

治験に関する電磁的記録運用マニュアル

1 目的

このマニュアルは、医療法人原三信病院における治験に関連する文書（以下「治験関連文書」とする。）の電磁的記録の活用および保管に関する取組み、手順を定めるものである。

2 基本方針

- (1) 本マニュアルは「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整備するものである。
- (2) 対象とする文書は、GCP省令に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会との間で授受される治験関連文書とする。
- (3) 治験関連文書を電磁的記録として受領、保存、送付する際は、電子資料の取扱いに十分留意する。なお、保存義務のある資料の保存については、電子資料と同一内容の紙媒体とする。
- (4) IRB審議にて使用する電子資料については、真正性、見読性に十分留意する。
- (5) 本マニュアルの適応となる治験関連文書は、統一書式（書式1～20および参考資料1～2）、統一書式に添付される資料（治験実施計画書、治験薬（機器等）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、治験参加募集の手順に関する資料、安全性等に関する資料、その他IRB審議に関する資料および治験の運用上授受が必要となる文書）とする。
- (5) 治験関連文書の電磁的記録の利用にあたっては、紙媒体と同様に機密保持を厳守する。

3 管理体制

- (1) 管理責任者は、治験関連書類保管責任者とする。
- (2) 管理担当者は臨床研究事務局職員とし、治験関連文書の電磁的記録の保管、管理及び運用を行うものである。

4 電磁的記録の受領および交付の手段

- (1) 受領および交付の手段

電磁的記録は出力により書面を作成できるものとし、以下のいずれかの手段を用いて行う。

- ・電子メール

- ・DVD-R等の記録媒体
 - ・クラウド等のシステム
- (3) 電磁的記録のファイル形式
- 以下のファイル形式にて文書等の作成、交付、受領ならびに保存を行う。
- ・原則としてPDF (Adobe Portable Document Format)
 - ・Microsoft Word/Excel/PowerPoint/DocuWorks
- (4) 電磁的記録のフォルダおよびファイル名
- ・受領および交付時のフォルダ名およびファイル名については、治験依頼者と協議し決定する。
- (5) 電磁的記録の受領
- ①電子メール
- ・事実経過検証のため、受信メールを所定の領域に保存する。
 - ・受領した電磁的記録に破損、不備等がないか確認の上、所定の領域に保存する。
- ②DVD-R等
- ・事実経過を検証するため、DVD-R等を受領した際は、受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する。
 - ・受領した電磁的記録に破損、不備等がないか確認の上、DVD-R等の劣化が生じにくい場所に保存する。
- (6) 電磁的記録の交付
- ①電子メール
- ・治験関連文書を電子メール添付にて送信する場合は、宛先に間違いがない事確認の上、交付フォルダ/ファイルに機密性確保のための措置を講じた上で交付する。
 - ・交付フォルダ/ファイルの機密性確保の措置として、6文字以上の読み取り制限パスワードを設定し送信する。フォルダ/ファイルの解除パスワードは別途電子メールにて送信する。
 - ・事実経過の検証のため、送信メールを所定の領域に保存する。
- ②DVD-R等
- ・治験関連文書をDVD-R等で交付する場合は、交付簿等を作成し、送付者、送付日時、送付内容を記録する。
 - ・交付文書の機密性確保の措置として、6文字以上の読み取り制限パスワードを設定し、解除パスワードは別途交付する。
- ③クラウド等
- ・クラウド等を用いて治験関連文書を交付する場合は、利用するクラウドシステムにより利用者権限管理を行い、利用者を制限し治験関連文書を交付する。

5 電磁的記録の保存

本マニュアルにおける「保存」とは、GCP等で定められた「電磁的記録の保存」を指すものではなく、IRB審査に供した資料および依頼者から提供された治験関連資料が紙媒体の資料と同一であることを検証可能なよう保存することを指す。

電磁的記録は出力により書面を作成できるものとし、以下のいずれかまたは複数の手段を用いて、記録媒体の劣化が生じにくい環境である所定の場所に、施錠管理の上保存する。

- ・DVD-R等の記録媒体
- ・外付けハードディスク、サーバー等
- ・クラウド等のシステム

6 電磁的記録を書面として保存する場合

作成した電磁的資料および依頼者より受領した電磁的資料を書面として出力し、電磁的資料と出力した書面資料の内容に不一致がないことを確認の上、書面を所定の場所に決められた期間保存する。

7 電磁的記録の廃棄

- ・医薬品GCP省令第41条、医療機器GCP省令第61条、再生医療等製品GCP省令第61条および治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存する。
- ・治験依頼者に保存期間延長の有無を確認したうえで、復元ができない磁気的な手段による消去また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する。

8 スキャンによる電磁的記録の利用

- ・「スキャンによる電磁的記録」とは、治験関連文書を紙媒体のみで受領した場合、IRB資料として供する際に、当該資料をスキャナで読み取り電子資料として活用するものである。
- ・スキャンによる電磁的記録は、紙資料を解像度200dpi以上でスキャンし、ファイル形式はPDFとする。
- ・紙資料とPDF形式の資料の内容に不一致がなく、見読性に問題がないことを確認の上IRB資料等に利用する。
- ・スキャンによる電磁的記録作成後、紙資料は機密性の確保に留意し適切に保管又は破棄する。

9 IRB審査時の電磁的記録の利用

- ・IRB委員へ電子資料を提供する場合は、管理責任者が管理するセキュリティが保た

れたタブレット端末を利用し行う。

- 管理責任者または管理担当者は、専用 PC を用いて IRB 資料に供する電子資料をオフライン環境下でタブレット端末に取り込み、IRB 委員へ配布する。
- IRB 資料の閲覧に使用するタブレット端末には自動ロックを設定し、パスワードは管理責任者より IRB 委員にのみ伝達する。
- IRB 委員は、タブレット端末をオフライン環境下で使用し、他者にパスワードを漏洩してはならない。また、タブレット端末の紛失や盗難に注意し、第三者に閲覧させない、タブレット端末を他者に貸与しない等、タブレット端末の利用については細心の注意を払う。
- IRB 終了後は、管理責任者または管理担当者によりタブレット端末を回収し、タブレット端末に保管された電子資料を電磁的手段によりすべて削除する。

以上

改訂履歴

施行日	版数	作成者	改訂の主な理由
2022年9月21日	第1.0版	治験関連書類保管責任者	初版
2026年5月21日	第2.0版	治験関連書類保管責任者	廃棄手順の追加 記載整備