独立行政法人国立病院機構　呉医療センター

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 10 月 1 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. 適用範囲 3
3.1 本手順書の適用となる範囲 3
3.2 本手順書の適用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 治験関連文書管理システムの利用 3
4.1.1 治験関連文書管理システムの導入 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 5
5. 作成・受領・交付・保存の手順 5
5.1 電磁的実務の実施権限および担当者 5
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 6
5.4 電磁的記録の交付及び受領 6
5.5 電磁的記録の保存 6
6. 電磁的記録の管理 7
6.1 バックアップ及びリカバリー 7
6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避 7
6.3 電磁的記録の廃棄 7
6.4 電磁的記録の開示 7

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、磁気的方式その他人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
治験関連文書管理システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに受託研究審査委員会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（治験関連文書管理システム、電子署名システム等、または、それら機能を含むシステム）
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
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
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「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受託研究審査委員会間で作成、交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、独立行政法人国立病院機構呉医療センター（以下「当院」という）において、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。なお、製造販売後臨床試験の場合は、 本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えることにより、本手順書を適用する。

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、治験関連文書管理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、当院「企業主導治験に係る標準業務手順書」および「医師主導治験に係る業務手順書」の規定及び指名に従う。

3. 適用範囲

3.1 本手順書の適用となる範囲

(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) 治験関連文書の電磁的な廃棄

3.2 本手順書の適用外となる治験関連文書

(1) 署名又は押印を必要とする文書
(2) 契約書
(3) 同意書（意思確認書も含める）
(4) 症例報告書
(5) その他紙を原本とする文書

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 治験関連文書管理システムの利用

4.1.1 治験関連文書管理システムの導入

(1) 当院がソリューションベンダーと契約した治験関連文書管理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、結果を記録した上で利用する。
- ソリューションベンダーから「システムチェックリスト」等を入手し、治験関連文書管理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。
- 治験関連文書管理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関連文書管理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。

当院がソリューションベンダーと契約した治験関連文書管理システムを利用する場合は、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管理者を指名する。

システム管理者は、利用する治験関連文書管理システムの名称、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。

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、治験関連文書管理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。システム管理者等は、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

システム管理者は、治験関連文書管理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。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、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、利用終了日等を管理する。なお、治験依頼者等が保有／契約締結している治験関連文書管理システムを利用する場合もアカウント管理者を定め管理する。

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

電子署名の利用に関する責任者は院長とする。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電子署名システム管理者を指名する。なお、治験関連文書管理システムの電子署名を利用する場合は、「4.1.2 システム管理体制」で定めたシステム管理者が電子署名システム管理者を兼ねる。

電子署名システム管理者は、電子署名システムの要件を確認の上、電子署名システムの名称、電子署名システム管理者等を記録し保存する。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。

4.2.3 電子署名に関する教育

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、教育内容を記録し保存する。なお、治験関連文書管理システムの電子署名を利用する場合は、「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

電子署名システム管理者は、電子署名システムの利用者を特定する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、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、利用終了日等を管理する。なお、治験関連文書管理システムの電子署名を利用する場合は、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて電子署名アカウントを管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 電磁的実務の実施権限および担当者

治験関連文書の電磁的な作成・確定保存・交付・受領（以下、「電磁的実務」という。）は、各文書の作成・交付責任者（院長、受託研究審査委員会委員長又は治験責任医師。以下「文書管理責任者」という。）の指示及び確認のもとで実施する。文書管理責任者が電磁的実務を自ら行う場合のほか、当該責任者の指示に基づき、治験事務局員が代行して行うことができる。治験施設支援機関との契約において治験支援業務を委託している場合は、当該電磁的実務を代行させることができる（以下本条の各号において同じ。）。いずれの場合においても、当該文書の電磁的取り扱いに関する最終的な責任は文書管理責任者が負う。

文書の種別ごとの文書管理責任者及び電磁的実務の担当者は以下のとおりとする。

(1) 院長が受領又は作成する文書（書式 1～20（書式 7 欠番）、参考書式 1、参考書式 5、（医）書式 1～19 及び（医）参考書式 1 など）については、実施医療機関の長を文書管理責任者とする。電磁的実務の担当者は治験事務局員とし、治験依頼者、IRB 委員長及び治験責任医師から提出された文書を受領し、院長の指示に基づき、対応する文書を電磁的記録として作成・確定保存及び交付する。

(2) 受託研究審査委員会委員長（以下「IRB 委員長」という。）が受領又は作成する文書（書式 4、書式 5、書式 17、書式 18、（医）書式 4、（医）書式 5、（医）書式 17 及び（医）書式 18 など）については、IRB 委員長を文書管理責任者とする。電磁的実務の担当者は治験事務局員とし、IRB 委員長の指示に基づき、審査結果及び議事録等を確認のうえ該当文書を電磁的記録として作成・確定保存及び交付する。院長から提出された文書の受領も同担当者が行うことができる。

(3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む。以下同じ。）が受領又は作成する文書（書式 1、書式 2、書式 5、書式 6、書式 8、書式 10～20、参考書式 1、参考書式 5、（医）書式 1～3、（医）書式 5、（医）書式 6、（医）書式 8、（医）書式 10～12、（医）書式 14、（医）書式 16～19 及び（医）参考書式 1 など）については、治験責任医師を文書管理責任者とする。電磁的実務の担当者は治験事務局員および治験コーディネータとし、治験依頼者及び院長から提出された文書を受領し、治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を電磁的記録として作成・確定保存及び交付する。

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：治験依頼者等との協議により、利用する手段を特定する。
  - 治験関連文書管理システム
  - e-メール
  - DVD-R 等の電磁的記録媒体
  - Microsoft OneDrive 等のクラウドストレージサービス

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

治験関連文書管理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。

その他のクラウドシステムを使用した交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、交付及び受領の旨のメールを利用）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。

- 治験関連文書管理システム
- 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

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

治験関連文書管理システムに保存された電磁的記録について、「治験関連文書管理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。

リカバリーが必要な場合には、「治験関連文書管理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。

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（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）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

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。

6.4 電磁的記録の開示

(1) 受託研究審査委員会への資料の提供

機密性の確保として暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限等を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能、およびビューワー機能等により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

(2) 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、参照用の利用者アカウントを作成して提供する。または、必要に応じて電磁的記録を DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は保管された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

（附 則）この手順書は、令和 8 年 10 月 1 日より施行する。