

札幌医科大学附属病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

札幌医科大学附属病院

【制定】西暦2022年 4月 1日

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、札幌医科大学附属病院病院長、治験責任医師並びに臨床研究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・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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）およ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年厚生労働省令第89号）及び関連する通知等に基づき治験依頼者、札幌医科大学附属病院病院長、治験責任医師並びに臨床研究審査委員会間で交付、受領される文書 |

## 1. 目的

本手順書は、札幌医科大学附属病院（以下「本院」という。）における治験手続きを電磁化する際の手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進するために、必要な業務の手順を定めるものである。なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

## 2. 基本的な留意事項

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・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。

## 3. 適用範囲

### 3.1 本手順書の適用となる治験手続き範囲

- (1) 本院による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者、自ら治験を実施する者及び臨床研究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

### 3.2 本手順書の適用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等
- (2) 統一書式に添付される以下の資料  
治験実施計画書、治験薬概要書等、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、安全性情報等に関する資料、その他の審議資料
- (3) 治験に係る本院様式

---

<sup>1</sup> 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」

### 3.3 本手順書の適用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
- ・ 治験契約書（覚書を含む。）
- ・ 同意文書
- ・ 症例報告書

#### (2) 3.2 に該当しないその他の資料

## 4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

### 4.1 交付及び受領の手段

治験依頼者又は自ら治験を実施する者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ 電子メール
- ・ 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

### 4.2 保存の手段

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
- ・ 本院専用磁気ディスク（サーバー）
- ・ クラウド等システム

### 4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

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

### 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

本件に関する厚生労働省 事務連絡<sup>2</sup>をもとに治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議し決定する。

---

<sup>2</sup> 「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」

## 5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

### 5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保

#### (1) コンピュータ・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ため、電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。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。

#### (2) システム管理体制

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。

### 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）

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、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、その最終責任は病院長が負う。

### 5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

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

#### 5.4 電磁的記録の作成

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。

#### 5.5 電磁的記録の交付及び受領

- (1) 原則として、権限設定等でアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等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ため 5.1 に準拠することとする。

上記が困難な場合、5.5(2)に記載の事項に留意の上、5.5(3)または 5.5(4)の手段も可とする。

- (2) 全般的留意事項

5.3 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。

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、クラウド等システムを用い、セキュリティ保護の上で交付する。

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。

- (3) 電子メールを用いる場合

- 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うえで交付する。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。

(4) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

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。

## 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

権限設定等でアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを用い電磁的記録を保存する。信頼性を確保するためのシステムの利用は 5.1 に準拠することとする。

(2) 電磁的記録を受領し、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（医薬品治験）] 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電子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。

(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]

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。

(4) 電子メールや DVD-R を受領し、電磁的記録として保存する場合

電子メールに添付された電磁的記録や DVD-R に保存された電磁的記録は、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムに保存される。その際は、内容の同一性を確認すること。システムに保存されたことを確認した後、e-メールに添付された電磁的記録や DVD-R に保存された電磁的記録は、復元不可能な方法にて破棄する。

#### 5.7 電磁的記録の破棄

医薬品 GCP 省令第 41 条、医療機器 GCP 省令第 61 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 61 条並びに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。

#### 5.8 バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、クラウド等システムの提供者による定期的な多重化バックアップを実施する。

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した際は当該経緯を記録する。

#### 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

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様に移行後の電磁的記録が同一であることや見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

#### 5.10 臨床研究審査委員会への資料の提供

機密性の確保として権限設定等でアクセスが制限されたクラウド等システムにて閲覧するようにする。

#### 5.11 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、臨床研究審査部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権限設定等でアクセスが制限されたクラウド等システムにて提供する。

#### 5.12 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前にシステムの運用手順の内容を十分理解し業務を実施することとし、システムの運用手順の内容の学習日、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、クラウド等システムの管理、運営を行う者は、当該システムの利用に関し教育を受講し、受講日、受講者を記録する。

## 6. 関連法令

### 6.1 遵守すべき法省令

- ・ 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）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- ・ 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年厚生労働省令第89号）
- ・ 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（平成16年法律第149号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間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（平成17年厚生労働省令第44号）

## 7. 関連通知等

### 7.1 参照すべき通知等

- ・ 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）
- ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号）
- ・ 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, 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- ・ 「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）

## 附 則

この手順書は、西暦2022年4月1日から施行する。

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

| 番号 | 必須 | 授受 | 保存 | 確認内容                     | チェック項目  | メモ欄(協議事項を記載する)   | 備考 |
|----|----|----|----|--------------------------|---|--|----|
|    |    |    |    |                          |   | 主な確認資料及びその版数/制定日<br>1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書<br>2022年4月1日制定 |    |
| 1  | ○  | ○  | ○  | 実施医療機関の長等の承諾             | ・電磁的記録として扱う治験関連文書(範囲)の承諾<br><input type="checkbox"/> ■ SOP等、施設の正式文書の記載<br><input type="checkbox"/> □ 実施医療機関の長からの確認<br><input type="checkbox"/> ■ 実務担当者からの確認<br><br>・電磁的記録の交付・受領手段の承諾<br><input type="checkbox"/> ■ SOP等、施設の正式文書の記載<br><input type="checkbox"/> □ 実施医療機関の長からの確認<br><input type="checkbox"/> ■ 実務担当者からの確認   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : )                                     |    |
| 2  | ○  | ○  | ○  | 電磁的記録として扱う治験関連文書         | 【統一書式】<br><input checked="" type="checkbox"/> 書式01、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式02、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式03、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式04<br><input checked="" type="checkbox"/> 書式05、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式06、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式08、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式09<br><input checked="" type="checkbox"/> 書式10、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式11、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式12、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式13<br><input checked="" type="checkbox"/> 書式14、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式15、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式16、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式17<br><input checked="" type="checkbox"/> 書式18、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式19、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式20<br><input checked="" type="checkbox"/> 参考書式 1、 <input checked="" type="checkbox"/> 参考書式 2<br><br>【統一書式添付資料】<br><input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書<br><input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書見本<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書<br><input checked="" type="checkbox"/> 健康被害の補償に関する資料<br><input checked="" type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験参加募集手順の資料<br><input checked="" type="checkbox"/> 安全性等に関する資料<br><input checked="" type="checkbox"/> その他( ) | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : )                                     |    |
| 3  | ○  | ○  |    | 電磁的記録の交付・受領手段            | <input checked="" type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり<br><input type="checkbox"/> ■ e-メール<br><input type="checkbox"/> ■ クラウド等システム<br><input type="checkbox"/> ■ DVD-R等の記録媒体<br><input type="checkbox"/> □ その他( )<br><br><input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : )                                     |    |
| 4  | ○  | ○  | ○  | 汎用性のあるファイル形式を利用することの指定有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 手順あり<br><input type="checkbox"/> ■ PDF<br><input type="checkbox"/> ■ Word<br><input type="checkbox"/> ■ Excel<br><input type="checkbox"/> ■ PowerPoint<br><input type="checkbox"/> □ その他( )<br><br><input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : )                                     |    |

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

| 番号 | 必須 | 授受 | 保存 | 確認内容                   | チェック項目  | メモ欄(協議事項を記載する)         | 備考  |
|----|----|----|----|------------------------|---|------------------------|---|
| 5  | ○  | ○  | ○  | 電磁的手続きの責任者又は実務担当者の規定有無 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>└ 作成 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ]</li> <li>└ 授受 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ]</li> <li>└ 保存 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ]</li> <li>└ 破棄 [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ]</li> <li>└ バックアップ [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ]</li> <li>└ リストア [ <input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし ]</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |   |
| 6  |    | ○  |    | 授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>└ ○ 審査管理課 事務連と同一</li> <li>└ ● 施設ルール(詳細はメモ欄)</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) | ファイル名は治験センターHPへ掲載している「IRB初回資料 提出書類及び部数一覧」中の表「提出書類」欄に記載されている番号と書類名とする。 |
| 7  | ○  | ○  |    | 電磁的記録の受領確認記録の対応有無      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 受領返信メール</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 受領簿の作成(受領者・受領日付・受領内容)</li> <li>└ <input type="checkbox"/> DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存</li> <li>└ <input type="checkbox"/> クラウド等システムによるログ記録</li> <li>└ <input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |   |
| 8  | ○  |    | ○  | 保存中の定期的なバックアップ         | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 頻度(5年以内)</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 障害・災害対策(遠隔地保管/多重化等)</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |   |
| 9  | ○  |    | ○  | 保存中の電磁的記録の保存条件         | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 適切な環境で保存する旨の記載(湿度、温度、照度)</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 保存責任者の記載(責任者又は実務担当者)</li> <li>└ <input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |   |
| 10 | ○  | ○  | ○  | 電磁的記録のプリンタ等による書面での出力   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 出力可能</li> <li>○ 出力不可能(協議結果はメモ欄)</li> </ul>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |   |
| 11 |    | ○  | ○  | 電磁的記録を含む秘密保持義務の有無      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</li> </ul>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |   |
| 12 |    |    | ○  | 交付時における機密性確保のための対応     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 暗号化通信の利用</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限</li> <li>└ <input type="checkbox"/> 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定</li> <li>└ <input type="checkbox"/> クラウド等システムによる権限設定管理等</li> <li>└ <input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |   |

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

| 番号 | 必須                    | 授受                    | 保存                    | 確認内容                             | チェック項目  | メモ欄(協議事項を記載する)         | 備考 |
|----|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|---|------------------------|----|
| 13 |                       |                       | <input type="radio"/> | 保存時における機密性確保のための対応               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定</li> <li><input type="checkbox"/> ■ クラウド等システムによる権限設定管理等</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 保存責任者によるDVD-R等での管理</li> <li><input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p><input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 14 |                       |                       | <input type="radio"/> | IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> □ 暗号化通信の利用</li> <li><input type="checkbox"/> □ 電磁的記録の閲覧デバイス外へのDL制限</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 閲覧デバイスのパスワード管理</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定</li> <li><input type="checkbox"/> ■ クラウド等システムによる権限設定管理等</li> <li><input type="checkbox"/> □ IRB委員とIRBとの守秘義務契約</li> <li><input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p><input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> <p><input type="radio"/> 該当せず(利用しない)</p> | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 15 |                       |                       | <input type="radio"/> | 電磁的記録を再現不可能な方法で破壊する対応の有無         | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> □ DVD-R等用のシュレッダー等での物理破壊</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 電磁消去(完全フォーマット等)</li> <li><input type="checkbox"/> □ 専門業者にて処理</li> <li><input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p><input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 16 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 電磁的記録の取り扱いに関する教育手順の有無            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> </ul> <p><input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 17 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 電磁的記録の取扱いに関し、取扱者への教育記録の有無        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 記録あり</li> </ul> <p><input type="radio"/> 記録なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 18 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | 授受を行う際、改変を防止もしくは検知できる策を講じる手順の有無  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> □ 電子的にファイルの同一性を確認できる手法</li> <li><input type="checkbox"/> □ 書き込み制限パスワード</li> <li><input type="checkbox"/> □ クラウド等システムによるログ記録</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 資料間を目視で確認できるよう、前後の記録の保存</li> <li><input type="checkbox"/> □ その他( )</li> </ul> <p><input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 19 | <input type="radio"/> |                       | <input type="radio"/> | 保存中の電磁的記録を改変、消去した際の事実検証に関する手順の有無 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> □ 発生毎に記録の作成</li> <li><input type="checkbox"/> □ クラウド等システムによるログ記録</li> <li><input type="checkbox"/> ■ 改変前後を目視で確認できるよう、前後の記録の保存</li> <li><input type="checkbox"/> □ その他( )</li> </ul> <p><input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

| 番号 | 必須 | 授受 | 保存 | 確認内容  | チェック項目   | メモ欄(協議事項を記載する)         | 備考 |
|----|----|----|----|---|--|------------------------|----|
| 20 | ○  |    | ○  | 保存中の電磁的記録をバックアップする際、データ移行前後で内容に違いがないことを証明する手順の有無  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> 電子的に同一性を確認できる手法</li> <li><input type="checkbox"/> バックアップ前後を目視で確認した記録</li> <li><input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 21 | ○  |    | ○  | 保存中の電磁的記録を適切に復元(リストア)するための手順の有無                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 復元(リストア)の手順あり <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> バックアップからの復元方法</li> <li><input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> </li> <li>2. 復元前後での内容の同一性に関する手順あり <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 電子的に同一性を確認できる手法</li> <li><input type="checkbox"/> 復元前後を目視で確認</li> <li><input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> </li> </ol> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 22 |    |    | ○  | モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に電磁的記録を直接閲覧させる手順の有無  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> ゲスタアカウントの付与</li> <li><input type="checkbox"/> アカウント所有者による操作</li> <li><input type="checkbox"/> DVD-R等へ保存したデータの閲覧</li> <li><input type="checkbox"/> その他( )</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> <p>● 該当せず(紙原本で保存)</p>   | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 23 | ○  | ○  | ○  | 原データを含む文書(書式8.12-1, 12-2)について、作成責任者の見解を確認できる手順の有無 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li><input type="checkbox"/> 作成責任者の指示等を記録</li> <li><input type="checkbox"/> 作成責任者をe-メールの宛先に加える</li> <li><input type="checkbox"/> クラウド等システムのログより作成責任者の見解を確認</li> <li><input type="checkbox"/> その他(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。)</li> </ul> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

| 番号 | 必須 | 授受 | 保存 | 確認内容   | チェック項目   | メモ欄(協議事項を記載する)         | 備考 |
|----|----|----|----|--|--|------------------------|----|
| 24 | ○  |    | ○  | 書面をスキャンして電磁的記録として保存する場合、スキャンに関する手順の有無  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</li> <li>└─<input type="checkbox"/> 判読可能(階調・解像度)である事を確認する旨の記載</li> <li>└─<input type="checkbox"/> 同一性の確認方法</li> <li>└─<input type="checkbox"/> 記録の作成</li> <li>└─<input type="checkbox"/> スキャン資料の取り扱い</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</li> <li>○ 該当せず(紙原本で保存)</li> </ul>  | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 25 | ○  |    | ○  | 実施医療機関外の組織が提供するクラウド等システムを利用し保存する場合   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GCP第39条2項に基づく契約 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 締結済み</li> <li><input type="checkbox"/> 未締結</li> </ul> </li> <li>2. バックアップ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 責任者の指名</li> <li><input type="checkbox"/> 頻度(1日1回)</li> <li><input type="checkbox"/> 障害・災害対策(遠隔地保管/多重化等)</li> <li><input type="checkbox"/> 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり</li> </ul> </li> <li>○ 手順なし</li> </ul> </li> <li>3. 復元(リストア) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 責任者の指名</li> <li><input type="checkbox"/> 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり</li> </ul> </li> <li>○ 手順なし</li> </ul> </li> <li>4. 緊急対応(委託先変更時の方策) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 標準的なファイル形式等</li> <li><input type="checkbox"/> 対応無し、又は詳細不明</li> </ul> </li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 該当せず(利用しない)</li> </ul> | (確認資料: 1 )<br>(版番号 : ) |    |
| 26 | ○  | ○  | ○  | 実施医療機関にて広く普及している電磁的記録利用システム以外の電磁的記録利用システムを構築して電磁的記録の授受・保存を実施する場合、当該システムに対するシステム部門の調査結果 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調査結果 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 適合</li> <li><input type="checkbox"/> 不適合</li> </ul> </li> <li>● 該当せず(利用しない)</li> </ul>   | (システム名: )              |    |