

治験 PET 検査における他の医療機関からの被験者情報を
電磁的に入手するための標準業務手順書

(第 1 版 : 2021 年 2 月 1 日)

1. 目的

本手順書は、他の医療機関（以下、「被験者組入れ機関」という。）から被験者情報を電磁的に入手するための標準業務手順を定め、被験者情報入手を確実に、又効率的に入手することを目的とする。

2. 基本的な留意事項

本手順書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）」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）」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. 適応範囲

本手順書の適応となる治験文書は以下の通りである。

- (1) 被験者情報連絡書
- (2) 被験者組入れ機関における同意書の写し
- (3) PET 検査終了報告書

4. 電磁的記録の授受並びに保存

4.1 授受の手段

被験者組入れ機関との協議により、以下の手段を用いる。

- ・ クラウド等システムにおける授受のログ記録が残るシステム

4.2 保存の手段

クラウド等システムを用いる。

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて授受並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

4.4 授受並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

本件に関する厚生労働省 事務連絡¹をもとに被験者組入れ機関と協議し決定す

¹ 「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）

る。原則として、医療機関名及び被験者識別番号を用いる。

5. 手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(1) クラウド等システムの利用

5.1 (2)～(3)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条 2 項に基づく契約を締結する。

(2) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、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、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・ バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・ 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環境を保有する。
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 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

(3) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

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、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者により実務担当者を定める。

実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

5.3 被験者組入れ機関からの電磁的記録の授受並びに保存の承諾

本手順書で示す電磁的記録での手続きについて以下の点を被験者組入れ機関に提示し、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及び保存を行う治験関連文書
- ・ 授受及び保存の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 授受及び保存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

- ・ 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

5.4 電磁的記録の作成

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を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF) にて電磁的記録を作成する。

5.5 電磁的記録の授受

原則として、権限設定等でアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを用い電磁的記録をアップロードし、受領する。信頼性をシステムで確保するため 5.1 に準拠することとする。そうでない場合は、郵送における手段も可とする。

●全般的留意事項

第 4 項で確認した承諾内容に従いフォルダを作成し、そのフォルダ内に被験者組入れ機関から被験者情報連絡書並びに同意書の写しをアップロードする。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。

なお、アップロード及び受領の事実経過を検証できるよう、対応者、実施時期、内容を適切な方法で記録を残す。

アップロードされた文書は PET 実施機関（以下、「当センター」という。）において印刷し、紙媒体で保管する。紙媒体で保管後、被験者情報連絡書と同意書の写しは廃棄する。

5.6 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領として保存する場合

権限設定等でアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを用い電磁的記録を保存する。信頼性を確保するためのシステムの利用は 5.1 に準拠することとする。

(2) 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]

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え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。この手順書に定める PET 検査終了報告書はクラウド等システムで保存し、被験者組入れ機関に送付される。

5.7 電磁的記録の破棄

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な手

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。

5.8 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、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。

5.9 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、5.8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。

5.10 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として権限設定等でアクセスが制限されたクラウド等システムにて閲覧するようにする。

5.11 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権限設定等でアクセスが制限されたクラウド等システムにて提供する。

5.12 治験手続きの電磁化に関する教育

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。

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。

6. 関連法令

6.1 遵守すべき法省令

- ・ 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省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

7. 関連通知等

7.1 参照すべき通知等

- ・ 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）
- ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号）
- ・ 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 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号，薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長，厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- ・ 「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）

