

地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書
(第 1 版：2026 年 7 月 31 日)

目次

本手順書で使用する用語の定義	2
1. 目的	3
2. 留意事項	3
3. 適応範囲	3
3.1 本手順書の適応となる範囲	3
3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書	3
4. 文書を電磁的に取り扱うための手順	3
4.1 治験クラウドシステムの利用	3
4.1.1 治験クラウドシステムの導入	3
4.1.2 システム管理体制	3
4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育	4
4.1.4 アカウント管理体制	4
4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用	4
4.2.1 電子署名システムの要件	4
4.2.2 電子署名システム管理体制	4
4.2.3 電子署名に関する教育	4
4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制	4
5. 作成・受領・交付・保存の手順	4
5.1 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）	4
5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議	5
5.3 電磁的記録の作成	5
5.4 電磁的記録の交付及び受領	5
5.5 電磁的記録の保存	5
6. 電磁的記録の管理	6
6.1 バックアップ及びリカバリー	6
6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避	6
6.3 電磁的記録の廃棄	6

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、以下「医薬品 GCP」）、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、「医療機器 GCP」）、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、「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治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書
治験クラウドシステム	本手順書では、治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム
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

1. 目的

本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。
ただし、治験関連文書を電磁的に取り扱わない治験については、本手順書を適用しない。

2. 留意事項

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。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、治験に係る標準業務手順書、医師主導治験に係る標準業務手順書の規定及び指名に従う。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書

署名・捺印等のウェットインク付き文書（契約書・署名入り同意文書等）

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 治験クラウドシステムの利用

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

- (1) 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：
システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録（別紙1参照）した上で利用する。
 - 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。
 - 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) 治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合：
治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者は、院長とする。

実施医療機関等がソリューションベンダーと契約した治験クラウドシステムを利用する場合は、電磁的記録の利用に関する責任者は、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、システム運用責任者として臨床研究センターのセンター長を指名し、その実務を代行させる。

システム運用責任者は、利用する治験クラウドシステムの名称、システムバリデーションに関する記録（別紙1参照）等を記録し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

なお、システム運用責任者は、その実務を行わせるため、臨床研究推進室の担当者を指

名することができる。

4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育

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。システム運用責任者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。

4.1.4 アカウント管理体制

システム運用責任者は、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。なお、治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合も同様に管理する。

4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用

4.2.1 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- 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。
- 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。
- ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

4.2.2 電子署名システム管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.2 システム管理体制」に含めて管理する。

4.2.3 電子署名に関する教育

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 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）

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、業務責任者一覧表（別添1）により実務担当者を定める。

実施医療機関の長等は、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。

5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得る。

- ファイル形式：主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。（ただし、実施医療機関の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であること。）
 - Portable Document Format（PDF）
 - Microsoft Word／Excel／PowerPoint
- 交付及び受領の手段：治験クラウドシステムを用いる。ただし、治験依頼者等との協議により、e-メールなど別の手段での交付、受領にも対応する。

併せて、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段をあらかじめ治験依頼者等と協議する。

5.3 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「5.2 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。

(2) 電子署名

電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、「4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用」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。

5.4 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムに電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは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。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

e-メールに添付して交付又は受領する場合は、送信メール又は受信メール等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

5.5 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

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、以下の手段を用いて、権限設定等でアクセスが制限されたシステム又は媒体に保存する。

- 治験クラウドシステム
- DVD-R 等の電磁的記録媒体

(2) 書面を電磁的記録として保存する場合

スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

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。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上、実施者及び実施日付を記録する。電磁的記録は「5.5 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

6. 電磁的記録の管理

6.1 バックアップ及びリカバリー

バックアップ及びリストアは、治験クラウドシステムのソリューション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。

当院での原データを DVD-R 等の電磁的記録媒体として保存する場合は、バックアップ用に複写の DVD-R 等も併せて保存する。なお、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保存する。また、複写の DVD-R 等は、記録媒体の耐用年数に応じて定期的に保存し直す。

6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（ソリューション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）は、移行前の保存情報（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。

6.3 電磁的記録の廃棄

医薬品 GCP、医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP 及び治験依頼者との治験実施契約書に規定された期間のうち、いずれか遅い時期まで保存し、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。

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	医療機関の長	治験事務局
	交付	医療機関の長	治験事務局
	受領	医療機関の長	治験事務局
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局
	保管	医療機関の長	治験事務局
	破棄	医療機関の長	治験事務局
責任医師の文書	作成	責任医師	CRC／治験事務局
	交付	責任医師	CRC／治験事務局
	受領	責任医師	CRC／治験事務局
	書面スキャン	責任医師	CRC／治験事務局
	保管	責任医師	CRC／治験事務局
	破棄	責任医師	CRC／治験事務局
治験審査委員会の文書	作成	IRB 委員長	IRB 事務局
	交付	IRB 委員長	IRB 事務局
	受領	IRB 委員長	IRB 事務局
	書面スキャン	IRB 委員長	IRB 事務局
	保管	IRB 委員長	IRB 事務局
	破棄	IRB 委員長	IRB 事務局

※各試験の責任医師および CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて定める。

※実務担当者の教育については、別途「教育記録」を参照のこと。