

北海道大学病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(第2版：2025年1月14日)

## 目次

本手順書で使用する用語の定義	1
1. 目的	2
2. 留意事項	2
3. 適応範囲	2
3.1 本手順書の適応となる範囲	2
3.2 本手順書の適応となる治験関連文書	2
3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書	2
4. 文書を電磁的に取り扱うための手順	2
4.1 治験クラウドシステムの利用	2
4.1.1 治験クラウドシステムの導入	3
4.1.2 システム管理体制	3
4.1.3 治験手続きの電磁化に関する教育	3
4.1.4 アカウント管理体制	3
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	3
4.2.1 電子署名システムの要件	3
4.2.2 電子署名システム管理体制	3
4.2.3 電子署名に関する教育	3
4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制	4
5. 作成・受領・交付・保存の手順	4
5.1 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）	4
5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議	4
5.3 電磁的記録の作成	4
5.4 電磁的記録の交付及び受領	4
5.5 電磁的記録の保存	5
5.6 治験審査委員会への資料の提供	5
5.7 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	5
6. 附則	5

## 本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式，磁氣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	本手順書では，治験依頼者，病院長，治験責任医師並びに治験審査委員会等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
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
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，病院長，治験責任医師並びに治験審査委員会等の間で作成，交付，受領される文書

## 1. 目的

本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。

## 2. 留意事項

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、「北海道大学病院治験標準業務手順書」あるいは「北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書」の規定及び指名に従う。

## 3. 適応範囲

### 3.1 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理
- (3) 治験関連文書の破棄

### 3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」<sup>1</sup>で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式
- (2) 統一書式に添付される以下の資料  
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) その他、DDworks NX/Trial Site の資料マスタに登録した資料

### 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
  - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
  - ・ 契約書及び付随して締結する覚書等
  - ・ 同意文書
- (2) 第 3.2 項に該当しないその他の資料

## 4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

### 4.1 治験クラウドシステムの利用

---

<sup>1</sup> 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 日付け医政研発 0710 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，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知）

#### 4.1.1 治験クラウドシステムの導入

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。(別紙1参照)

- 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。

#### 4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者はシステムオーナー（治験事務局長）とする。

責任者は実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行わせるためにシステム運用責任者を指名する。

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」（公開不可）に従い、利用する治験クラウドシステムの管理体制、システムバリデーションに関する記録等を保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

#### 4.1.3 治験手続きの電磁化に関する教育

治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「教育訓練手順書」（公開不可）に従い、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。

#### 4.1.4 アカウント管理体制

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システムアクセス手順書」（公開不可）に従い、治験クラウド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。

### 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

#### 4.2.1 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。

#### 4.2.2 電子署名システム管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.2 システム管理体制」に含めて管理する。

#### 4.2.3 電子署名に関する教育

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

#### 4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて管理する。

## 5. 作成・受領・交付・保存の手順

### 5.1 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）

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。

病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが，その責任は病院長が負う。

### 5.2 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、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し，了解を得る。

- 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、病院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
- 交付及び受領の手段：治験クラウドシステムを用いる。  
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治験依頼者等と協議する。

### 5.3 電磁的記録の作成

#### (1) ファイル形式

「5.2 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。

### 5.4 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムの授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。

その際の機密性の確保は治験クラウドシステムの暗号化通信，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，治験クラウドシステム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、内容は治験クラウドシステムの機能により自動的に記録される。

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。

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）を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは治験クラウドシステムのワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。

## 5.5 電磁的記録の保存

- (1) 電磁的記録として作成、交付または受領した文書を保存する場合  
治験クラウドシステムを用いる。
- (2) 書面を電磁的記録として保存する場合

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調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、実施内容を治験クラウドシステムの所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。

なお、本手順書に則って保存する治験関連文書において、治験責任医師等が保存する文書であって、実施医療機関が保存する文書としても定められている文書については共用するものとし、該当の文書の保存責任者は、「北海道大学病院治験標準業務手順書」あるいは「北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書」のとおりとする。

## 5.6 治験審査委員会への資料の提供

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。

## 5.7 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、治験クラウドシステムに参照用の利用者アカウントを作成して提供する。また必要に応じて電磁的記録を治験クラウドシステムから DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は治験クラウドシステムに登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

## 6. 附則

1. 本手順書は、2022年12月16日以降に発行し2023年2月期以降の治験審査委員会にて審査・報告する3.2章に規定する文書に適用する。

2. 本手順書は、2025年1月14日から施行し、2025 年1月14日から適用する。

別紙 1

DDworks21/Trial Site 業務責任者一覧

項目		責任者	実務担当者
病院長の文書	作成	病院長	治験事務局長*1
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
責任医師の文書	作成	責任医師	CRC、文書作成支援者*2
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
治験審査委員長の文書	作成	治験審査委員長	治験審査委員会事務局長*1
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		

\*1：治験事務局長（治験審査委員会事務局長）の指示の下，治験事務局担当者（治験審査委員会事務局担当者）が実務を行う。治験事務局担当者は，「治験事務局担当者リスト」に定める。

\*2：各試験の責任医師 CRC および文書作成支援者については，「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」及び「Delegation Log」に定める。