

東京科学大学病院
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

東京科学大学病院
ヘルスサイエンス R&D センター

目次

本手順書で使用する用語の定義

第1章 電磁的記録の運用方法

- 第1条 目的
- 第2条 原則
- 第3条 適用範囲
- 第4条 実施体制
- 第5条 電磁的記録に関する協議
- 第6条 電磁的記録の作成
- 第7条 電磁的記録の交付及び受領
- 第8条 電磁的記録の保存
- 第9条 電磁的記録のバックアップ及びリカバリー
- 第10条 電磁的記録の移行又は退避
- 第11条 電磁的記録の破棄
- 第12条 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

第2章 治験クラウドシステムの利用

- 第13条 治験クラウドシステム管理責任者等
- 第14条 治験クラウドシステム責任者等の役割と責務
- 第15条 治験クラウドシステムの導入
- 第16条 治験クラウドシステムに関する研修
- 第17条 治験クラウドシステムのアカウント管理体制

第3章 電子署名システムの利用

- 第18条 電子署名システム管理責任者等
- 第19条 電子署名システム責任者等の役割と責務
- 第20条 電子署名システムの要件
- 第21条 電子署名システムに関する研修
- 第22条 電子署名システムのアカウント管理体制

第4章 その他

- 第23条 補則

別表 担当者一覧

本手順書で使用する用語の定義

用語	
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。 なお、東京科学大学病院においては、富士通株式会社（以下「ソリューションベンダー」という。）が株式会社 EPLink（以下「サービス提供ベンダー」という。）へサービス利用提供し、医療機関向けに利用環境提供を行う「DDworksNX/Trial Site」（以下「DDTS」という。）を利用するものとする。
クラウド等システム	治験クラウドシステム以外のクラウドシステム。本手順書では、治験等審査委員会審議資料の電子媒体のうち、製造販売後調査の審査における電磁的記録の交付、受領及び／又は保存のために用いる文書管理システムをいう。
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）、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、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書

第1章 電磁的記録の運用方法

(目的)

第1条 本手順書は、「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」（平成25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）並びに関連する通知等を参考に、東京科学大学病院医師主導治験標準業務手順書、東京科学大学病院治験等審査委員会標準業務手順書及び東京科学大学病院企業治験標準業務手順書、（以下「原手順書」という。）に基づき、東京科学大学病院（以下「本院」という。）において実施される治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）並びに東京科学大学病院治験等審査委員会（以下「委員会」という。）において審議される治験等の治験関連文書を電磁的に取り扱うために必要な事項を定めるものである。

(原則)

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 治験関連文書の取扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理する。
- 3 治験関連文書の取扱いに当たっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）、自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）（以下総称して「治験依頼者等」という。）、委員会に治験等の審査を依頼している医療機関（以下、「医療機関」という。）及び個人の情報を保護する。
- 4 本手順書に従って業務を実施する者は、本手順書の内容を事前に学習するものとし、病院長は「治験関連文書の電磁的取扱いに関するトレーニング記録」（別紙1）に学習者、学習日、学習内容を記録し保存する。

(適用範囲)

第3条 本手順書は、本院において実施される治験等及び委員会において審議される治験等の治験関連文書を電磁的に取り扱う際の管理・運用に対して適用する。

- 2 本手順書の適応となる範囲は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (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 本手順書の適応外となる治験関連文書は、次の各号に掲げる文書とする。
 - (1) 契約書、覚書
 - (2) その他、紙を原本とする文書（署名を行った文書を含む）

(実施体制)

第4条 本院及び委員会における治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者（以下「文書管理責任者」という。）は、原手順書の規定及び指名に従う。

2 本院及び委員会における治験関連文書の電磁的な作成、交付、受領及び保存の実務に関し、別表「担当者一覧」により、実務担当者を定める。文書管理責任者は、実務担当者へ権限を委譲することができるが、文書管理の最終責任は文書管理責任者が負う。

（電磁的記録に関する協議）

第5条 治験関連文書を電磁的記録にて作成、交付、受領及び保存することについて、以下の点を含めて治験依頼者等及び医療機関に提示し、了解を得る。

（1）原則として、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。

- Portable Document Format (PDF)
- Microsoft Word/Excel/PowerPoint

（2）原則として、本院が利用契約する治験クラウドシステムで交付又は受領する。それ以外の方法で交付又は受領する際は、治験依頼者等又は医療機関が保有／契約締結している治験クラウドシステム又はその他クラウド等システム、電子メール、CD-R又はDVD-R等の電磁的記録媒体での交付又は受領とする。この場合、当該電子文書については、パスワード設定、暗号化その他これに準ずる方法により、情報セキュリティの確保に十分配慮するものとする。

2 治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領する手段を特定し、機密性の確保及び個人情報保護のために必要な手段を、あらかじめ治験依頼者等及び医療機関と協議し決定する。

3 電磁的記録にて交付、受領及び保存する治験関連文書の範囲、フォルダ名及びファイル名を、あらかじめ治験依頼者等及び医療機関と協議し決定する。

（電磁的記録の作成）

第6条 電磁的記録を作成する際は、前条第1項にて指定したファイル形式を利用し、文書の作成時に作成日を入力する。

2 電磁的記録の作成に当たって電子署名を付与する場合は、第3章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。

（電磁的記録の交付及び受領）

第7条 電磁的記録の交付及び受領は、原則として、本院が利用する治験クラウドシステムの機能を用いて行うこととし、交付又は受領した場合、相手に交付又は受領の旨を連絡し、治験クラウドシステム操作ログ等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

2 治験依頼者等又は医療機関が保有／契約締結している治験クラウドシステム又はその

他クラウド等システムを利用して交付又は受領した場合は、相手に交付又は受領の旨を連絡し、その事実経過が検証できるように記録する。

- 3 電子メール、CD-R 又は DVD-R 等の電磁的記録媒体で交付又は受領した場合は、相手に交付又は受領の旨を連絡し、電子メール又は送付状等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。
- 4 交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更を含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性の対応を行う場合は、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。

（電磁的記録の保存）

第8条 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書は、原則として、本院が利用する治験クラウドシステムで保存する。

- 2 前項の治験クラウドシステム以外の方法で作成、交付又は受領した電磁的記録を保存する場合は、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、本院が利用する治験クラウドシステムへ速やかにアップロードし、前項と同様に保存する。
- 3 書面を電磁的記録として保存する場合は、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、電磁的記録に変換し、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し、第一項と同様に保存する。スキャンした資料については、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し、上記の記録を作成した後、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。
- 4 電磁的記録を治験クラウドシステムで保存できない場合には、受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認の上、書面を保存する。

（電磁的記録のバックアップ及びリカバリー）

第9条 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 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、リカバリーが必要な場合には、「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。

（電磁的記録の移行又は退避）

第10条 治験クラウドシステムに保存された電磁的記録を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。

(電磁的記録の破棄)

第 11 条 治験クラウドシステムに保存された電磁的記録は、原手順書に規定した期間保存する。破棄の際は、ソリューションベンダー又はサービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)

第 12 条 原手順書で定める監査、規制当局等による調査等の際は、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して提供する。また、必要に応じて電磁的記録を治験クラウドシステムから DVD-R 等に複写して提供する場合には、電磁的記録との同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

第 2 章 治験クラウドシステムの利用

(治験クラウドシステム管理責任者等)

第 13 条 病院長は、本院がサービス利用契約を締結し利用する治験クラウドシステムを厳重に管理するため、ヘルスサイエンス R&D センター長を治験クラウドシステム管理責任者（以下、「管理責任者」という。）とし、治験クラウドシステムの管理・運用を統括させるものとする。

2 管理責任者のもと、治験クラウドシステムを本手順書に基づいて管理・運用する責任者を治験クラウドシステム管理者（以下、「システム管理者」という。）とし、株式会社 EPLink の DDTS システム運用責任者を充てる。

3 システム管理者のもと、治験クラウドシステムを本手順書に基づいて管理・運用する者を治験クラウドシステム運用担当者（以下、「運用担当者」という。）とし、株式会社 EPLink の実務担当者と病院総務課臨床試験管理グループ員を充てる。

(治験クラウドシステム管理責任者等の役割と責務)

第 14 条 管理責任者は、本院がサービス利用契約を締結し利用する治験クラウドシステムの管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため運用担当者を監督する。

2 システム管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 本手順書に従って、治験クラウドシステムの管理・運用を円滑に行う。

(2) 治験クラウドシステムに関する記録等を作成・管理する。

(3) 治験クラウドシステムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

3 運用担当者は、前項に定めるシステム管理者の業務実務を行う。

(治験クラウドシステムの導入)

- 第 15 条 病院長は、ソリューションベンダーが提供する治験クラウドシステムを利用する場合、ソリューションベンダー又はソリューションベンダーとサービス利用契約を締結するサービス提供ベンダーとシステム利用に係る契約を締結する。
- 2 システム管理者は、前項の治験クラウドシステムの利用を開始するにあたり、システムバリデーションとして次の各号に掲げる対応を行い、結果を「治験クラウドシステムに関する記録」(別紙2)に記録する。
- (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」等で情報を収集し、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。
- 3 治験依頼者等が保有又は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には、治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

(治験クラウドシステムに関する研修)

- 第 16 条 治験クラウドシステムを利用する者は、事前に、当該システムに特有の手順や内容等、当該システムを十分理解し業務を実施するための研修を受ける。
- 2 管理責任者およびシステム管理者は、受講者、受講日、研修内容等を「治験クラウドシステムに関する記録」(別紙2)又はそれに準ずる記録に記録し保存する。

(治験クラウドシステムのアカウント管理体制)

- 第 17 条 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毎に特定し、別表「担当者一覧」を基に役割及び責任に応じて発行するものとし、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「治験クラウドシステムに関する記録」(別紙2)又はそれに準ずる記録に記録し保存する。
- 2 システム管理者は、病院長または管理責任者より前項の記録に関する内容について確認を求められた場合は、適宜対応する。

第3章 電子署名システムの利用

(電子署名システム管理責任者等)

- 第 18 条 病院長は、電子署名システムを厳重に管理するため、電子署名システム管理責任者を指名し、電子署名システムの管理・運用を統括させるものとする。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第 13 条第 1 項で定めた管理責任者が電子署名システム管理責任者を兼ねる。
- 2 電子署名システム管理責任者のもと、電子署名システムを本手順書に基づいて管理・運用する責任者を電子署名システム管理者として指名する。なお、治験クラウドシステ

ムの電子署名を利用する場合は、第13条第2項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。

- 3 電子署名システム管理者のもと、電子署名システムを本手順書に基づいて管理・運用する者を電子署名システム運用担当者として指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第13条第3項で定めた運用担当者が電子署名システム運用担当者を兼ねる。

(電子署名システム管理責任者等の役割と責務)

第19条 電子署名システム管理責任者は、電子署名システムの管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため電子署名システム管理者を監督する。

2 電子署名システム管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 本手順書に従って、電子署名システムの管理・運用を円滑に行う。
- (2) 電子署名システムに関する記録等を作成・管理する。
- (3) 電子署名システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

3 電子署名システム運用担当者は、前項に定める電子署名システム管理者の業務実務を行う。

(電子署名システムの要件)

第20条 電子署名システム管理者は、電子署名システムの利用を開始するにあたり、次の各号に掲げる要件を満たすシステムであることを確認する。

- (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。
- (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。
- (3) ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

(電子署名システムに関する研修)

第21条 電子署名システムを利用する者は、電子署名システムを十分理解し業務を実施するための研修を事前に受ける。

- 2 電子署名システム管理責任者および電子署名システム管理者は、受講者、受講日、研修内容等を「治験クラウドシステムに関する記録」(別紙2)又はそれに準ずる記録に記録し保存する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第16条に含めて研修を行い、記録を保存する。

(電子署名システムのアカウント管理体制)

第22条 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ものとし、

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「治験クラウドシステムに関する記録」（別紙 2）又はそれに準ずる記録に記録し保存する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、第 17 条に含めて電子署名アカウントを管理する。

第 4 章 その他

（補則）

第 23 条 本手順書の改廃は、病院長の承認を経るものとし、必要に応じて学内会議に報告するものとする。

2 本手順書は、第 5 条の協議が終了した日以降に交付し、2026 年 5 月期委員会にて審査・報告する第 3 条第 2 項に規定する文書より適用する。

3 本手順書に定めのない電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、別に定める。

別表

担当者一覧

項目		文書管理責任者	実務担当者
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		
	破棄		
治験責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC、治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
委員会の委員長 の文書	作成	委員会の委員長	委員会事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン	病院長	
	保管		
	破棄		