

医師主導治験における
治験審査委員会標準業務手順書
(第 1 版)

西暦 2025 年 7 月 1 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 池谷 朋彦

本手順書の構成

第1章 治験審査委員会

- 第1条 （目的と適用範囲）
- 第2条 （治験審査委員会の責務）
- 第3条 （治験審査委員会の設置及び構成）
- 第4条 （治験審査委員会の業務）
- 第5条 （治験審査委員会の運営）

第2章 治験審査委員会事務局

- 第6条 （治験審査委員会事務局の業務）

第3章 記録の保存

- 第7条 （記録の保存責任者）
- 第8条 （記録の保存期間）

第4章 その他の事項

- 第9条 （規則の準用）

第5章 押印省略

- 第10条 （責任と役割）
- 第11条 （記録の作成）
- 第12条 （記録の作成が不要な場合）
- 第13条 （文書の作成日）
- 第14条 （電磁媒体での文書の授受について）
- 第15条 （電磁媒体で受領した文書の保存について）
- 第16条 （各文書の責任権限）

第6章 治験手続きの電磁化に関する手順

- 第17条 電磁的記録の保存等に関する基本事項
- 第18条 電磁的記録の保存等に係る具体的な手順
- 第19条 DDworksNX/Trial Site利用に関する手順

別紙

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（医師主導）を用いる。

第1章 治験審査委員会

(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年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、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）（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医師主導治験における治験標準業務手順書第7条の規定により設置した治験審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。

- 2 治験審査委員会は、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うこと。
- 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 病院長は、当院に治験審査委員会を設置する。

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）
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

- 4 委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、第2項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を病院長から入手する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、GCP省令第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)
- 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)及び治験使用薬(被験薬を除く)にかか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する)
- 4) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- 5) モニタリングの実施に関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)
- 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 11) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 15) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 16) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

- 17) 被験者の安全等に係る報告
 - 18) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - 19) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
 - 20) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)。
- 2 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・ 医療機関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等、当該治験を適切に実施できること
 - ・ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。なお、治験審査委員会が必要と認める場合には、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その最新の履歴書等により検討すること。
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・ 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
 - ・ 必要と認める場合は、病院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、予定される治験費用が適切であることを確認すること
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 被験者の同意が適切に得られていること
 - ・ 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に関すること
 - ・ 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否
 - ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該治験の継続の可否なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。
 - ① 当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該治験使用薬等」という)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)にかかる科学的知見を記載した文書から予測できないもの
 - ② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)
 - ③ 当該治験使用薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡

が発生するおそれがあることを示す研究報告

④当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

⑤当該治験使用薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

⑥当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

・ 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で調査審議する）

・ モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること

・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと

・ その他治験審査委員会が求める事項

3 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及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

（治験審査委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、原則として2か月に1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として7日前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

3 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

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。

4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

5 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）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、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
 - 5) 保留する
- 9 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験 審査委員会に再審査を請求することができる。
- 10 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書((医)書式5)により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、GCP省令第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、GCP省令第32条第7項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。
- 12 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 13 迅速審査は、委員長が行う。採決は構成員の全員の合意を原則とし、第8項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。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。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成

- 3) 治験審査結果通知書((医)書式5)の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
- 5) 本手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表
- 6) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 当業務手順書
- 2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- 3) 調査審議された資料等
- 4) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 病院長は、前条第2項の文書を、以下の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ものとする。ただし、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

第4章 その他の事項

(規則の準用)

第9条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- 1) 医療機器の治験
- 2) 再生医療等製品の治験
- 3) 体外診断用医薬品の治験

- 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「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）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。
- 2 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則（昭和36 年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）第275条に基づき、施行規則第269条から第272条の規定を準用する。
- 3 本条第1項第2項に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第1項の「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）」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年7月30日厚生労働省令第 89 号）」を適用する。
- 4 本条第1項第2項に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則（昭和36 年厚生省令第1号。）（以下「施行規則」という。）第275条に基づき、施行規則第269条から第272条の規定を準用する。

第5章 押印省略

（責任と役割）

第10条 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。

（記録の作成）

第11条 前条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。

（記録の作成が不要な場合）

第12条 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51条の対応は不要とする。

（文書の作成日）

第13条 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。

（電磁媒体での文書の授受について）

第14条 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。

（電磁媒体で受領した文書の保存について）

第15条 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。

（各文書の責任権限）

第16条 各文書の責任権限は下記のとおりとする。

- 1) 治験審査委員長が受領又は作成する文書（該当文書：(医)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（(医)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：(医)書式 1、2、3、4、5、6、8、10、11、12、14、16、17、18、19）

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：(医)書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18、19）

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、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：(医)書式 8、12、14、19）

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に関する手順

第 17 条 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、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

- 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

第 18 条 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

原則として第 17 条 (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 第 17 条(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、第 17 条 (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、第 18 条 (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(医)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 1(医)2〔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、第 18 条 (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、第 18 条（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

第 17 条（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第 17 条（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、第 18 条（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（第 17 条（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 第 17 条（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 第 17 条（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第 17 条（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、第 17 条（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、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、第 18 条（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し、その内容、学習日及
び学習者を記録する。なお、第 17 条 (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。

第 19 条 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。

—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関する手順」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 治験手続きの電磁化に関する手順」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 EPLink 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	病院長	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	病院長	

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「治験手続きの電磁化に関する手順」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、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. 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。