変更

1. 目的

「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）は、「京浜中央クリニック・久光クリニック・正林医院共同治験審査委員会標準業務手順書」（以下、原手順書という）に定める治験手続きについて、電磁的に治験関連文書を作成、交付、受領、保存及び管理（以下、管理等という）する場合に特有の手順を定め、電磁的記録の信頼性を確保することを目的とする。

なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 適用範囲

2.1 本手順書の適用となる業務範囲

(1) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領、保存及び管理

3. 用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁気的方式その他人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	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
クラウド等システム	治験クラウドシステム以外のクラウドシステム
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
実施医療機関の長	本手順書においては、原手順書に定める院長

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 システムの利用

(1) 自施設専用サーバー又はクラウド等システムの利用

自施設専用サーバー又はクラウド等システムを利用する場合：

別紙 2 等を用いて、アクセス管理及び監査証跡の有無を確認する。

(2) 治験クラウドシステムの利用

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、結果を記録した上で利用する。

- ソリューションベンダーから別紙 2 等を入手し、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。

(3) システム管理体制

(1)及び(2)1）のシステムを利用するにあたっては、当該システムの管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定めるとともに、システムの運用手順を定め、教育訓練を行う。

1) 電磁的記録の利用に関する責任者

責任者は実施医療機関の長とする。

2) システム管理者

管理者はシステム毎に別途定める。

システム管理者は、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い、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 又はそれに準ずる記録）を作成し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

3) 組織

治験審査委員会事務局がシステムの管理に関する実務を行う。

4) 設備

システムが定める要件に従う。

(4) アカウント管理体制

システム管理者は、(1)及び(2) 1）で定める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し、別紙 1 又はそれに準ずる記録を作成する。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。

(5) 治験関連文書の電磁的記録の取り扱いに関する教育

1) 本手順書に従って業務を実施する者は、事前に本手順書の内容について学習し、その内容、学習日及び学習者を別紙 3 に記録する。別紙 3 は、電磁的記録の利用に関する責任者が保存する。

2) (1)及び(2)で定めるシステムを利用する者は、事前に、当該システムに特有の手順や内容等、当該システムを十分に理解し業務を実施するための教育を受ける。システム管理者は、別紙 1 又はそれに準ずる記録に受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。

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

(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。

(2) 電子署名システム管理体制

1) 電子署名の利用に関する責任者

電子署名の利用に関する責任者は実施医療機関の長とする。

2) 電子署名システム管理者

管理者はシステム毎に別途定める。

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) 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、別紙 1 又はそれに準ずる記録に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。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。

(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、別紙 1 又はそれに準ずる記録に受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。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(5)2）に定める当該システムに関する教育に含めて教育し記録を保存する。

(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、別紙 1 又はそれに準ずる記録により、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。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. 電磁的記録の管理等に関する基本事項

5.1 電磁的記録による交付及び受領

(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、1）及び2）に定める事項を含めて受領者に提示し、了解を得る。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受領者と協議する。

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、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

2) 交付及び受領の手段

受領者との協議により、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
- 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下、DVD-R 等という）
- アクセス管理及び監査証跡の確認が可能なクラウド等システム

(2) 治験クラウドシステムによる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。

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 保存の手段

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
- 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等
- 自施設専用サーバー
- アクセス管理が可能なクラウド等システム

5.4　授受及び保存時のフォルダ名及びファイル名

「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）をもとに、授受の相手方と協議し決定する。

5.5　業務責任の明確化

書面による治験関連文書の保存等と同様、各治験関連文書の作成責任者が電磁的記録の管理等に関する業務責任を負う。

なお、原手順書において、治験関連文書の保存等に関する事務的作業の支援又は委託を規定している場合は、規定の範囲において当該業務支援者に業務を代行させることができるが、最終責任は各文書の作成責任者が負う。

6. 治験クラウドシステムを除く電磁的記録の管理等に係る具体的な手順

6.1　電磁的記録の作成

原則として「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」で定めたファイル形式で作成し、相手方に交付する直前に作成日を記載する。

6.2　電磁的記録の授受

(1) 交付時の留意事項

1) 「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」の定めに従い作成した交付用フォルダ内に、相手方に交付する電磁的記録を保管する。
2) 上記 1）の保管の際は、4.1(2)で定めた治験クラウドシステムを利用する場合を除き、以下の措置を講じる。
   - 機密性を確保するため、交付用フォルダに読み取り制限パスワードを設定し、解除パスワードを別途送付する
   - 改変を禁止する電磁的記録に関しては、改変を防止又は検知できるよう、画像 PDF への変換、電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等を利用する
3) 書面をスキャンして電磁的記録として交付する場合は、6.3(3)の定めに従い電磁的記録に変換する。
4) 交付時に電磁的記録に対しファイル形式を変更する等の見読性に影響を与える可能性のある変更を行う場合（例：Word の保存形式を Word2003 から Word2013 にバージョン変更する、Word ファイルを PDF に変換する等）は、変更前後の出力内容に変更がないことを確認する。
5) 交付後の相手方において、以下の点が実施可能であることを予め確認する。
   - 授受の相手方が電磁的記録を書面として出力できること
   - 授受の相手方が授受された治験関連文書を保存していること
   - 授受の相手方が授受された事実経過を検証できるように記録し、その記録を保存していること

(2) 授受の手順

1) e-メールを用いる場合

交付者は、宛先に間違いがないことを確認の上、送信する。

授受後は、交付者、受領者の双方において、6.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。なお、代理受信を行う場合は、速やかに本来の受領者へ連絡する。

2) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

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。

授受後は、交付者、受領者の双方において、6.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。

3) クラウド等システムを用いる場合

「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」で相手方から使用の承諾を得たクラウド等システムを用いて授受する。事実経過を検証するための記録としてシステムの操作ログを活用する場合はクラウド等システムが ER/ES 指針に適合していることを確認する。ER/ES 指針に適合しない場合、交付者、受領者の双方において、6.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。

(3) 授受の事実経過を検証するための記録

治験関連文書を電磁的記録として授受するにあたっては、その授受の事実経過を後から第三者が検証できるよう、その授受の方法に応じて、以下のいずれか又は複数の方法を用いて、その記録を残す。

1) e-メールによる授受の場合

・授受メール及び授受に対する返信メールを保存する
・送信簿/受信簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する
・電話等で授受されたことを確認し、文書に記録する

2) DVD-R 等による授受の場合

・授受資料に添付された送付状又は授受の記録（宅配便伝票等）を保存する
・送付簿/受領簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する

3) クラウド等システム（ER/ES 指針に適合しないもの）による授受の場合

・送付簿/受領簿を作成し、授受者、授受日時、授受内容を記録する

6.3 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合

1)「5.3 保存の手段」で定めた手段を用い、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。

2) ER/ES 指針に適合する自施設専用サーバー又はクラウド等システムを利用する場合を除き、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる。

3) 所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、作成又は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。

4) 作成又は受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに作成又は受領する

際は、経緯が検証可能なよう変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

5) e-メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を ER/ES 指針に適合する自施設専用サーバー又はクラウド等システムに保存する場合は、e-メールの受信者は、e-メール受信後速やかに自施設専用サーバー又はクラウド等システムに電磁的記録を保存する。またその際、当該電磁的記録が添付されていた e-メールも合わせて保存する。

(2) 電磁的記録を作成又は受領し、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の上、書面を保存する。

(3) 書面で作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合［スキャンによる電磁化］

1) 元の書面の記載内容を判別できる解像度及び階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。
2) 元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認の上、スキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、速やかに電磁的記録を所定の場所に保存する。なお、ER/ES 指針に適合する自施設専用サーバー又はクラウド等システムにスキャンした電磁的記録を保存する場合は、当該自施設専用サーバー又はクラウド等システムへの保存をもって、スキャンの実施記録とすることができる。
3) スキャンした資料については、元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認し、上記 2）の記録を作成した後、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。

7. 電磁的記録の管理

7.1 バックアップ及びリストア

(1) 治験クラウドシステムを除く記録媒体に保存した電磁的記録

1) 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。
2) バックアップは 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、対象記録を確認のうえ作業を実施する。ただし、長期保管用（30 年保証）の DVD-R 等に複写し保存する場合は、この限りでない。
3) 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。
4) 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、記録名に加え、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。

(2) 治験クラウドシステムに保存された電磁的記録

1) 別紙 2 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。
2) リカバリーが必要な場合には、別紙 2 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。

7.2　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。

7.3　電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

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以下の方法で閲覧に供する。なお、DVD-R 等にて提供する場合は、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。

・DVD-R 等にて提供
・クラウド等システムに保管された電磁的記録の参照
・治験クラウドシステムに保管された電磁的記録の参照
・自施設サーバーに保管された電磁的記録の参照

7.4　電磁的記録の破棄

(1) 電磁的記録を原手順書に規定した期間保存し、治験依頼者に保存期間延長の有無を確認した上で、復元ができない消去又は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する。

(2) 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、記録名、破棄方法を記録する。

8.　附則

本手順書は、実施医療機関の長の承認日より施行するものとし、承認日以降に依頼を受けた治験に適用する。ただし、実施中の治験についても必要に応じて本手順書を準用するものとする。

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」等を入手し、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

※本書以外の様式を使用しても差し支えない。
※自施設専用サーバー又はクラウド等システムを利用する場合にも本記録を作成する。

治験クラウドシステムチェックリスト

（本チェックリストはソリューションベンダーが記入）　　**作成日：　年　月　日**

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）	

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）	

治験手続きの電磁化に関するトレーニング記録

業務実施者（学習者）氏名	所属	業務項目	学習内容	学習日

＜業務項目＞

■実施医療機関の長が作成又は受領する文書

1：作成　2：交付　3：受領　4：書面スキャン　5：保管
6：破棄　7：バックアップ　8：リストア

■治験責任医師が作成又は受領する文書

9：作成　10：交付　11：受領　12：書面スキャン　13：保管
14：破棄　15：バックアップ　16：リストア

■治験審査委員会委員長が作成又は受領する文書

17：作成　18：交付　19：受領　20：書面スキャン　21：保管
22：破棄　23：バックアップ　24：リストア

＜学習内容＞

1：治験手続きの電磁化における標準業務手順書
2：事務連絡
3：その他本手順書に関連する法規制（ER/ES 指針等）

※本書以外の様式を使用しても差し支えない。
ただし、その場合は、学習者、学習内容、学習日が記載されていなければならない。

作成日：2024 年 6 月 14 日