

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する 標準業務手順書

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

目 次

第1章	治験関連文書の電磁的記録による運用	
第1条	目的	1
第2条	原則	1
第3条	適応範囲	1
第2章	実施体制	
第4条	文書管理責任者等	1
第5条	治験関連文書の電磁的取り扱いに関する研修	2
第6条	電磁的記録に関する協議	2
第7条	電磁的記録の作成	2
第8条	電磁的記録の交付及び受領	2
第9条	電磁的記録の保存	3
第10条	バックアップ及びリカバリー	3
第11条	保存された電磁的記録の移行又は退避	3
第12条	電磁的記録の廃棄	3
第3章	治験クラウドシステムの利用	
第13条	治験クラウドシステム管理責任者等	3
第14条	治験クラウドシステム責任者等の役割と責務	3
第15条	治験クラウドシステムの導入	3
第16条	治験クラウドシステムに関する研修	3
第17条	アカウント管理体制	3
第4章	電子署名システムの利用	
第18条	電子署名システム管理責任者等	3
第19条	電子署名システム責任者等の役割と責務	4
第20条	電子署名システムの要件	4
第21条	電子署名システムに関する研修	4
第22条	アカウント管理体制	4
第5章	記録の保存	
第23条	保存文書	4
第6章	雑則	
第24条	雑則	5
附則		
第25条	改訂	5
第26条	施行期日	5

別紙 臨床試験審査委員会における治験クラウドシステムに関する運用手順

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
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、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書
電磁的記録	電子的方式、磁気的方式その他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	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会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
システムバリデーション	システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程

第1章 治験関連文書の電磁的記録による運用

(目的)

第1条 本手順書は、「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書」、「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 医師主導治験に係る標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 臨床試験審査委員会標準業務手順書」に基づき、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下、「センター」という。）において実施される医薬品・医療機器・再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験（以下、「治験等」という。）並びに臨床試験審査委員会（以下、「IRB」という。）において審議される治験等の治験関連文書を電磁的に取り扱うために必要な事項を定めるものである。

(原則)

第2条 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。

- 2 治験関連文書の取扱いに十分留意し、治験関連文書を電磁的に取り扱う際は本手順書に従って厳重に管理する。
- 3 治験関連文書の取扱いにあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む）、自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む）（以下、「治験依頼者等」という。）、IRB に治験等の審査を依頼している医療機関（以下、「医療機関」という。）及び個人の情報を保護する。

(適用範囲)

第3条 本手順書は、センターにおいて実施される治験等及び IRB において審議される治験等の治験関連文書を電磁的に取り扱う際の管理・運用に対して適用する。

- 2 本手順書の適応となる範囲は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (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 本手順書の適応外となる治験関連文書は、次の各号に掲げる文書とする。
 - (1) 契約書、覚書
 - (2) その他、紙を原本とする文書（署名を行った文書を含む）

第2章 実施体制

(文書管理責任者等)

第4条 センター及び IRB における治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者（以下、「文書管理責任者」という。）は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 治験依頼者による治験等に係る標準業務手順書」、「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 医師主導治験に係る標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 臨床試験審査委員会標準業務手順書」の規定に従う。

- 2 センター及び IRB における治験関連文書の電磁的な作成、交付、受領及び保存の実務に関し、「担当者一覧」（別紙）により、担当者を定める。文書管理責任者は、担当者へ権限を委

譲することができるが、文書管理の最終責任は文書管理責任者が持つ。

（治験関連文書の電磁的取り扱いに関する研修）

第5条 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、治験関連文書の電磁的取り扱いを十分に理解し業務を実施するための研修を事前に受ける。

（電磁的記録に関する協議）

第6条 治験関連文書を電磁的記録にて作成、交付、受領及び保存することについて、以下の点を含めて治験依頼者等及び医療機関に提示し、了解を得る。

（1）原則として、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。

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

（2）原則として、センターが利用契約する治験クラウドシステムで交付又は受領する。それ以外の方法で交付又は受領する際は、治験依頼者等又は医療機関が保有／契約締結している治験クラウドシステム又はその他クラウドシステム、電子メール、CD-R 又は DVD-R 等の電磁的記録媒体での交付又は受領とする。

- 2 治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領する手段を特定し、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及び医療機関と協議し決定する。
- 3 電磁的記録にて交付、受領及び保存する治験関連文書の範囲、フォルダ名及びファイル名を、あらかじめ治験依頼者等及び医療機関と協議し決定する。

（電磁的記録の作成）

第7条 電磁的記録を作成する際は、第4条第1項にて指定したファイル形式を利用する。

- 2 電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、第4章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。

（電磁的記録の交付及び受領）

第8条 原則として、センターが利用契約する治験クラウドシステムで電磁的記録を交付又は受領する。それ以外の方法で電磁的記録を交付又は受領する際は、治験依頼者等又は医療機関が保有／契約締結している治験クラウドシステム又はその他クラウドシステム、電子メール、CD-R 又は DVD-R 等の電磁的記録媒体で交付又は受領する。

- 2 センターが利用契約する治験クラウドシステムで交付又は受領した場合、相手に交付又は受領の旨を連絡し、治験クラウドシステム操作ログ等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。
- 3 治験依頼者等又は医療機関が保有／契約締結している治験クラウドシステム又はその他クラウドシステムを利用して交付又は受領した場合は、相手に交付又は受領の旨を連絡し、その事実経過が検証できるように記録する。
- 4 電子メール、CD-R 又は DVD-R 等の電磁的記録媒体で交付又は受領した場合は、相手に交付又は受領の旨を連絡し、電子メール又は送付状等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

(電磁的記録の保存)

第9条 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書は、原則として、センターが利用契約する治験クラウドシステムで保存する。

- 2 センターが利用契約する治験クラウドシステム以外の方法で作成、交付又は受領した電磁的記録を保存する場合は、作成、交付又は受領したファイルと同一であることを確認し、センターが利用契約する治験クラウドシステムへアップロードし、第7条第1項と同様に保存する。事実経過が検証できるように実施者及び実施日付を記録する。
- 3 書面を電磁的記録として保存する場合は、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、電磁的記録に変換し、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、第7条第1項及び第2項と同様に保存する。事実経過が検証できるように実施者及び実施日付を記録する。

(バックアップ及びリカバリー)

第10条 治験クラウドシステムに保存された電磁的記録について、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従いバックアップが行われていることを確認する。

- 2 治験クラウドシステムに保存された電磁的記録についてリカバリーが必要な場合には、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従い実施されていることを確認する。

(保存された電磁的記録の移行又は退避)

第11条 他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（システムベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

(電磁的記録の廃棄)

第12条 GCP 及び治験依頼者との治験実施契約書に規定された期間のうち、いずれか遅い時期まで保存し、復元ができない状態で廃棄する。

第3章 治験クラウドシステムの利用

(治験クラウドシステム管理責任者等)

第13条 理事長は、センターがサービス利用契約を締結し利用する治験クラウドシステムを厳重に管理するため、臨床研究・治験推進室長を治験クラウドシステム管理責任者（以下、「管理責任者」という。）とし、治験クラウドシステムの管理・運用を統括させるものとする。

- 2 管理責任者のもと、治験クラウドシステムを本手順書に基づいて管理・運用する責任者を治験クラウドシステム運用責任者（以下、「運用責任者」という。）とし、臨床研究・治験主任を充てる。
- 3 運用責任者のもと、治験クラウドシステムを本手順書に基づいて管理・運用する者を治験クラウドシステム運用担当者（以下、「担当者」という。）とし、治験事務局員及び IRB 事務局員を充てる。また、運用責任者が必要と認めた場合は、治験事務局員及び IRB 事務局員以外にも運用担当者を置くことができる。

(治験クラウドシステム責任者等の役割と責務)

第14条 管理責任者は、センターがサービス利用契約を締結し利用する治験クラウドシステムの管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため運用責任者を監督する。

2 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

(1) 本手順書に従って、治験クラウドシステムの管理・運用を円滑に行う。

(2) 治験クラウドシステムに関する記録等を作成・管理する。

(3) 治験クラウドシステムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

3 担当者は、前項に定める運用責任者の業務を補助する。

(治験クラウドシステムの導入)

第15条 理事長は、ソリューションベンダーが提供する治験クラウドシステムを利用する場合、サービス利用契約を締結する。なお、サービス利用契約に基づく治験クラウドシステムの利用は治験の実施に係る業務の委託には該当しない。

2 運用責任者は、前項の治験クラウドシステムの利用を開始するにあたり、システムバリデーションとして次の各号に掲げる対応を行い、結果を「システムバリデーションに関する記録」に記録する。

(1) 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」等で情報を収集し、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。

(2) 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。

(治験クラウドシステムに関する研修)

第16条 治験クラウドシステムを利用する者は、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研修を事前に受ける。運用責任者は、受講者、受講日、研修内容等を記録し保存する。

(アカウント管理体制)

第17条 運用責任者は、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。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を記録し保存する。

第4章 電子署名システムの利用

(電子署名システム管理責任者等)

第18条 理事長は、電子署名システムを厳重に管理するため、電子署名システム管理責任者を指名し、電子署名システムの管理・運用を統括させるものとする。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第13条第1項で定めた管理責任者が電子署名システム管理責任者を兼ねる。

2 管理責任者のもと、電子署名システムを本手順書に基づいて管理・運用する責任者を電子署名システム運用責任者として指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第13条第2項で定めた運用責任者が電子署名システム運用責任者を兼ねる。

3 運用責任者のもと、電子署名システムを本手順書に基づいて管理・運用する者を電子署名

システム運用担当者として指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第13条第3項で定めた担当者が電子署名システム運用担当者を兼ねる。

(電子署名システム責任者等の役割と責務)

第19条 電子署名システム管理責任者は、電子署名システムの管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため電子署名システム運用責任者を監督する。

2 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

(1) 本手順書に従って、電子署名システムの管理・運用を円滑に行う。

(2) 電子署名システムに関する記録等を作成・管理する。

(3) 電子署名システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

3 電子署名システム運用担当者は、前項に定める電子署名システム運用責任者の業務を補助する。

(電子署名システムの要件)

第20条 電子署名システム運用責任者は、電子署名システムの利用を開始するにあたり、次の各号に掲げる要件を満たすシステムであることを確認する。

(1) 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。

(2) 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。

(3) ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

(電子署名システムに関する研修)

第21条 電子署名システムを利用する者は、電子署名システムを十分理解し業務を実施するための研修を事前に受ける。電子署名システム運用責任者は、受講者、受講日、研修内容等を記録し保存する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第12条に含めて研修を行い、記録を保存する。

(アカウント管理体制)

第22条 電子署名システム運用責任者は、電子署名システムの利用者を特定する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第16条に含めて電子署名アカウントを管理する。

第5章 記録の保存

(保存文書)

第23条 管理責任者は、本手順書の実施にあたり、次の各号に掲げる文書を保存する。

(1) 第15条第2項に定めるシステムバリデーションに関する記録

(2) 第15条第3項に定める治験クラウドシステムチェックリスト

(3) 第16条に定める研修に関する記録

(4) 第17条に定めるアカウントに関する記録

2 電子署名システム管理責任者は、本手順書の実施にあたり、次の各号に掲げる文書を保存する。

(1) 第21条に定める研修に関する記録

(2) 第22条に定めるアカウントに関する記録

第6章 雑則

(雑則)

第24条 本手順書に定めのない電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、管理責任者が別に定める。

附則

(改廃)

第25条 本手順書の改廃は、臨床試験審査委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。

(施行期日)

第26条 本手順書は、令和7年2月1日から施行する。

別紙 担当者一覧

治験実施医療機関が受領又は作成する治験関連文書

区分	該当文書	文書管理責任者	実務担当者	文書管理責任者の役割	実務担当者の役割
治験実施医療機関の長が受領又は作成する文書	書式 1～20、参考書式 1 (医)書式 1～20、(医)参考書式 1	理事長	治験事務局担当者	実施医療機関の長が作成する文書に関し、指示を決定する。	・ 治験依頼者、治験審査委員会委員長及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）から提出された文書を受領する。 ・ 治験実施医療機関の長の指示に基づき、該当文書を作成・確定保存・交付する。
治験責任医師（自ら治験を実施する者）が受領又は作成する文書	書式 1、書式 2、書式 5、書式 6、書式 8、書式 10、書式 11、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、書式 17、書式 18、書式 19、書式 20、参考書式 1 (医)書式 1、(医)書式 2、(医)書式 3、(医)書式 5、(医)書式 6、(医)書式 8、(医)書式 10、(医)書式 11、(医)書式 12、(医)書式 14、(医)書式 16、(医)書式 17、(医)書式 18、(医)書式 19、(医)参考書式 1	各治験の治験責任医師	治験事務局担当者、各治験の CRC	治験責任医師が作成する文書に関し、指示を決定する。	・ 治験依頼者、治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を作成・確定保存・交付する。

治験審査委員会が受領又は作成する治験関連文書

区分	該当文書	文書管理責任者	実務担当者	文書管理責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書	書式 4、書式 5、書式 17、書式 18、 (医)書式 4、(医)書式 5、(医)書式 17、(医)書式 18	臨床試験審査委員会委員長	臨床試験審査委員会事務局担当者	治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	・ 治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、IRB の審査結果等を確認の上、書式 5 又は(医)書式 5 を作成・確定保存・交付する。

注：治験事務局担当者は「治験事務局担当者任命書」にて定めるものとする。治験事務局担当者は臨床試験審査委員会事務局担当者を兼ねるものとする。

注：各治験の治験責任医師及び CRC は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて定めるものとする。