

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 1/12

高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書

第1版

作 成	次世代医療創造センター	作成年月日	2024年12月5日
承 認	高知大学医学部附属病院 病院長	承認年月日	2024年12月10日

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 3/12

目次

本手順書で使用する用語の定義	4
第1章 目的	4
第1条 目的	4
第2章 留意事項	4
第2条 基本的な留意事項	4
第3条 読み替え	5
第3章 適用範囲	5
第4条 適用範囲	5
第4章 文書を電磁的に取り扱うための手順	5
第5条 治験クラウドシステムの利用	5
第6条 電子署名システムの利用	6
第5章 作成・受領・交付・保存の手順	7
第7条 電磁的記録による交付及び受領の協議	7
第8条 電磁的記録の作成	7
第9条 治験クラウドシステムによる電磁的記録の交付及び受領	7
第10条 e-メール等による電磁的記録の交付及び受領	8
第11条 電磁的記録の保存	8
第6章 業務責任の明確化	8
第12条 業務責任の明確化	8
第7章 電磁的記録の管理	9
第13条 バックアップ及びリカバリー	9
第14条 保存された電磁的記録の移行又は退避	9
第15条 電磁的記録の廃棄	9
第8章 その他の事項	9
第16条 治験審査委員会への資料の提供	9
第17条 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への資料の提供	9
第18条 手順書の改廃	9
別添1	11
別添2	12

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 4/12

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁氣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、治験責任医師及び治験審査委員会間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム
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
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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会間で作成、交付及び受領される文書

第1章 目的

第1条 本手順書は、高知大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性及び機密性を確保することを目的とする。

第2章 留意事項

（基本的な留意事項）

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 治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」及び「高知大学医学部附属病院における治験審査委員会標準業務手順書」の規定に従う。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 5/12

(読み替え)

- 第3条 製造販売後臨床試験の場合においては、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 2 医師主導治験の場合においては、本手順書において「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。

第3章 適用範囲

- 第4条 本手順書は、本院における治験関連文書の電磁的な作成、交付、受領、保存及び管理に対して適用する。
- 2 本手順書は、「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」に定める書式及びその添付資料に対して適用する。
- 3 前項の規定にかかわらず、次に掲げる治験関連文書は、本手順書の適用外とする。
- (1) 記名押印又は署名を必要とする次に掲げる文書
- ① 治験実施計画書の合意に関する文書
 - ② 契約書及び覚書
 - ③ 同意文書
 - ④ 被験者スクリーニング名簿
 - ⑤ 症例報告書
 - ⑥ 治験使用薬の管理に関する記録
- (2) その他紙を原本とする文書

第4章 文書を電磁的に取り扱うための手順

(治験クラウドシステムの利用)

- 第5条 実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合、病院長は、システムバリデーションとして次の対応を行い、結果を記録した上で利用する。
- (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」等入手し、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。
- 2 電磁的記録の利用に関する責任者は、病院長とする。
- 3 病院長は、実施体制、設備（操作マニュアル類を含む。）及び教育の管理を行わせるためにシステム管理者を指名する。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 ≪第1版使用開始日：2025年1月1日≫	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 6/12

- 4 システム管理者は、利用する治験クラウドシステムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録等（別添1）を記録し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。
- 5 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、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム管理者は、受講者、受講日及び教育内容（別添1）を記録し保存する。
- 6 システム管理者は、治験クラウドシステムのアカウントを個人ごとに特定し、役割及び責任に応じて付与する。共有、再使用及び再割当ては行わない。また、システム管理者は、アカウントID、利用者氏名、利用者所属・役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等（別添1）を管理する。

（電子署名システムの利用）

第6条 実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、電子署名システムを利用する場合、病院長は、次の要件を満たすシステムであることを確認し、結果を記録した上で利用する。

- (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）を明示できること。
 - (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こと。
 - (3) ID・パスワード等により本人のみが署名できること。
- 2 電子署名の利用に関する責任者は、病院長とする。
 - 3 病院長は、実施体制、設備（操作マニュアル類を含む。）及び教育の管理を行わせるために電子署名システム管理者を指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合、前条第3項のシステム管理者が電子署名システム管理者と兼ねるものとする。
 - 4 電子署名システム管理者は、電子署名システムの名称、電子署名システム管理者等（別添1）を記録し保存する。また、電子署名システムの操作に必要な操作マニュアル類を管理する。
 - 5 電子署名を利用する者は、電子署名システムを十分理解し利用するための教育を事前に受ける。電子署名システム管理者は、受講者、受講日及び教育内容（別添1）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、前条第5項の教育と合わせて実施するものとする。
 - 6 電子署名システム管理者は、電子署名システムのアカウントを個人ごとに特定し、付与する。共有、再使用及び再割当ては行わない。また、システム管理者は、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（別添1）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、前条第6項の管理と合わせて行うものとする。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 7/12

第5章 作成・受領・交付・保存の手順

(電磁的記録による交付及び受領の協議)

第7条 治験関連文書を電磁的記録により交付及び受領することについて、次に掲げる事項を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得るとともに、機密性の確保及び個人情報保護のために必要な手段を協議する。

- (1) 原則として、病院長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定の次のファイル形式により、資料を交付及び受領する。
 - ① Portable Document Format (PDF)
 - ② Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- (2) 治験依頼者等との協議により、次の手段のうちから、交付及び受領の手段を特定する。
 - ① 治験クラウドシステム
 - ② e-メール
 - ③ DVD-R、CD-R等消去及び上書きができない電磁的記録媒体（以下「DVD-R等」という。）

(電磁的記録の作成)

第8条 原則として前条第1号に掲げるファイル形式により、電磁的記録を作成する。

- 2 電磁的記録を作成し電子署名を付与する場合、本手順書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。

(治験クラウドシステムによる電磁的記録の交付及び受領)

第9条 治験クラウドシステムにより交付及び受領する場合、治験クラウドシステムに電磁的記録を登録し、治験クラウドシステムの操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。

- 2 機密性の確保は、治験クラウドシステムの暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限及び関係する実施計画書番号のみに参照又は更新を制限する機能により行う。
- 3 電磁的記録の改変の検知は、治験クラウドシステムの監査証跡の記録等により行う。
- 4 交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付又は受領についての対応者、実施時期及び内容は治験クラウドシステムの機能により自動的に記録される。
- 5 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。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 8/12

6 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、次のいずれかの方法によるものとする。

- (1) 作成責任者が直接送信する。
- (2) 治験クラウドシステム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、実務担当者が送信する。

（e-メール等による電磁的記録の交付及び受領）

第10条 e-メールに添付して交付及び受領する場合、送信メール、受信メール等を事実経過を検証するための記録として利用する。

2 DVD-R等により交付する場合、交付先に送付した旨をe-メールにより連絡し、当該e-メールを保存する、宅配便伝票を保存する等で事実経過を検証するための記録を残す。また、DVD-R等により受領する場合、交付者に受領した旨をe-メールにより連絡し、当該e-メールを保存する、宅配便伝票を保存する等で事実経過を検証するための記録を残す。

（電磁的記録の保存）

第11条 作成、交付又は受領した電磁的記録は、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、権限設定等でアクセスが制限された治験クラウドシステムに保存する。

2 書面を電磁的記録として保存する場合の手順は次のとおりとする。

- (1) 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、スキャンの実施者及び実施日付を記録する。
- (3) 前2号の処理を行った電磁的記録を、権限設定等でアクセスが制限された治験クラウドシステムに保存する。
- (4) スキャンした資料は、前3号の手順が完了するまで保持しなければならない。スキャンした資料を破棄する場合は、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。

第6章 業務責任の明確化

第12条 電磁的記録の作成、交付、受領、保存、廃棄等の実務に関し、業務責任者・実務担当者一覧（別添2）により実務担当者を定める。

2 業務責任者は、業務責任者・実務担当者一覧（別添2）に定める実務担当者に業務を代行させることができるが、文書管理の責任は業務責任者が負う。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 《第1版使用開始日：2025年1月1日》	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 9/12

第7章 電磁的記録の管理

(バックアップ及びリカバリー)

第13条 病院長は、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 リカバリーが必要な場合、病院長は、「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14条 電磁的記録のファイル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。）、病院長は、変更前の保存情報（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15条 病院長は、電磁的記録を「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書」及び「高知大学医学部附属病院における治験審査委員会標準業務手順書」に定める期間保存し、治験依頼者より記録の保存の必要がなくなった旨の通知を受けた後、復元ができない状態で廃棄する。

第8章 その他の事項

(治験審査委員会への資料の提供)

第16条 治験審査委員会に資料を提供する際は、機密性の確保として、治験クラウドシステムの暗号化通信及び利用者アカウントによるログイン制限を行うとともに、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。

(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への資料の提供)

第17条 監査及び規制当局による調査等の際は、次のいずれかの方法により資料を提供する。

- (1) 治験クラウドシステムに参照用の利用者アカウントを作成する。
- (2) 治験クラウドシステムに登録された電磁的記録を、DVD-R等に複写する。この場合において、DVD-R等に複写した電磁的記録は、治験クラウドシステムに登録された電磁的記録との同一性及び見読性に問題が無いことを確認する。

(手順書の改廃)

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 ≪第1版使用開始日：2025年1月1日≫	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 10/12

第18条 本手順書の改廃は、次世代医療創造センター運営委員会、治験審査委員会及び病院運営委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 ≪第1版使用開始日：2025年1月1日≫	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 11/12

別添 1

システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称：
ソリューションベンダー名：
確認結果： 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」等を入手し、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した。 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した。
確認日：yyyy/mm/dd
確認者氏名：

治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制

システム名：

システム管理者 氏名・所属	期間
	～
	～
	～
	～

教育記録

氏名	所属・役割等	(治験依頼者の場合) 治験実施計画書番号	教育内容 (例) ・ 治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書 ・ 利用するシステム (治験クラウドシステム、電子署名システム) の操作マニュアル	受講日

治験クラウドシステム／電子署名システムアカウント管理

システム名：

アカウントID	氏名	所属・役割等	(治験依頼者の場合) 治験実施計画書番号	利用権限 (例) 閲覧、作成、交付、承認等	利用開始日	利用終了日

	高知大学医学部附属病院 共 通	使用開始日：2025年1月1日 ≪第1版使用開始日：2025年1月1日≫	
	高知大学医学部附属病院 治験関連文書の電磁的取扱い に関する標準業務手順書	文書番号 BH0103-009	第1版 Page 12/12

別添 2

業務責任者・実務担当者一覧

項目		業務責任者	実務担当者
治験実施医療機関の長の文書	作成	病院長	治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	廃棄		
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	担当治験コーディネーター 一、治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	廃棄		
治験審査委員会委員長 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		
	受領		
	書面スキャン	病院長	
	保管		
	廃棄		

注) 各試験の治験責任医師及び担当治験コーディネーターについては、「治験分担医師・治験協力者リスト」において定める。