

国立大学法人信州大学医学部附属病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：西暦 2021 年 12 月 1 日）	改訂後（改定日：西暦 2023 年 9 月 1 日）	改訂理由
3	適応範囲	第 3 条 2 (2) <u>信大書式 23～31</u>	第 3 条 2 (2) <u>信大書式 23～30、32～34</u>	・適応範囲の明確化に伴う変更
4	交付及び受領の手段	第 4 条 交付及び受領について、治験依頼者との協議により、 <u>以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。</u> <u>e-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</u>	第 4 条 交付及び受領について、 <u>DDworks Trial Site</u> を用いる。ただし、治験依頼者との協議により、 <u>別の手段での交付、受領にも対応する。</u>	・公益社団法人日本医師会治験促進センターの提供する治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」の廃止に伴い、現行の運用に合わせ、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺：DDworks Trial Site の利用に関する手順書を本手順書」の内容を本手順書へ反映したため（以下、①とする。）
4	保存の手段	第 5 条 保存について、 <u>以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。</u> <u>DVD-R 等の記録媒体、自施設専用磁気ディスク（サーバー）、クラウド等システム</u>	第 5 条 保存について、 <u>DDworks Trial Site</u> を用いる。	・①のため
4	電磁的記録のファイル形式	第 6 条 Adobe Portable Document Format（PDF）、 <u>Microsoft Word/Excel/PowerPoint</u>	第 6 条 ・Adobe Portable Document Format（PDF） ・ <u>Microsoft Word/Excel/PowerPoint</u>	・記載整備のため
5	業務責任の明確化	第 9 条 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、書面スキャン、保存、破棄、バックアップ並びにリストアの実務に関し、 <u>業務責任者及び実務担当者を以下の通り定める。</u> <u>(1) 医療機関の長の文書</u> <u>業務責任者：病院長</u> <u>実務担当者：治験事務局、治験協力者</u> <u>(2) 責任医師の文書</u> <u>業務責任者：責任医師</u> <u>実務担当者：治験事務局、治験協力者</u>	第 9 条 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、書面スキャン、保存、破棄、バックアップ並びにリストアの実務に関し、 <u>業務責任者一覧表（別紙 1）により実務担当者を定める。</u>	・①のため
6	電磁的記録の交付及び受領	第 12 条 全般を通して、次の内容に留意すること。 第 10 条で確認した承諾内容に従い <u>交付用フォルダを作成し、</u>	第 12 条 全般を通して、次の内容に留意すること。 第 10 条で確認した承諾内容に従い <u>DDworks Trial Site</u> の授受機	・①のため

	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。</u></p> <p><u>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、画像・PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体 (DVD-R 等) の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。</u></p> <p><u>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もしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2 e-メールを用いる場合には、次の内容に留意すること。</u></p> <p><u>(1) 送信時</u></p> <p><u>宛先に間違いが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上で交付する。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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p><u>能を用いて電磁的記録を登録し交付する。</u></p> <p><u>その際、機密性の確保として DDworks Trial Site 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。</u></p> <p><u>さらに電子的記録の改変の検知は、DDworks Trial Site の監査証跡の記録等により行う。</u></p> <p><u>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、内容は DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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 DDworks Trial Site 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。</u></p> <p><u>二</u></p>	
--	---	---	--

		<p><u>(2) 受信時</u> <u>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。</u></p> <p><u>3 DVD-R 等の記録媒体を用いる場合には、次の内容に留意すること。</u></p> <p><u>(1) 交付時</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p> <p><u>(2) 受領時</u> <u>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。</u></p> <p><u>4 クラウド等システムを用いる場合には、次の内容に留意すること。</u> <u>権限設定等でアクセスが制限された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場合は第 8 条に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。</u></p>	<p>二</p> <p>二</p>	
<p>6-7</p>	<p>電磁的記録の保存</p>	<p>第 13 条 <u>電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合には、次の内容に留意すること。</u></p>	<p>第 13 条 <u>電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合には、DDworks Trial Site にて保存する。</u> <u>その際、DDworks Trial Site 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</u></p>	<p>・①のため</p>

		<p>磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、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。</p> <p>その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。</p> <p>所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、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。</p> <p>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を保存する。</p> <p>2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合には、次の内容に留意すること。</p> <p>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。</p> <p>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 e-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。</p> <p>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] には、次の内容に留意すること。</p> <p>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ね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。</p>	<p>機能を用いる。</p> <p>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 DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。</p> <p>2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合には、受領した電磁的記録を DDworks Trial Site 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し結果を記録の上、書面を保存する。</p> <p>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、DDworks Trial Site に記録された事実経過を印刷し、指示や承諾が確認できるように保存する。</p> <p>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] には、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。</p> <p>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ねスキャンした実施者、実施日付、実施内容を DDworks Trial Site の所定の欄に入力のうね、電磁的記録を登録する。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。</p>	
--	--	--	--	--

		二	なお、本手順書に則って保存する治験関連文書において、 <u>治験責任医師が保存する文書であって、実施医療機関が保存する文書としても定められている文書については共用するものとし、該当の文書の保存責任者は、「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」のとおりとする。</u>	
7	電磁的記録の破棄	第 14 条 <u>GCP 省令第 41 条及び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。</u>	第 14 条 <u>DDworks Trial Site 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。</u>	・①のため
7	バックアップ及びリストア	第 15 条 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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、ファイル名に加え、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記録する。</u>	第 15 条 <u>バックアップ及びリストアはクラウドサービス (DDworks Trial Site) 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。</u>	・①のため
7	他の記録媒体やファイル形式への移行	第 16 条 <u>保存された電磁的記録を、他の電磁的記録媒体に移行した場合は、第 15 条 (バックアップ及びリストア) 同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、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、移行時に形式も変更 (バージョン変更も含む) 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。</u>	第 16 条 <u>バックアップ及びリストアと同様、クラウドサービス (DDworks Trial Site) 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。</u>	・①のため
7	治験審査委員会への資料の提供	第 17 条 <u>機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取</u>	第 4 条 <u>機密性の確保として DDworks Trial Site の暗号化通信、利用者ア</u>	・①のため

		<u>り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。</u>	<u>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、およ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。</u>	
7-8	電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	第 18 条 <u>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。なお、提供する 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。</u>	第 18 条 <u>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、DDworks Trial Site 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 DDworks Trial Site から DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は DDworks Trial Site に登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。</u>	・①のため
8	治験手続きの電磁化に関する教育	第 19 条 <u>治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。</u> <u>なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、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場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。</u>	第 19 条 <u>治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。</u> <u>なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDworks Trial Site の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。</u>	・①のため
8	付記	<u>※1 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 30 年 7 月 10 日付け医政研発 0701 第 4 号、薬生薬審発 0701 第 2 号、薬生機審発 0701 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 三課長通知）</u> <u>※2 「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」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）</u>	<u>※1 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について</u> <u>※2 「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」</u>	・記載整備のため
8		—	附則 <u>この手順書は、西暦 2023 年 9 月 1 日から適用する。</u> <u>国立大学法人信州大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における準業務手順書 補遺：</u> <u>電磁的記録利用システムの管理体制に関する手順書（作成日：2019 年 3 月 1 日）は廃止する。</u> <u>国立大学法人信州大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺：</u> <u>DDworks Trial Site の利用に関する手順書（作成日：2022 年 12 月 1 日）は廃止する。</u>	・適用日の指定

9

二

別紙 1

業務責任者及び実務担当者一覧表

項目		業務責任者	実務担当者
病院長の文書	作成	病院長	治験事務局
	交付	病院長	治験事務局
	受領	病院長	治験事務局
	書面スキャン	病院長	治験事務局
	保管	病院長	治験事務局
	破棄	病院長	治験事務局
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	交付	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	受領	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	書面スキャン	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	保管	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	破棄	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
治験審査委員会の委員長 の文書	作成	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	交付	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	受領	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	書面スキャン	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局

・①のため

			<table border="1"> <tr> <td>保管</td> <td>治験審査委員会委員長</td> <td>治験審査委員会事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>治験審査委員会委員長</td> <td>治験審査委員会事務局</td> </tr> </table>	保管	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局	破棄	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局	
保管	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局								
破棄	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局								
<p>※各試験の治験責任医師及び治験協力者については、「<u>治験分担医師・治験協力者リスト</u>」にて定めるものとする。</p>										

下線部：変更点