

10. 電磁的記録の活用および保存に関する業務手順書

1. 目的

この手順書は埼玉医科大学総合医療センターにおける治験関連文書の電磁的記録の活用および保存における見読性、真正性、保存性を担保することを目的とし、電磁的記録の活用および保存に関する手順を示すものである。

この手順書は「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12月1日法律第149号）および「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3月25日厚生労働省令第44号）（以下「e-文書法省令等」という。）、「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日付薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添（以下「ER/ES指針」という。）、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」（平成25年10月厚生労働省）（以下「安全管理に関するガイドライン」という。）ならびに「「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）」（以下「改正事務連絡」という。）に基づく。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、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。

医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

2. 用語の定義

この手順書で使用する用語の定義は、以下の通りとする。

- (1) 「治験関連文書」とは、GCP省令に基づき治験依頼者等と実施医療機関の長および治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書とする。
- (2) 「電磁的記録」とは、治験関連文書を電子化したものとし、治験依頼者等がeメールに添付し交付したもの（以下「メール交付」という。）、DVD-R等により交付したもの（以下「DVD-R等交付」という。）、治験関連文書をスキャナによりスキャニングしたもの（以下「スキャニング」という。）、ならびに治験事務室が作成した文書データをPDFファイル形式に変換したものとする。また、「電磁的記録」は出力による書面を作成でき、原則、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式を用いるものとする。なお、「電磁的記録」および交付用フォルダ名の命名規則は、改正事務連絡に準じるものとし、詳細を「治験・製造販売後臨床試験申請・実施の手引き」に定める。
- (3) 「電磁的記録の最適化」とは、電磁的記録の内容を確認し、治験審査委員会審議の用途に適するよう、ファイル結合、ファイル圧縮、リンク設定等を行うことを指す。

- (4)「電磁的記録等」とは、「電磁的記録」、「最適化された電磁的記録」ならびに事実経過を検証するための記録の総称とする。
- (5)「電子計算機」とは、治験事務室が業務の用途に使用する電子計算機とする。
- (6)「サーバ型電子計算機」とは、電子計算機のうち、保存された情報や機能を他の電子計算機に提供するものとする。
- (7)「タブレット端末」とは、治験審査委員会の審査に利用する電子計算機であり、サーバ型電子計算機に保存された電磁的記録を受信する、もしくは「サーバ型電子計算機」に保存された電磁的記録を閲覧の用途に使用することができる電子機器とする。
- (8)「電子計算機等」とは、「電子計算機」、「サーバ型電子計算機」ならびに「タブレット端末」の総称とする。

3. 管理体制

1) 電磁的記録の管理体制は以下のとおりとする。

- (1) 管理責任者は治験事務室室長とする。
- (2) 管理者は治験事務室員とする。

2) 管理責任者の職務

- (1) 管理責任者は管理者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- (2) 管理責任者は管理者がその職務を遂行するために必要な設備や措置を行う。
- (3) 管理責任者は管理者に対し、定期的に教育訓練の機会を与える。

3) 管理者の職務

- (1) 管理者は管理責任者の指示のもと、電子計算機等および電磁的記録等を管理する責務を負う。
- (2) 管理者は電磁的記録の真正性、見読性、保存性が担保するために業務の用途に使用する電子計算機等および電磁的記録等に対し、善良なる管理者の注意を払う。
- (3) 管理者は電磁的記録の活用および保存に使用する電子計算機等を定期的に整備する。
- (4) 管理者は治験依頼者等から電磁的記録を受領し、受領の事実を記録する。
- (5) 管理者は治験依頼者等から受領した電磁的記録を治験審査委員会審査の用途のために最適化し、治験審査委員会委員が閲覧できるように準備する。
- (6) 管理者は最適化された電磁的記録を適切に破棄し、その事実を記録する。
- (7) 管理者は電磁的記録を定期的にバックアップし、適切に保管し、その事実を記録する。
- (8) 管理者は必要に応じバックアップを使用してリカバリーする。また、リカバリーにより復旧できることを適宜検証し、その事実を記録する。
- (9) 管理者は情報セキュリティ対策を行う。
- (10) 管理者は「電磁的記録の活用および保存に関する業務マニュアル」(以下「業務マニュアル」という。)を作成し、保守する。
- (11) 管理者は、事前に本手順書および業務マニュアルの内容を十分理解し、業務を実施する。本業務手順書および業務マニュアルの内容の学習日および学習者を記録する。
- (12) 管理者は、治験審査委員会委員に対し、必要な知識および技能を周知する。

(13) 管理者は、電磁的記録等が第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。

(14) 運用上、問題が生じた場合には、最善の措置を講ずるとともに、速やかに管理責任者に報告する。

4) 管理責任

(1) 管理責任者は、電磁的記録等の保管管理、その他管理責任者の職務に該当する行為に対する責任を負う。

(2) 管理者は、電磁的記録の入手、電磁的記録の最適化、その他管理者の職務に該当する行為に対する責任を負う。

5) 設備・備品

(1) 管理対象の設備は治験事務室が業務の用途に使用する電子計算機とする。ユーザ認証機構によりアクセス制限が行われており、OSが常に最新の状態にアップデートされた電子計算機を使用する。使用する電子計算機にはウィルス等に対するセキュリティプログラムがインストールされ、常に最新の情報の更新されているものとする。

(2) 電磁的記録を保存するために使用する電子媒体は、一般に普及した媒体のうち、見読性・真正性・保存性の担保の目的に適するものであって、情報技術の進歩に応じて最適のものを選択する。

4. 全般的事項

電磁的記録の活用および保存のいずれにも該当する事項は以下の通りとする。

(1) 治験関連文書を原資料とする。

(2) 電磁的記録の活用または保存に際し、治験依頼者等の了承を得る。

(3) 事実経過を検証できるよう記録を作成する。

(4) バックアップ・リカバリー手順を定めておく。

(5) 真正性、保存性、見読性が担保されるよう対策を行う。

5. 電磁的記録の活用

管理者による活用を1)～6)に、治験審査委員会委員による活用を7)に示す。なお、詳細は「業務マニュアル」を参照する。

1) 電磁的記録の受領開始前の準備

管理者は、治験依頼者等から電磁的記録の提供についてあらかじめ了承を得る。また、治験依頼者等が電磁的記録の交付用フォルダへの読み取り制限パスワードを設定した場合には、別途、解除パスワードの提供を受ける。

2) 受領した記録の保存手順

保存手順は「6. 電磁的記録の保存」に定める。

3) 受領した記録の治験審査委員会への活用の手順

管理者は、治験関連文書と電磁的記録とを照合し、治験関連文書の情報と電磁的記録が同様であることを確認する。管理者は治験審査委員会審査の用途に適するよう、複数の電磁的記録の結合等の最適化を行う。

4) 治験審査委員会に対する会議資料の事前提出の手順

原則、治験審査委員会開催1週間前にタブレット端末を治験審査委員会委員に配布する。
また、事前に配布したことを事実検証するための記録を作成し、保存する。

5) 治験審査委員会当日の会議資料の提供の手順

サーバ型電子計算機から配信された最適化済みの電磁的記録の情報をタブレット端末で受信し、審査資料を閲覧する。通信状況に応じ、タブレット端末に保存された電磁的資料の情報を閲覧する。

6) 会議資料の破棄の手順

治験審査委員会終了後、管理者は、サーバ型電子計算機およびタブレット端末に保存された最適化済みの電磁的記録を削除する。削除の事実が検証できるよう、管理者は実施記録を作成する。

7) 治験審査委員会委員によるタブレット端末の利用手順

治験審査委員会委員は、タブレット端末の使用について、以下を遵守しなければならない。

- (1) 破損、紛失および盗難等の事態が生じないようにすること。
- (2) タブレット端末の情報を流出させないこと。
- (3) タブレット端末を治験審査委員会審査以外の目的で使用しないこと(インターネット閲覧、電子メールの送受信を含む)。
- (4) 第三者に閲覧させない、またタブレット端末を貸与しないこと。
- (5) 管理者の許可を得ることなく、タブレット端末に保存されたデータを消去しないこと。
- (6) 管理者の許可を得ることなく、タブレット端末のシステムを変更しない、また接続環境を変更しないこと。
- (7) 管理者の許可を得ることなく、タブレット端末をパーソナルコンピュータ等に接続しないこと。
- (8) タブレット端末を改造もしくは分解しないこと。
- (9) タブレット端末を破損、紛失、盗難、データの改ざん・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピュータウィルスの侵入等、その他使用困難となった場合には、管理責任者または管理者に報告し、その指示に従わなければならない。

6. 電磁的記録の保存

1) 治験依頼者等から受領した電磁的記録の保存

- (1) メール交付の場合、受領後、管理者は電子計算機の所定の領域に電磁的記録を保存する。また、メール交付を受けた事実を検証できるように、送信者、受信日時、受信内容を含む情報を保存する。
- (2) DVD-R等交付の場合、受領後、管理者はDVD-R等に保存された電磁的記録を電子計算機の所定の領域に保存する。また、DVD-R等交付を受けた事実を検証できるようにDVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存する。さらに、受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する。受領したDVD-R等および記録を施錠できるキャビネ

ットに保管する。また、DVD-R等媒体は、記録媒体の劣化が進みにくい環境（高温、多湿、直射日光、埃を避けた場所）に保管する。

- （３）治験依頼者等から治験関連資料のみ受領し、治験依頼者から電磁的記録の活用および保存について了承が得られている場合には、管理者は治験関連資料をスキャンし、電磁的資料を作成する。スキャンの条件は、元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi以上、RGB256程度）とする。作成した電磁的記録は電子計算機の所定の領域に保存する。

２）最適化された電磁的記録の保存

「５．電磁的記録の活用 ３」の手順により最適化された電磁的記録を電子計算機の所定の領域に保存する。また、最適化前後の処理を検証できるよう、管理者は保存記録を作成する。

３）最適化された電磁的記録を会議資料としての活用する際の保存

「５．電磁的記録の活用 ４」の手順の実施準備として、サーバ型電子計算機およびタブレット端末に最適化された電磁的記録を保存する。保存した事実を検証できるよう、管理者は保存記録を作成する。

４）バックアップ・リストア手順

- （１）バックアップは定期的に実施する。対象は電磁的記録等とし、DVD-R等の記録媒体およびサーバ型電子計算機等に保存する。バックアップは複数の手段で行う多重バックアップとする。DVD-R等の記録媒体の保管条件は、「６．電磁的記録の保存」1)の(2)」と同じ条件とする。具体的な手順は、「電磁的記録の活用および保存に関する業務マニュアル」に定める。

- （２）リストアは電子計算機等の故障等が生じた場合、バックアップされた情報を用い、必要に応じて実施する。具体的な手順は、「電磁的記録の活用および保存に関する業務マニュアル」に定める。

５）見読性を失った場合の対応

授受関係にある当事者にその旨を伝える。見読性を失った原因を検討し、再発防止措置を取り、当該対応に係る事項を記録する。手順に従いリストアを実施し、リストアに係る事項を記録する。

（附則）

- １．この手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
- ２．この手順書は平成２５年１２月６日から実施される。
- ３．平成２６年１０月３日改訂（第２版）。ガイドライン改訂に伴う改訂。
- ４．平成２７年６月５日改訂（第３版）。業務運用の見直しに伴う改訂。
- ５．平成３０年７月６日改訂（第４版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂。