

公立大学法人横浜市立大学附属病院及び市民総合医療センター
治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書

制 定：令和 5（2023）年 3 月 1 日
最新改定：令和 6（2024）年 2 月 13 日

（目的）

第 1 条 本手順書は、治験等の手続きを電磁化する際の公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という。）及び市民総合医療センター（以下「センター病院」という。また、附属病院とセンター病院を区別する必要の無い場合は、以下「附属 2 病院」という。）における標準的な業務の手順を定め、電磁的記録を用いた治験等の手続きの信頼性及び機密性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

（対象とする治験等）

第 2 条 本手順書が対象とする治験等は、以下の各号とする。

- (1) 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「医薬品 GCP」という。）に則って実施する治験又は製造販売後臨床試験
- (2) 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。以下「医療機器 GCP」という。）に則って実施する治験又は製造販売後臨床試験
- (3) 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。以下「再生医療等製品 GCP」という。）に則って実施する治験又は製造販売後臨床試験
- (4) 医薬品 GCP 又は医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP のいずれかを準用して実施する臨床試験
- (5) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）に則って実施する製造販売後調査
- (6) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）に則って実施する製造販売後調査
- (7) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）に則って実施する製造販売後調査
- (8) 第 1 号から前号までに該当しない治験又は製造販売後臨床試験、製造販売後調査のうち、臨床試験管理室長（センター病院においては治験管理室副室長）が本手順書の対象と判断した臨床試験又は臨床研究

（遵守すべき法令等）

第 3 条 附属 2 病院が遵守すべき法令については、以下の各号の通りとする。なお、当該法令が改正された場合、施行日以降は改正後の法令を遵守しなければならない。

- (1) 医薬品 GCP
 - (2) 医療機器 GCP
 - (3) 再生医療等製品 GCP
 - (4) 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）
 - (5) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間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）
- 2 参照すべき通知等については、以下の各号の通りとする。なお、当該通知等が改正された場合、適用日以降は改正後の通知等を参照しなければならない。
- (1) 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）
 - (2) 「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）

- (3) 「医療機器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 25 年 2 月 8 日付け薬食機発 0208 第 1 号）
- (4) 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）
- (5) 「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）

（定義）

第 4 条 本手順書における用語の定義については、「本手順書で使用する用語の定義の一覧（別紙 1）」に記載された通りとする。

（適用範囲）

第 5 条 本手順書の適用となる治験等の手続き範囲は、次の各号とする。ただし、治験等の依頼者（以下「治験依頼者」という。なお、医師主導治験においては「自ら治験を実施する者」。以下区別の必要が無い場合は、「治験依頼者」に含めて取り扱う。）が本手順書による治験等の手続きを容認しない場合は適用範囲から除外する。なお、治験依頼者が提供する電磁的記録利用システムを利用する場合は、本手順書を適用しない。

- (1) 附属 2 病院における治験等関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者が作成した治験等関連文書の受領並びに保存
- (3) 附属 2 病院の臨床試験審査委員会（以下「IRB」という。）が作成した治験等関連文書の受領並びに保存
- (4) 治験等関連文書の破棄

2 本手順書の適用となる治験等関連文書又は電磁的記録は、次の各号とする。

- (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 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号通知）で規定される書式 1～20、詳細記載用書式及び参考書式 1～2（以下「統一書式」という。）。
- (2) 統一書式に添付される以下の資料等
治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験計画書）、治験薬概要書（又は治験機器概要書、治験製品概要書）、治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（例として、医薬品添付文書、インタビューフォーム、学术论文等）、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、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、治験に係る院内書式、その他の審議資料
- (3) 「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）」第 3 条第 2 項各号及び「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医師主導の治験実施に関する要綱（手順書）」第 3 条第 2 項各号に記載された資料のうち、本条第 2 項第 1 号及び第 2 号を除いた資料
- (4) その他の資料等
 - ・症例報告書の写し
 - ・医師主導治験における症例報告書（e-CRF（certified copy を含む））
 - ・その他電磁的に記録された治験のデータ
 - ・医師主導治験における自ら治験を実施する者（治験責任医師・治験調整医師）により電磁的記録が原本として示されたもの
 - ・「治験安全性情報の年次報告（薬生薬審発 0831 第 14 号「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」参考書式）」
 - ・第 1 号から第 4 号に記載されていない資料のうち、IRB へ提出される資料又は記録の保存が求められる資料

3 本手順書の適用外となる治験等関連文書は、紙媒体へ署名等が求められる以下の文書とする。ただし、電磁的媒体にて作成された文書へ電磁的署名がなされる場合は除く。

- ・ 治験等の実施計画書の合意を証するための記録
- ・ 契約書及び覚書等
- ・ 同意文書（記入済み）
- ・ 被験者スクリーニング名簿
- ・ 症例報告書
- ・ 治験使用薬の管理に関する記録

（電磁的記録の交付等の方法）

第 6 条 交付及び受領の手段については、治験依頼者との協議により、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。なお、原則として第 1 号の手段を優先する。

- (1) クラウドサーバーにより交付及び受領のログ記録が残るシステム（以下「電磁的記録利用システム」という。）
 - (2) E-メール
 - (3) DVD-R 及び CD-R 等の消去及び上書き不能な記録媒体（以下総称して「DVD-R 等」という。）
- 2 保存の手段については、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いることとし、他の手段は用いてはならない。なお、原則として第 1 号の手段を優先する。
- (1) 電磁的記録利用システム
 - (2) DVD-R 等の記録媒体
- 3 利用可能な電磁的記録のファイル形式については、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、原則として以下の各号のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。また、ファイル形式は、可能な限り最新のバージョンを用いることとする。
- (1) Adobe Portable Document Format (PDF)
 - (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- 4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名については、「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）を参考に治験依頼者と協議し決定する。

（電磁的記録利用システムの要件等）

第 7 条 附属 2 病院において電磁的記録利用システムを利用する場合は、以下の各号の要件を満たすコンピュータ・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であるアガサ株式会社製のクラウド型文書管理システム（以下「アガサシステム」という。）を使用するものとする。なお、附属 2 病院は、アガサシステムの選定に係る記録を作成し保存しなければならない（当該記録の保存期間は、アガサシステムの運用終了までとする）。

- (1) システムへの不正侵入に対する防御機能を有すること。
 - (2) 電磁的記録が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を有すること。
 - (3) バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスを有すること。
 - (4) 電磁的記録を見読性が確保された書面として出力できる機能を有すること。
 - (5) 必要な期間、保存が可能であること。
 - (6) 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、第 1 号から第 5 号を満たすこと。
- 2 アガサシステムを利用する場合、アガサ株式会社は当該システムを提供するものの、医薬品 GCP 又は医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP に規定される記録の保存業務を行わないことから、アガサ株式会社と附属 2 病院の間で医薬品 GCP 第 15 条の 8 又は同第 39 条の 2、医療機器 GCP 第 22 条、同第 59 条、再生医療等製品 GCP 第 22 条、同第 59 条に基づく契約を要さないものとする。

(電磁的記録による交付の承諾)

第 8 条 本手順書で示す電磁的記録による治験等の手続きについては、各々の治験の開始に先立って以下の点を治験依頼者に提示し、治験依頼者より承諾を得ることとする。なお、本手順書を治験依頼者へ提示し、本手順書に従って取り扱うことについて承諾を得た場合は、包括的に承諾を得たこととする。

- (1) 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- (2) 交付及び受領の手段
- (3) 業務上、確認すべき承諾の範囲
- (4) 交付・受領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
- (5) 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- (6) 保存及び破棄の手段

(電磁的記録の交付及び受領手順)

第 9 条 電磁的記録利用システムを用いて電磁的記録を交付又は受領する場合は、第 7 条第 1 項により選定した電磁的記録利用システムを使用しなければならない。なお、当該電磁的記録利用システムは、権限設定等によりフォルダ毎のアクセスを制限又は制御し、権限を有する者以外がアクセスできないような措置を講じなければならない。

2 E-メールを用いて電磁的記録を交付又は受領する場合は、以下の各号の通りとする。

(1) 交付時 (送信時)

電磁的記録を交付用フォルダに格納し、当該フォルダには機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置 (以下「機密性の確保措置」という。) を講じた上で宛先に間違いないことを確認し送信 (交付) する。機密性の確保措置の具体的な方法としては、交付用フォルダにパスワードを付して、解除パスワードは別途交付することとする (システム的に自動化される)。以上の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を保存し、送受信者、送受信日付、送受信内容を記録する。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。なお、事実経過を検証するための記録の保存については、原則として電磁的記録により取り扱うこととする。

(2) 受領時 (受信時)

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受領返信メールを保存し、受送信者、受送信日付、受送信内容を記録する。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。また、事実経過を検証するための記録の保存については、原則として電磁的記録により取り扱うこととする。

3 DVD-R 等の記録媒体を用いて電磁的記録を交付又は受領する場合は、以下の各号の通りとする。

(1) 交付時

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て閲覧でき、消去や上書きのできない DVD-R 等の記録媒体を用いて交付する。その際、機密性の確保措置の具体的な方法としては、交付用フォルダにパスワードを付して、解除パスワードは別途交付することとする。以上の事実経過を検証するための記録として、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等を保存し、送付者、宛先、送付日付、送付内容を記録する。交付の際の配送方法は、追跡可能な方法 (簡易書留やレターパック等のサービス) を利用することとする。後日、相手側より受領した旨の通知又は連絡等を受けた場合は、当該記録 (署名等がなされた受領票や受領連絡メール等) を保存しなければならない。また、事実経過を検証するための記録の保存については、原則として電磁的記録により取り扱うこととする。

(2) 受領時

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、受領者、差出人、受領日付、受領内容を記録した上で保存する。なお、事実経過を検証するための記録の保存については、原則として電磁的記録により取り扱うこととする。

(電磁的記録の保存手順)

- 第10条 前条各項に従って電磁的記録を受領又は作成し、それらを電磁的記録として保存する場合は、データの失滅及び記録媒体の劣化、不正アクセス等に配慮した措置及び真正性、見読性、保存性を確保する対策を講じなければならない。保存方法毎の具体的な措置については、以下の各項の通りとする。
- 2 電磁的記録利用システムにて受領した電磁的記録を電磁的記録利用システムにより保存する場合は、第7条第1項により選定した電磁的記録利用システムを使用しなければならない。当該電磁的記録利用システムは、権限設定等でフォルダ毎にアクセスを制限又は制御し、システム利用者アカウントとパスワードを発行する。各システム利用者は、以下の各号を厳守しなければならない。
 - (1) パスワードが他者へ漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。
 - (2) 発行されたアカウントを他者と共有してはならない。
 - (3) パスワードが漏洩した可能性が疑われる場合には、速やかにパスワードを更新しなければならない。
 - 3 E-メール又はDVD-R等により受領した電磁的記録(原本)を電磁的記録利用システムにより保存する場合は、広く一般に流通しているコンピュータシステム(原則としてMicrosoft Windowsの最新版とするが、バージョンは問わない。)の機能を利用して原本をコピーし、電磁的記録利用システムへ保存する。電磁的記録利用システムへ保存した電磁的記録は、以後原本として取り扱うものとする。
 - 4 DVD-R等により受領した電磁的記録を、受領したDVD-R等の記録媒体のまま保存する場合(原本をそのまま保存する場合は、DVD-R等の記録媒体を高温、多湿、直射日光、埃を避けた施錠可能なキャビネット等へ収納し、夜間・休日などの無人の時間帯については当該キャビネット等を施錠しなければならない。また、当該キャビネットの鍵は、臨床試験管理室の職員のみが利用可能な方法で管理する。なお、当該鍵の管理方法は、不正アクセス又は盗難等を避けるため本手順書に記載しない。
 - 5 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)は、元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調(200dpi、RGB256色程度)により書面をスキャンし、電磁的記録へ変換する。作成した電磁的記録は、原則として電磁的記録利用システムにて保存する。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情報内容に相違がないこと及び必要十分に判読可能なことを確認し、スキャン実施者及び実施日、対象書類等に関する記録を作成した上で電磁的記録を原本として取り扱うこととする。なお、当該記録の作成後の書面は、原則としてシュレッダー等により判読不可能かつ復元不可能な方法で破棄して構わない。
 - 6 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合は、広く一般に流通しているレーザープリンタを使用して印刷する。印刷した資料については、電磁的記録と書面の情報内容に相違がないこと及び必要十分に判読可能なことを確認し、印刷実施者及び実施日、対象書類等に関する記録を作成した上で紙媒体を原本として取り扱うこととする。なお、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。

(バックアップ及びリストア手順)

- 第11条 治験の終了報告書が提出され、かつ当該報告書が病院長よりIRBへ報告された場合、当該治験において保存すべき書類等のうち、電磁的記録利用システムにより保存されている記録を除いた電磁的記録(DVD-R等の記録媒体)の全てのバックアップを作成する。バックアップには、元の記録媒体と同等以上の性能を有する記録媒体を用いなければならない。バックアップ作業に

については、実施者及び実施日、ファイル名等について記録を作成する。また、同一の記録媒体に保存するバックアップのうち一つ以上を選定し、当該ファイルのハッシュ値を原本のハッシュ値と比較し、同一であることを確認した旨の電磁的記録を作成する。当該記録は、バックアップに添付して保存する。

- 2 電磁的記録利用システムにより保存されている記録を除いた電磁的記録 (DVD-R 等の記録媒体) については、初回のバックアップ作成日から 5 年以内を目安として、再度バックアップ (以下「2nd バックアップデータ」という。) を作成する (以降は、5 年毎に繰り返し 2nd バックアップを作成する)。バックアップには、元の記録媒体と同等以上の性能を有する記録媒体を用いなければならない。2nd バックアップは、作成時にハッシュ値を元のデータと比較し、元のデータと同一であることについて確認する。また、当該確認の記録を作成し、2nd バックアップに添付して保存する。また、2nd バックアップとは別に、前回作成したバックアップを保存する。なお、ハッシュ値の比較については、一連のバックアップ作業で生じたバックアップデータから抽出した一部のファイルに対して行うこととする。
- 3 電磁的記録利用システムにより保存された電磁的記録については、電磁的記録利用システムの有する機能あるいは当該システム提供者が定めるマニュアルにより、定期的なバックアップを作成する。なお、この際は、元データとバックアップデータのハッシュ値の比較による同一性の確認を要さない。また、電磁的記録利用システムの機能としてバックアップ作成が自動化されている場合には、定期的なバックアップの作成を不要とする。
- 4 バックアップの際に、元の電磁的記録の見読性が失われたことが判明した場合には、前回作成したバックアップからリストアを試みる。当該リストアに失敗した場合には、失われた記録の交付者に連絡し、リストアを試みる。リストアを実施した際には、元の電磁的記録のハッシュ値とリストア後の電磁的記録のハッシュ値を比較し、両者が同一であることを確認し記録する。当該記録には、リストアの実施者及び実施日、ファイル名、ハッシュ値の比較結果を記録する。

(電磁的記録の破棄手順)

- 第 12 条 保存した電磁的記録については、医薬品 GCP 省令第 26 条の 12 又は同第 34 条、同第 41 条、医療機器 GCP 第 45 条、同第 53 条、同第 61 条、再生医療等製品 GCP 第 45 条、同第 53 条、同第 61 条、治験等に関する委受託に係る契約書に記載された保存期間のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者からの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。
- 2 前項の破棄作業を専門の業者に委託した場合には、当該破棄の記録に必要な事項を記載した報告書を当該業者より入手する。
 - 3 第 1 項の破棄に関する記録及び前項の破棄に関する報告書については、第 10 条各項に準じた方法にて保存する。なお、当該記録及び報告書については、作成から 3 年を経過するまで破棄してはならない。

(電磁的記録方法及びファイル形式の変更)

- 第 13 条 保存している電磁的記録を他の電磁的記録媒体に変更する場合は、バックアップ時と同様に実施者及び実施日、移行した電磁的ファイル名等を記録する。また、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し、両者が同一であることについて確認した記録を作成する。また、移行時にファイル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。なお、変更後の記録の保存及びバックアップ、リストア、破棄手順については、第 10 条各項及び第 11 条各項、第 12 条各項に準じて取り扱うこととする。

(IRB への資料の配布)

- 第 14 条 IRB 委員及び IRB 事務局等の関係者への資料の配付については、別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会における会議資料

取り扱い手順書」に従い取り扱うこととする。

(モニタリング・監査・規制当局等による調査への協力)

第 15 条 モニタリング及び監査に際して電磁的記録の閲覧を求められた場合は、別途定める「臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領」に従って電磁的記録を提示する。

2 IRB 又は規制当局等による調査に際して電磁的記録の閲覧を求められた場合は、別途定める「臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領」に準じて電磁的記録を提示する。なお、IRB 又は規制当局等より電磁的記録の提供を求められた場合には、治験依頼者の了解を得た後、個人情報の漏洩に配慮してマスキング等の措置を講じた上で DVD-R 等へコピーし、当該 DVD-R 等を IRB 又は規制当局等へ提供する。個人情報を含まない電磁的記録については、DVD 等へコピーを作成し、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認した上で IRB 並びに規制当局等へ提供する。

(業務責任の明確化)

第 16 条 治験依頼者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ては、「業務責任者一覧表 (別紙 2)」により実務担当者 (以下「電磁化担当者」という。) を定めることとし、附属 2 病院の病院長及び他の業務責任者は、電磁化担当者に業務権限を委譲できるが、その最終責任はそれぞれの病院長が負うこととする。

2 第 7 条第 1 項により選定したシステムを利用し治験等の手続きを電磁的に行う者 (以下「システム利用者」という。) のアカウントについては、「システムアカウントの権限一覧表 (別紙 3)」に記載された業務を行える権限を付与することとする。

(治験等の手続きの電磁化に関する教育)

第 17 条 以下の各号に掲げる電磁化担当者 (システム利用者を含む) は、本手順書の内容を十分理解し治験等の手続きの電磁化に係る業務を実施しなければならない。

- (1) 附属 2 病院で各々定める「医薬品等の治験実施に関する要綱 (手順書)」又は「医師主導の治験実施に関する要綱 (手順書)」に規定される治験事務局員
- (2) 附属 2 病院で各々定める「医薬品等の治験実施に関する要綱 (手順書)」又は「医師主導の治験実施に関する要綱 (手順書)」に規定される IRB 事務局員
- (3) 附属 2 病院の各臨床試験管理室に所属する又は配属される治験コーディネーター (以下「CRC」という。)
- (4) 各治験等において統一書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト」に記載される治験協力者 (主に SMO 所属の CRC)

2 電磁化担当者は、事前に本手順書の内容を熟読し、その学習の証として YF 書式 160 により学習日、学習者に係る記録を作成し、当該記録を附属 2 病院の臨床試験管理室長 (センター病院においては治験管理室副室長) へ提出しなければならない。

附則

(施行期日)

この手順書は令和 5 年 3 月 1 日から施行する。

附則

(施行期日)

1 本手順書は令和 6 年 2 月 13 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。

2 公立大学法人横浜市立大学附属病院及び市民総合医療センター治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書 (令和 5 (2023) 年 3 月 1 日制定) は、本手順書の施行日をもって廃止する。

本手順書で使用する用語の定義の一覧

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに IRB の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
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
治験関連文書	医薬品（又は医療機器・再生医療等製品）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 IRB 間で交付、受領される文書
ハッシュ値	ハッシュ値とは、元になるデータから一定の計算手順により求められた、規則性のない固定長の値。その性質から暗号や認証、データ構造などに応用されている。ハッシュ値を求めるための計算手順のことをハッシュ関数、要約関数、メッセージダイジェスト関数などという。
e-CRF	電磁的に作成・保管された症例報告書
臨床試験管理室	公立大学法人横浜市立大学附属病院において治験を扱う部門。公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいては、治験管理室のことを指す。

別紙 2

業務責任者一覧表

項目		責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	附属 2 病院の病院長	附属 2 病院の治験事務局員又は IRB 事務局員
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		
治験責任医師の文書	作成	対象となるそれぞれの治験等の治験責任医師	対象となるそれぞれの治験等を担当する CRC
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		
自ら治験を実施する者の文書	作成	対象となるそれぞれの治験等の自ら治験を実施する者	対象となるそれぞれの治験等の自ら治験を実施する者 (ただし、治験責任医師又は治験分担医師あるいは治験事務局員又は IRB 事務局員、CRC が実務を担当しても差し支え無い)
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		
実務担当者の教育		附属 2 病院の病院長	臨床試験管理室長（センター病院においては治験管理室副室長）

別紙 3

システムアカウントの権限一覧表

分類	システム利用者	医療機関の長の 文書	治験責任医師の 文書	自ら治験を実施 する者の文書
試験 横断的	治験事務局員又は IRB 事務局員、CRC	資料・書類の作成、 ダウンロード (以下「フルアクセス」という。)	保存、変更・修正・移動、コピー、ダ ウンロード	閲覧のみ可能
	治験薬 (機器・再生医療等製品) 管理者又は管理補助者	フルアクセス	閲覧のみ可能	閲覧のみ可能
	IRB 委員	閲覧のみ可能	アクセス不可	アクセス不可
試験 単位	治験責任医師又は 治験分担医師	自身が担当した 治験等に限って 閲覧のみ可能	自身が担当した 治験等に限って フルアクセス	自身が担当した 治験等に限って フルアクセス
	SMO 所属の CRC	業務委受託した 治験等に限って フルアクセス	業務委受託した 治験等に限って フルアクセス	業務委受託した 治験等に限って フルアクセス
	その他の治験関係者 (CRC を除く治験協力者)	指名された治験 等に限って閲覧 のみ可能	指名された治験 等に限って閲覧 のみ可能	指名された治験 等に限って閲覧 のみ可能
	治験依頼者 (モニター及び監査担当者)	指名された治験 等に限って閲覧 のみ可能	指名された治験 等に限って閲覧 のみ可能	非該当
医師主 導治 験	自ら治験を実施する者 (附属 2 病院所属)	自身が担当した 治験等に限って 閲覧のみ可能	自身が担当した 治験等に限って フルアクセス	自身が担当した 治験等に限って フルアクセス
	自ら治験を実施する者 (附属 2 病 院を除く医療機関に所属)	アクセス不可 (アカウントを 発行しない)	アクセス不可 (アカウントを 発行しない)	アクセス不可 (アカウントを 発行しない)
	治験調整医師 (モニター及び監査 担当者、治験調整事務局を含む)	自身が担当した 治験等に限って 閲覧のみ可能	自身が担当した 治験等に限って 閲覧のみ可能	自身が担当した 治験等に限って 閲覧のみ可能
	治験薬提供者	アクセス不可 (ア カウントを発行 しない)	アクセス不可 (アカウントを 発行しない)	アクセス不可 (アカウントを 発行しない)
そ の 他	規制当局の調査員・査察担当者等	対象の治験等に限って閲覧のみ可能	対象の治験等に限って閲覧のみ可能	対象の治験等に限って閲覧のみ可能

※本一覧に記載が無い場合は、原則としてアクセス不可

20●●年●●月●●日

公立大学法人横浜市立大学
附属病院（又は附属市民総合医療センター）
臨床試験管理室長（又は副室長）殿

公立大学法人横浜市立大学
附属病院（又は附属市民総合医療センター）
[部署名]
[学習者名]

治験等の手続きを電磁的に行う者の学習の記録について

私は、下記のとおり、公立大学法人横浜市立大学附属病院（又は附属市民総合医療センター） 治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書を熟読し、十分に理解いたしました。つきましては、治験等の手続きを電磁的に行う者として、当該手順書に従い業務を適切に実施いたします。

記

学習日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

学習者：部署 _____
氏名 _____

以上

上記について確認した。

臨床試験管理室長（又は副室長）確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日