

治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書

＜小児治験ネットワーク＞

<目次>

第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 電磁化手続きの適用範囲	1
第3条 基本的な留意事項	2
第4条 定義	2
第2章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順	3
第5条 交付及び受領の手段	3
第6条 小児治験ネットワーク情報共有管理システム	3
第7条 業務責任の明確化	3
第8条 治験依頼者からの電磁的記録による交付・受領の承諾	4
第9条 電磁的記録の作成	4
第10条 電磁的記録の交付及び受領	4
第11条 電磁的記録の保存	4
第12条 電磁的記録の破棄	4
第13条 バックアップ及びリストア	4
第14条 保存された電磁的記録の他の記録媒体への移行	5
第15条 中央治験審査委員会委員への資料の提供	5
第16条 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	5
第17条 治験手続きの電磁化に関する教育	5
第18条 手順書の改廃	5

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験の手続きを電磁化する際の実施医療機関及び小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（以下、「中央治験審査委員会」という）の標準的な業務手順を定め、電磁的記録を用いた手続きの効率化を図るとともに、その信頼性を確保することを目的とする。
- 2 製造販売後臨床試験にあつては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 3 本手順書は、小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）に則り、小児治験ネットワークを介して実施する治験に対して適用する。

（電磁化手続きの適用範囲）

- 第2条 本手順書の適用となる以下の治験手続きについては、電磁的記録として取り扱うこととする。ただし、遵守できない場合は、書面にて治験手続きを実施するものとする。
- （1）実施医療機関が作成し、治験依頼者及び中央治験審査委員会に交付する治験関連文書とその受領及び保存
 - （2）治験依頼者が作成し、実施医療機関及び中央治験審査委員会に交付する治験関連文書とその受領及び保存
 - （3）中央治験審査委員会が作成し、実施医療機関及び治験依頼者に交付する治験関連文書とその受領及び保存
 - （4）上記（1）～（3）にて作成、受領し保存された治験関連文書の破棄
- 2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下とする。
- （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
 - （3）小児治験ネットワークで規定されるNW様式4～7
 - （4）実施医療機関及び治験依頼者が、電磁的記録の適用文書とする治験実施運用上の資料
- 3 本手順書の適用外となる治験関連文書は以下とする。
- （1）治験実施計画書の内容に合意し、遵守する旨を証するための記録
 - （2）契約書
 - （3）同意文書（アセント文書も含める）

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）

- (4) 症例報告書
- (5) その他署名又は押印が求められる治験関連文書

(基本的な留意事項)

第3条 本手順書の適用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・電子署名の利用について」（平成17年4月1日薬食発第0401022号）で求められる要件に留意し、電磁的記録として利用する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日事務連絡）に掲げられた留意事項を踏まえて、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、治験契約前に入手した治験関連文書の電磁的記録を含め、機密性を確保すること。

(定義)

第4条 本手順書において用いる用語は、GCP省令及び設置運営規程の定めのほか、下表に定めるところによる。

用語	定義
電磁的記録	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。
小児治験ネットワーク情報共有管理システム	治験依頼者（医薬品開発受託機関を含む）、実施医療機関（実施医療機関の長及び治験責任医師）及び小児治験ネットワーク中央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クラウドシステム。
リストア	バックアップされたデータやファイルを用いて、もとの状態に復元すること。
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。
ハッシュ値	元になるデータから一定の計算手順により求められた、規則性のない固定長の値。
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。
Certified Copy	正確な複写であること（原本と相違ない写しであること）が検証によって保証された複写物。
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報。最初に記録された文書又はそのCertified Copyに含まれる。

第2章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

（交付及び受領の手段）

第5条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、交付及び受領の手段として、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- （1）eメール
- （2）DVD-R等の記録媒体
- （3）小児治験ネットワーク情報共有管理システム（以下、「本システム」という）
- （4）治験依頼者が指定するシステム

2 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、保存の手段として本システムを用いる。

3 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、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以下のソフト等を利用したファイル形式を用いる。

- （1）Adobe Portable Document Format（PDF）
- （2）Microsoft Word／Excel／PowerPoint

4 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、交付及び受領される内容が識別可能な任意のフォルダ名及びファイル名を電磁的記録に付与する。

（小児治験ネットワーク情報共有管理システム）

第6条 本手順書の適用となる治験手続きについて、クラウドシステムとして本システムを利用する。本システムの要件及びシステム管理体制は以下の通りとする。

- （1）機密性確保策として、電磁的記録がセキュリティで保護されており、改竄もしくは修正された場合は記録（ハッシュ値）等にて確認される機能又はプロセスになっている
- （2）常時、システム障害及び災害等に備えて、サーバーの多重化バックアップにより、リストアできるプロセスが確立されている
- （3）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
- （4）必要な期間、保存が可能である
- （5）入力時の操作記録（電磁的記録の交付のログ）が付与される
- （6）コンピュータ・システム・バリデーションの手段として、利用に関する稼働状況及び分析結果の記録を出力できる
- （7）権限設定でアクセス及び入力が制限される
- （8）本システムの管理責任者はネットワーク治験事務局長とする

（業務責任の明確化）

第7条 実施医療機関の長は、電磁的記録の作成・交付・受領・保存・破棄に関し、「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（NW様式8）にて実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。なお、ネットワーク治験事務局においては、国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長が実施医療機関の代表者として、「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（NW様式9）にて実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。ただし、実務担当者が代行する業務について、その責任は指名者が負うものとする

2 ネットワーク治験事務局長は、「小児治験ネットワーク情報共有管理システム利用申請書」（NW様式10）を受領した際には、申請内容を確認の上、当該利用申請者にID及び初期パスワードを付与する。

（治験依頼者からの電磁的記録による交付・受領の承諾）

第8条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、本手順書で示す電磁的記録での治験手続きの以下の点について、治験依頼者に承諾を得る。

- （1）電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- （2）交付及び受領の手段
- （3）交付・受領を行う際に用いるファイル形式、ファイル名、フォルダ名
- （4）機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- （5）保存及び破棄の手段

（電磁的記録の作成）

第9条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、本手順書第5条第3項にて定められたファイル形式にて電磁的記録を作成する。なお、統一書式の書式12～15の作成に際して、その内容に関する事実検証が可能な措置を講じる。

（電磁的記録の交付及び受領）

第10条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、eメール、DVD-R等の記録媒体、本システム、治験依頼者が指定するシステムにて電磁的記録の交付及び受領を行う。

- 2 交付に際して、eメール及びDVD-R等の記録媒体を用いる場合、必要に応じ、機密性の確保としてファイルを格納した交付用フォルダに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。措置を講じるべきファイルについては、治験依頼者と協議することとする。
- 3 交付及び受領に際して、必要に応じてその内容に関する事実検証が可能な措置を講じる。

（電磁的記録の保存）

第11条 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合、実施医療機関及び中央治験審査委員会は、受領した電磁的記録を本システムに保存する。保存した電磁的記録に変更が生じ、新たに保存する際は、その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。

- 2 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合、当該書面を原データとする。ただし、以下の手順にて当該書面を電磁的記録として取扱う場合に限り、電磁的記録を原データとする。
 - （1）実施医療機関及び中央治験審査委員会は、元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調で電磁的な取り込みを行い、電磁的記録に変換する
 - （2）実施医療機関及び中央治験審査委員会は、変換した電磁的記録をCertified Copyであることを証明する文書（NW様式8又はそれに代わる文書）とともに、本システムに登録する
 - （3）実施医療機関及び中央治験審査委員会は、登録が適切に行われたことを本システム上で確認した後に書面を適切に保存する

（電磁的記録の破棄）

第12条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、関連法令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の要請がないことを確認した上で、読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄し、実施者、実施日、ファイル内容、破棄方法を記録する。

（バックアップ及びリストア）

第13条 本システム及びDVD-R等の記録媒体を用いて保存した電磁的記録の見読性が失われた場合には、実施医療機関の実務担当者に連絡の上、バックアップを用いて元のデータにリストアする。リストアした際には当該経緯を記録する。

（保存された電磁的記録の他の記録媒体への移行）

第14条 本システムに保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体に移行して保存する場合は、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、当該経緯を記録する。

（中央治験審査委員会委員への資料の提供）

第15条 実務担当者（中央治験審査委員会事務局担当者）は、電磁的記録として審査の用途に適するようにファイル結合を行い、中央治験審査委員会委員に提供する。ファイル結合する際には審査資料の内容を確認し、ファイル結合後の整合性を確認した上で、アクセス制限の設定を行う。また、提供資料は、審査翌日に破棄されるよう時限設定を施すものとする。

（電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供）

第16条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、モニター、監査並びに規制当局等による調査の際に、必要な電磁的記録の閲覧に応じる。

2 ネットワーク治験事務局長は、モニター、監査並びに規制当局等により、システム利用申請書（NW様式10）を受領した際には、申請内容を確認の上、申請者にID及び初期パスワードを付与する。

（治験手続きの電磁化に関する教育）

第17条 実施医療機関の長は、治験手続きを電磁的に行う者に、予め本手順書の内容を十分理解させ、業務を実施させることとし、本手順書の内容の学習日（修了日）、学習者を記録する。

（手順書の改廃）

第18条 本手順書の改廃については、手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書に従うものとする。

附 則

（施行期日）

本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。

以上