

治験審査委員会標準業務手順書 (第2版)

西暦	2022年 3月 3日
地方独立行政法人埼玉県立病院機構	
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	
病院長	柳澤 勉

目次

第 1 章 総則	1
1. 目的と適用範囲	1
2. 用語	1
3. 書式	1
4. 秘密の保全.....	1
5. 記録の保存.....	2
6. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力	2
7. 作成・改訂の経緯.....	2
8. 適用時期	2
第 2 章 治験審査委員会の業務	3
1. 治験審査委員会の責務	3
2. 治験審査委員会の設置及び委員構成	3
3. 治験審査委員会の業務	3
4. 委員会審査.....	6
5. 迅速審査	8
6. 委員長及び副委員長の責務	8
第 3 章 治験審査委員会事務局の業務	10
1. 病院長の指示により行う業務	10
2. 委員長の指示により行う業務	10
第 4 章 記録の保存	12
1. 記録保存責任者	12
2. 記録の保存場所	12
3. 記録の保存期間	12
4. 記録の廃棄.....	12
5. 記録の媒体.....	13
第 5 章 押印省略	14
1. 条件	14
2. 責任と役割.....	14
3. 記録の作成.....	14
4. 記録の作成が不要な場合.....	14
5. 文書の作成日	14
6. 電磁媒体での文書の授受について	14
7. 電磁媒体で受領した文書の保存について	14
8. 各文書の責任権限.....	15

第 6 章 治験手続きの電磁化	16
1. 電磁的記録の保存等に関する基本事項.....	16
2. 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順.....	18
3. DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順	21
別紙	22

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

- (1) 「治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）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（医薬品医療機器等法）、「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）（医薬品GCP省令）、「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）（医療機器GCP省令）及び各GCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、当院に設置した治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。
- (2) 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。
- (3) 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- (4) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。
- (5) 押印省略については、「治験の依頼等に係る統一書式」の手順を定めるものとし、省略可能な押印は、「治験審査委員長」「病院長」「治験責任医師」の印章とする。
- (6) 治験手続きの電磁化の適用となる業務範囲は、実施医療機関と治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存、また治験関連文書の破棄である。
- (7) 治験手続きの電磁化の適用となる治験関連文書は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式及びその添付資料とそれ以外の本手順書に規定した文書であって、GCP省令等において記名押印又は署名することが規定されていない文書（症例報告書の写しを除く）とする。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

3. 書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

4. 秘密の保全

- (1) 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。
- (2) 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

5. 記録の保存

治験審査委員会において発生する記録は、第5章「記録の保存」に従って適切に保存する。

6. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力

治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査並びに第3章1項に従い他の医療機関（以下、「他施設」という）の治験審査を受託する場合にあっては当該他施設による監査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。

7. 作成・改訂の経緯

本手順書は、GCP 省令等の改正時等に見直しを行い、必要に応じて改訂する。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由を記す。

8. 適用時期

本手順書は、病院長の記名押印又は署名の日から施行する。

第2章 治験審査委員会の業務

1. 治験審査委員会の責務

- (1) 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- (2) 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

2. 治験審査委員会の設置及び委員構成

(1) 設置

病院長は、当院に治験審査委員会を設置する。

(2) 委員構成

治験審査委員会は、原則として病院長が必要と認めた医師（複数名）と次の職にあるものをもって充てる。委員長は1)の中央診療統括部長とし、副委員長はその他の委員の中から病院長が指名する。なお、病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- 1) 中央診療統括部長
- 2) 副病院長
- 3) 事務局長
- 4) 看護師の長
- 5) 薬剤師の長
- 6) 医事担当
- 7) 会計担当
- 8) 外部委員（センター及び審査委員会の設置者と利害関係を有しない者）

(3) 任期

委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、委員に欠員が生じた場合、病院長は新たに委員を指名する。新たな委員の任期は前任者の残任期間とする。

(4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

3. 治験審査委員会の業務

(1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を病院長から入手する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- 3) 症例報告書の見本
（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 9) 被験者の安全等に係る資料
- 10) 治験責任医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式1）」）
（調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式1）」））
- 11) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（「治験実施状況報告書（書式11）」）
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 審査事項

治験審査委員会は、以下の事項について調査、審議し、記録を作成する。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ① 当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
 - ③ 当該治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること
（説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。）
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあつては、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。）
 - ⑥ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること

(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)

⑦ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)

⑧ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

① 被験者の同意が適切に得られていること

② 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査、審議すること

a. 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

b. 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

c. 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂

③ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

④ 被験者の安全又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報(医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報等)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

⑤ 治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上調査すること

3) その他、治験審査委員会が求める事項

(3) 修正事項の確認

治験の実施又は治験を継続して行うことについて、「修正の上で承認」の決定を下した場合は、次回の治験審査委員会において、当該資料が指示事項に従い修正されたことを確認する。

(4) 治験終了、中止又は中断及び開発中止の確認

病院長からの通知に基づき、治験の終了、中止又は中断及び開発中止を確認する。

(5) 専門治験審査委員会の意見の確認

治験の実施及び治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、病院長が他の治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」という)の意見を聞いた場合、治験審査委員会は、当該専門治験審査委員会の意見を病院長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。

(6) その他治験審査委員会が求める事項

1) 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。

- 2) 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める。
- 3) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。なお、③、④に該当する事項においては直接治験依頼者より文書にて報告することで差し支えない。
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - ④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

4. 委員会審査

(1) 治験審査委員会の開催

- 1) 治験審査委員会は、原則として2カ月に1回開催する。ただし、審査がない場合はこの限りでない。
- 2) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否か継続的に審査する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知する。
- 3) 上記4.(1)1)項以外に、以下に該当し、病院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。
 - ① 当院で発生した治験使用薬と因果関係を否定できない死亡
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる事象
- 4) 治験審査委員会事務局は、原則として7日前に各委員に開催日程等を通知する。その際、十分な検討がなされるよう、審査資料をあわせて配布する。

(2) 治験審査委員会の成立

- 1) 審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席していること。
- 2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記3)の委員を除く。以下、「非専門委員」という）が少なくとも1名は出席していること。
- 3) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（病院長と利害関係を

有しない委員を含む。以下、「外部委員」という)が少なくとも1名は出席していること。

(3) 治験審査委員会の採決

- 1) 採決は、採決に参加した委員全員の合意を必要とする。
- 2) 審議に出席した委員のみが、採決に参加できる。
- 3) 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）及び病院長は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。
- 4) 治験に関する治験審査委員会の決定は、次のいずれかとする。
 - ① 承認
 - ② 修正の上で承認
 - ③ 却下
 - ④ 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - ⑤ 保留

(4) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て

治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果に対して、病院長より異議申し立てがあった場合には再審査を行う。

(5) 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験審査委員会は、委員会終了後、治験実施計画書毎に議事録を作成する。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容（質疑、応答を含む）、審議結果を記載する。

(6) 会議の記録の概要の作成

- 1) 治験審査委員会は、委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。
- 2) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。

(7) 治験審査委員会審査結果の報告

委員長は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書（書式5）」により病院長に通知する。なお、本章3.(6)3)③または④に該当する事項について、治験依頼者から直接報告を受けた場合は、病院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に通知することができる。「治験審査結果通知書（書式5）」には、以下の事項を記載する。

- 1) 治験に関する治験審査委員会の決定
- 2) 治験に関する治験審査委員会の決定が、本章4.(3)4)項②～⑤に該当する場合は、その理由又は修正条件
- 3) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
(治験審査委員会の決定が本章4.(3)4)項③又は④に該当する場合のみ記載)
- 4) 治験審査委員会の名称と所在地

- 5) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 6) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨
- 7) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨

5. 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関する軽微な変更については、以下の手順に従い迅速審査を行うことができる。ここで、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
- (2) 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。
 - 1) 治験期間の延長
 - 2) 治験分担医師の追加
 - 3) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更
- (3) 迅速審査は、委員長が行い、本章 4.(3)4項に従い判定し、4.(7)項に従って結果を病院長に通知する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。
- (4) 委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。

6. 委員長及び副委員長の責務

- (1) 委員長は以下の責務を担う。
 - 1) 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
 - 2) 迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行う。
 - 3) 「治験審査結果通知書（書式5）」の内容を確認する。
 - 4) 治験審査委員会議事録の内容を確認する。
- (2) 副委員長は以下の責務を担う。
 - 1) 委員長を補佐する。
 - 2) 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、委員長

の職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。

第3章 治験審査委員会事務局の業務

1. 病院長の指示により行う業務

治験審査委員会事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。

(1) 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務

治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、病院長と治験審査委員会の協議のもとに見直しを行い、必要があれば改訂を行う。

(2) 委員の指名に関する業務

1) 委員名簿の作成

以下の情報を含む、「治験審査委員会委員名簿（**院内書式6**）」を作成する。

- ① 指名日
- ② 委員の氏名（資格、職業及び所属を含む）
- ③ 委員長及び副委員長の別
- ④ 治験審査委員会における役割（非専門委員、外部委員、その他の委員）

(3) 治験審査委員会の公表に関する業務

1) 治験審査委員会に関する以下の情報を公表する。

- ① 治験審査委員会標準業務手順書（本手順書）
- ② 委員名簿
- ③ 会議の記録の概要

2) 上記 1.(3)1)項に関して変更があった場合は直ちに更新するものとする。なお、上記 1.(3)1)③会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表するものとする。

3) 上記 1.(3)1)③会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

4) 可能な限り治験審査委員会の開催予定日を予め公表する。

5) 上記 1.(3)1)項の公表は、以下の何れかの方法によるものとする。

- ① 当院のホームページに掲載する
- ② 当院の事務所等へ備えて置き一般の閲覧に供する

2. 委員長の指示により行う業務

治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の審査のため、第 2 章 3.(1)項に規定した最新の文書を、病院長から入手する。なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及

ぼす場合は除く)である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、病院長より調査審議を求められた場合(「治験審査依頼書(書式4)」の提出があった場合)は、この限りでない。

- (2) 各委員に治験審査委員会の開催案内と審査資料を送付する。
- (3) 「治験審査結果通知書(書式5)」を作成及び交付する。
- (4) 治験実施計画書毎に議事録を作成する。
- (5) 会議の記録の概要を作成する。
- (6) 次章「記録の保存」に従い、治験審査委員会関連記録を保存する。

第4章 記録の保存

1. 記録保存責任者

治験審査委員会における記録保存責任者は、治験審査委員会事務局長とし、以下の文書を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

- (1) 本手順書（初版、改訂版）
- (2) 委員名簿等（初版、改訂版）
- (3) 治験審査依頼書及び提出された資料
- (4) 審査記録（議事録等）
- (5) その他、必要と認めたもの

2. 記録の保存場所

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3. 記録の保存期間

治験審査委員会は、病院長を経由して以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

(1) 治験

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録を 1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験審査委員会事務局との間で協議する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
- 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

(2) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録を当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験審査委員会事務局との間で協議する。

4. 記録の廃棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

5. 記録の媒体

本章で定める記録の保存の手順においては、その記録の媒体を問わない。

第5章 押印省略

1. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

2. 責任と役割

治験審査委員長、病院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。なお、本手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、文書の作成及び授受等の事務的作業の支援また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こととする。

3. 記録の作成

第2項に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、本手順書に則って文書を作成する。なお、本手順書等に規定のない事項については、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。

4. 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした文書又は押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第3項の対応は不要とする。

5. 文書の作成日

業務支援者が文書を作成した日を当該文書の作成日とする。ただし、作成責任者が記名押印又は署名した文書については、作成責任者が記名押印又は署名した日を当該文書の作成日とする。なお、文書の再発行が必要な場合は、新たに作成した日を当該文書の作成日とし、当該文書に再発行である旨及び再発行理由を記載し、旧文書と共に保存する。

6. 電磁媒体での文書の授受について

文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。業務支援者は、電磁媒体で文書の授受を行う場合、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じたうえで、文書（ファイル）を送付する。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

7. 電磁媒体で受領した文書の保存について

業務支援者は、電磁媒体で文書を受領した場合、該当文書を印刷のうえ保存する。

8. 各文書の責任権限

(1) 治験審査委員長が受領又は作成する文書（該当文書：書式 4、5、16、17、18）

治験審査委員長は作成すべき文書に関し、作成責任を負う。業務支援者は、病院長又は治験依頼者から提出された文書を受領し保管する。業務支援者は、治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、本手順書に基づき「治験審査結果通知書（書式 5）」を作成、交付する。

(2) 病院長が受領又は作成する文書（該当文書：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18）

病院長は病院長が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。業務支援者は、治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し保管する。業務支援者は、本手順書に基づき病院長が作成すべき文書を作成、交付する。

(3) 治験責任医師が受領又は作成する文書（該当文書：書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18）

治験責任医師は、治験責任医師が作成すべき文書に関し、作成責任を負う。業務支援者は、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から提出された文書を受領し保管する。業務支援者は、本手順書に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

(4) 治験責任医師が受領又は作成する文書（該当文書：書式 8、12、13、14、15）

治験責任医師は、該当文書に関し、指示を決定し作成責任を負う。治験責任医師は、業務支援者が作成した文書を確認し、記名押印又は署名する。業務支援者は、治験責任医師の指示に基づき、該当文書を作成し、治験責任医師による記名押印又は署名後、本手順書に基づき、該当文書を交付する。

(5) 治験責任医師の見解等が治験関連手続き文書に直接記載され（治験責任医師の指示に基づき業務支援者が記載した場合を含む）、原資料に当該記載がない場合、治験責任医師は当該治験関連手続き文書に記名押印又は署名する。

第6章 治験手続きの電磁化

1. 電磁的記録の保存等に関する基本事項

(1) 交付及び受領の手段

治験関連文書を授受する相手方との協議により、以下のいずれか又は複数の手段を用いる。

- 1) e-メール
- 2) 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）
- 3) 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

(2) 保存の手段

以下のいずれか又は複数の手段を用い治験関連文書を保存する。

- 1) 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等
- 2) 自施設専用サーバー
- 3) クラウド等システム

(3) 利用可能な電磁的記録のファイル形式

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であることを鑑み、原則として以下のファイル形式を用いる。

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

(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) システムが ER/ES 指針に適合していることの確認

1) コンピュータ・システム・バリデーション

自施設専用サーバー又はクラウド等システム（以下、本項及び次項においてシステムという）を利用する場合において、事実経過を検証するための記録としてログを活用することは有用な手段であるが、ログの信頼性を確保するためには、そのシステムが「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）（ER/ES 指針）に適合している必要がある。システムを利用する場合は、予め以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ① 実務担当者の業務内容に応じた権限（入力権限、閲覧権限）が付与されていること
- ② 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改変された場合は記録が残される機能が備わっていること
- ③ バックアップ、リストア（最新のバックアップ時の状態に復元すること）できるプロセスが確立されていること

- ④ 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こと
- ⑤ 必要な期間、保存が可能であること
- ⑥ 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こと

2) システム管理体制

前述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 責任者：病院長
- ② 管理者：システム毎に別途定める
- ③ 組織：治験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

(6) 外部が保有するシステムの利用

電磁的記録の保存等を行うにあたり、企業、団体等が管理するシステムを利用する場合は、治験依頼者から提供されたシステムを利用する場合を除き、予め業務委託先の管理体制（特にバックアップの実施状況、リカバリー手順及び報告連絡体制等）や事業継続性について十分に確認した上で、GCP省令第39条の2に基づく契約を締結する。

(7) 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保存等に関する業務責任を負う。

なお、本手順書、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、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。

(8) 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本章で示す電磁的記録での治験関連文書の授受について、予め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

- ① 電磁的記録を用いて授受を行う治験関連文書
- ② 授受の手段

2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ① 授受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
- ② 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ③ 保存及び破棄の手段

2. 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順

(1) 電磁的記録の作成

原則として 1. (3) 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。

(2) 電磁的記録の授受

1) 交付時の留意事項

- ① 1. (4) 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、1. (5) で定めたシステムを利用する場合を除き、以下の措置を講じる。
 - A) 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
 - B) 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、2. (3) 3) の定めに従い電磁的記録に変換する。
- ④ 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、作成責任者が直接交付する、又は e-メールを用いる場合は送信先に作成責任者を含める、若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（電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録の例：当該電磁的記録を書面として出力し、作成責任者が書面を確認、当該書面に確認日、記名押印又は署名を付す。ただし、この場合であっても電磁的記録を原本とする）。なお、統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等の一部書式について記名押印又は署名が必要と規定している場合であっても、当該書式を電磁的に保存等する際に上記の措置を講じた場合は、記名押印又は署名は不要とする。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
 - A) 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
 - B) 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
 - C) 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、2. (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、2. (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

1. (1) 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1. (5) に準拠することとし、それ以外の場合は、交付者、受領者の双方において、2. (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

- A) 授受メール及び授受に対する返信メールを保存する
- B) 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
- C) 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

- A) 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
- B) 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（1. (5) の規定を準拠していないもの）による授受の場合

- A) 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) 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 1. (2) 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 1. (5) に準拠した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 1. (5) に準拠した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、1. (5) に準拠した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。

(4) 電磁的記録の破棄

- 1) 電磁的記録を本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。

(5) 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、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 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、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。

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。

- (6) 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、2. (5) バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的記録名に加え、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結果を記録する。また、移行時に方式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。
- (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、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する、クラウド等システムにて閲覧に供する等の対応を取る。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。
- (8) 治験手続きの電磁化に関する教育
本章に従って業務を実施する者は、事前に本章の内容について学習し、その内容、学習日及び学習者を記録する。なお、1. (5) で定めるクラウド等システムを利用する場合は、当該システムに特有の手順や内容についても学習し、その内容、学習日及び学習者を記録する。

3. DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順

クラウド等システムとして、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworksNX/Trial Site」を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領又は保存する場合は、**別紙**にその手順を定めるものとする。

附則

初 版：令和 3 年 4 月 1 日施行

第 2 版：令和 4 年 3 月 3 日施行（手順の見直しに伴う全面改訂）

—DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順—

1. 目的

本手順は、「第6章 治験手続きの電磁化」に定めるクラウド等システムとして、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworksNX/Trial Site」（以下、「DDTS」という）を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領又は保存（以下、「保存等」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、第6章と本手順の規定が異なる場合は、本手順に従うものとする。

2. 基本的な留意事項

本手順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）（最新の改正までを含む）」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）（最新の改正までを含む）」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 本手順の適用となる業務範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順の適用となる治験関連文書

- (1) 最新の「統一書式通知」で規定される書式

- (2) 統一書式に添付される資料
- (3) その他、DDTS で交付、受領及び保存を行う文書

4. DDTS のシステム管理体制およびユーザー登録

4.1 システム管理体制

DDTS 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。

- ・ 責任者：病院長
- ・ 管理者：株式会社E P 総合の DDTS マスタ管理者
- ・ 組織：実務担当者がシステムの管理に関する実務を行う
- ・ 設備：DDTS が定める要件に従う

4.2 DDTS アカウントの付与

DDTS のマスタ管理者は、当院における DDTS 利用を管理、監督する。DDTS のマスタ管理者は、DDTS を利用する者に対し、利用者アカウントを付与する。DDTS を利用する者は、DDTS 上で治験関連文書の保存等、実務を行う。

4.3 ID、パスワードの管理

DDTS を利用する者は、ID 及びパスワードを第三者に開示、貸与、共有、漏えいさせることがないように厳重に管理する。

5. 業務責任の明確化

各治験関連文書の電磁的記録の保存等に関し、下記の通り業務責任者及び実務担当者を定める。

項目		業務責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成・交付・受領・書面 スキャン・保管・廃棄	医療機関の長	治験事務局
責任医師の文書	作成・交付・受領・書面 スキャン・保管・廃棄	責任医師	担当 CRC、 治験事務局
治験審査委員会の 委員長の文書	作成・交付・受領・書面 スキャン	治験審査委員会の 委員長	治験審査委員会 事務局
	保管・破棄	設置医療機関の長	

業務責任者は、各実務担当者へ業務権限を委譲できるが、その場合であっても、電磁的記録の保存等に関する業務責任は業務責任者が負う。

6. 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順

6.1 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順で示す電磁的記録での治験関連文書の授受について、予め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授受を行う治験関連文書
- ・授受の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・授受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（フォルダ名は、DDTSにより自動的に付与される）
- ・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

6.2 電磁的記録の作成

原則として第6章に定めたファイル形式で作成し、文書の作成時に作成日を入力する。

6.3 電磁的記録の授受

6.1で確認した承諾内容に従いDDTSの授受機能を用いて電磁的記録を授受する。

その際の機密性の確保はDDTS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。

さらに電磁的記録の改変の検知は、DDTSの監査証跡の記録等により行う。

なお、授受の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の授受についての、対応者、実施時期、内容はDDTS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DDTS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。なお、統一書式12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等の一部書式について、原手順書において記名押印又は署名が必要と規定している場合であっても、当該書式を電磁的に保存等する際に上記の措置を講じた場合は、記名押印又は署名は不要とする。

受領については、治験依頼者との協議により、e-メールもしくはDVD-R等の記録媒体のいずれか又は複数の手段を用いることもできる。

6.4 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

DDTSにて保存する。

その際、DDTSの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を用いる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方がDDTSの機能により自動的に記録される。

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DDTSに保存する場合、eメールの受信者は、eメール受信後速やかにDDTSに電磁的記録を保存する。また、授受メール及び授受に対する返信メールを保存する。

DVD-R等の記録媒体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DDTSに保存する場合、DVD-R等の記録媒体の受領者は、DVD-R等の記録媒体を受領後速やかにDDTSに電磁的記録を保存する。また、当該記録媒体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。

(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DDTSから書面として出力し、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) 書面を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

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。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、速やかにDDTSに電磁的記録を保存する。なお、DDTSへの保存をもって、スキャンの実施記録（スキャンした実施者、実施日付、実施内容）とする。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。

6.5 電磁的記録の破棄

DDTSの利用を終了する際は、サービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。なお、DDTSに保存した文書は原則として破棄しない。

6.6 バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアは、DDTSのサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

6.7 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

バックアップ及びリストアと同様、DDTSのサービス提供ベンダーの責任において手順書を作

成し、これに基づいて運用を行う。

6.8 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDTS の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能及びビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

6.9 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

監査、規制当局等による調査等の際は、DDTS 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 DDTS から DVD-R 等に複写して提供する。提供する DVD-R 等は DDTS に登録された電磁的記録との同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

6.10 本手順に関する教育

本手順に従って業務を実施する者は、事前に本手順の内容について学習する。
なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDTS の利用に関しても教育を受講する。

7. 電磁的記録の活用に関する手順

DDTS を用いて治験審査委員会（以下、「IRB」という）において電磁的記録を活用する際に必要な手順を下記に定める。

7.1 電磁的記録の活用に関する基本的留意事項

- (1) IRB 事務局及び IRB 委員は、入手した電磁的記録による審査資料（以下、「電子資料」という）の取り扱いには十分留意する。
- (2) 電子資料の見読性に十分留意する。
- (3) IRB における電子資料の利用については、機密保持を厳守する。

7.2 電子資料の入手の手順

- (1) 電子資料を入手するシステムとして、DDTS を使用する。
IRB 事務局は、原則として DDTS を介して電子資料を入手する。
- (2) ファイル形式は、改変不可な Adobe Portable Document Format (PDF) 等とする。

7.3 IRB 委員への電子資料の提供の手順

- (1) 電子資料を提供するシステムとして、DDTS を使用する。
IRB 事務局は、DDTS を介して電子資料を IRB 委員へ提供し、原則として IRB 開催の 1 週間前に電子資料が DDTS で閲覧可能となった旨を IRB 委員へ連絡する。

(2) 電子資料を閲覧する端末として、セキュリティー・情報漏洩防止策を講じた iPad または パーソナルコンピューター等（以下「iPad・PC 等」という）を使用する。

IRB 委員は、iPad・PC 等より、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて DDTs へログインし、電子資料の閲覧を行う。質問等が生じた場合には IRB 事務局へ連絡する。IRB 事務局は、IRB 当日までに質問等に対する回答を準備する。

(3) iPad・PC 等は各 IRB 委員へ貸与するものとし、都度回収は行わない。

(4) IRB 当日は、iPad・PC 等を使用して電子資料を閲覧し、審査を行う。

(5) IRB 委員の閲覧権限は、DDTS の閲覧制限機能によって IRB 開催日の一週間後までと設定されている。これにより、IRB 委員は過去に審査した電子資料の閲覧が不可能となる。

7.4 セキュリティー・情報漏洩防止策

(1) DDTs のセキュリティー・情報漏洩防止策

- ・ DDTs の暗号化通信による機密性の確保
- ・ ログイン制限 (DDTS ログイン時の ID・パスワードを個々に設定 (本人のみログイン可))
- ・ 閲覧制限 (IRB の電子資料のみ閲覧可、資料毎に閲覧期限を設定)
- ・ ビューワー機能によるダウンロード制限
- ・ 一定時間経過後に自動ログアウト設定

(2) iPad のセキュリティー・情報漏洩防止策

< iPad の設定 >

- ・ ログイン制限 (iPad ログイン時のパスワードを設定 (IRB 委員共通))
- ・ 機能制限 (メール機能、スクリーンキャプチャ等閲覧機能以外の機能を制限)
- ・ 一定時間経過後に自動ロック設定

(3) パーソナルコンピューター (PC) 等のセキュリティー・情報漏洩防止策

< PC の設定 >

- ・ セキュリティーソフトの使用
- ・ ログイン設定 (PC ログイン時のパスワード)
- ・ 一定時間経過後に自動ロック設定

< 運用による対策 >

- ・ インターネット接続開始時のウイルス定義ファイル (パターンファイル) のアップデート及びウイルススキャンの実施

7.5 IRB 委員との秘密保持に関する取り決め

IRB での電磁的記録の活用之际、各 IRB 委員と IRB 事務局を受託している株式会社 E P 総合との間で、秘密保持に関する取り決めを行う。

7.6 電子資料の取り扱いに関する教育

IRB での電磁的記録の活用之际、IRB 委員は下記の教育を受け、その記録を残すものとする。
<内容> セキュリティー・情報漏洩防止策、DDTS の操作方法、iPad・PC 等の操作方法、等

8. 関連法令・通知等

- ・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）
- ・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）

なお、上記法令に関連する法令・通知及び最新の改正までを含む。