

**【関西電力株式会社 関西電力病院】 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第1版→第2版）
変更点一覧**

【本文】

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
表紙	初版：2018年4月1日	初版：2018年4月1日 第2版：2024年9月19日 【改訂理由】 治験クラウドシステムの利用を前提とした手順への変更	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更
1.目的	<p>本手順書は、「治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書（治験審査委員会を設置している場合は、治験審査委員会標準業務手順書を含む）」（以下、原手順書という）に定める治験手続きについて、電磁的に治験関連文書を作成、交付、受領又は保存（以下、保存等という）する場合に特有の手順を定め、電磁的記録の信頼性を確保することを目的とする。</p> <p>なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>また、当院に治験審査委員会を設置していない場合は、2.1(2)「治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存」は適用しないものとする。</p>	<p>「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）は、「治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書（治験審査委員会を設置している場合は、治験審査委員会標準業務手順書を含む）」（以下、原手順書という）に定める治験手続きについて、電磁的に治験関連文書を作成、交付、受領、保存及び管理（以下、管理等という）する場合に特有の手順を定め、電磁的記録の信頼性を確保することを目的とする。</p> <p>なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>また、当院に治験審査委員会を設置していない場合は、2.1(2)「治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領、保存及び管理」は適用しないものとする。</p>	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考										
2.適用範囲	2.1 本手順書の適用となる業務範囲 (1)実施医療機関による治験関連文書の作成、 交付、受領及び保存 (2)治験審査委員会による治験関連文書の作 成、交付、受領及び保存 (3)治験関連文書の破棄	2.1 本手順書の適用となる業務範囲 (1)実施医療機関による治験関連文書の作成、交 付、受領、保存及び管理 (2)治験審査委員会による治験関連文書の作成、交 付、受領、保存及び管理	治験クラウドシス テムの利用に対応 した手順への変更										
2.適用範囲	<u>2.2 本手順書の適用となる治験関連文書</u> <u>(1)最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で</u> <u>規定される書式及びその添付資料</u> <u>(2)上記以外の原手順書に規定した文書であっ</u> <u>て、GCP 省令等において記名押印又は署名す</u> <u>ることが規定されていない文書（症例報告書</u> <u>の写しを除く）</u>	削除	電子署名システム の利用に対応した 手順への変更										
3.用語の定義	—	3.用語の定義 <table border="1"> <thead> <tr> <th>用語</th> <th>定義</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>電磁的記録</td> <td>電子的方式、磁氣的方式その他 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</td> </tr> <tr> <td>書面</td> <td>紙媒体による資料</td> </tr> <tr> <td>治験クラウ ドシステム</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>クラウド等 システム</td> <td>治験クラウドシステム以外のク ラウドシステム</td> </tr> </tbody> </table>	用語	定義	電磁的記録	電子的方式、磁氣的方式その他 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	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	用語の定義を追加
用語	定義												
電磁的記録	電子的方式、磁氣的方式その他 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												
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												

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】		備考
		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、システム的设计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、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治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書	
4.文書を電磁的に取り扱うための手順	<p>3.電磁的記録の保存等に関する基本事項</p> <p>3.5 システムが ER/ES 指針に適合していることの確認</p> <p>(1)コンピュータ・システム・バリデーション 自施設専用サーバー又はクラウド等システム（以下、本項及び次項においてシステムという）を利用する場合において、事実経過を検証するための記録としてログを活用することは有用な手段であるが、ログの信頼性を確保するためには、そのシステムが「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）（ER/ES指針）に適合している必要がある。システムを利用する場合は、予め以下の要件を満たしていることを確認し記録する。</p>	<p>4.文書を電磁的に取り扱うための手順</p> <p>4.1 システムの利用</p> <p>(1)自施設専用サーバー又はクラウド等システムの利用 自施設専用サーバー又はクラウド等システムを利用する場合： 別紙2等を用いて、アクセス管理及び監査証跡の有無を確認する。</p> <p>(2)治験クラウドシステムの利用</p> <p>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、結果を記録した上で利用する。 ・ソリューションベンダーから別紙2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。</p>		治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	<ul style="list-style-type: none"> ・実務担当者の業務内容に応じた権限（入力権限、閲覧権限）が付与されていること ・電磁的記録がセキュリティで保護されており、改変された場合は記録が残される機能が備わっていること ・バックアップ、リストア（最新のバックアップ時の状態に復元すること）できるプロセスが確立されていること ・見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できること ・必要な期間、保存が可能であること ・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、上記の要件を満たすこと <p>(2)システム管理体制</p> <p>前述のシステムを利用するにあたっては、当該システムの管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定めるとともに、システムの運用手順を定め、教育訓練を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・責任者：実施医療機関の長 ・管理者：システム毎に別途定める ・組織：（略） ・設備：（略） <p>—</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(3)システム管理体制</p> <p>(1)及び(2)1)のシステムを利用するにあたっては、当該システムの管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定めるとともに、システムの運用手順を定め、教育訓練を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1)電磁的記録の利用に関する責任者 責任者は実施医療機関の長とする。 2)システム管理者 管理者はシステム毎に別途定める。 システム管理者は、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い、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（別紙1又はそれに準ずる記録）を作成し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。 3)組織（略） 4)設備（略） <p>(4)アカウント管理体制</p> <p>システム管理者は、(1)及び(2)1)で定める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</p>	

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
		<p>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し、別紙 1 又はそれに準ずる記録を作成する。 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アカウント管理者を定め管理する。</p>	
4.文書を電磁的に取り扱うための手順	<p><u>3.6 外部が保有するシステムの利用</u> <u>電磁的記録の保存等を行うにあたり、企業、団体等が管理するシステムを利用する場合は、治験依頼者から提供されたシステムを利用する場合を除き、予め業務委託先の管理体制（特にバックアップの実施状況、リカバリ手順及び報告連絡体制等）や事業継続性について十分に確認した上で、GCP 省令第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。</u></p>	<p>削除</p>	<p>治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更に伴い削除</p>
4.文書を電磁的に取り扱うための手順	<p>4.電磁的記録の保存等に係る具体的な手順 4.8 本手順書に関する教育 本手順書に従って業務を実施する者は、事前に本手順書の内容について学習し、その内容、学習日及び学習者を別紙に記録する。なお、3.5 で定めるクラウド等システムを利用する場合は、当該システムに特有の手順や内容についても学習し、その内容、学習日及び学習者を記録する。</p>	<p>4.1 システムの利用 (5) 治験関連文書の電磁的記録の取り扱いに関する教育 1) 本手順書に従って業務を実施する者は、事前に本手順書の内容について学習し、その内容、学習日及び学習者を別紙 3 に記録する。別紙 3 は、電磁的記録の利用に関する責任者が保存する。 2) (1)及び(2)で定める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に理解し業務を実施するための教育を受ける。システム管理者は、別紙 1 又はそれに準ずる記録に受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。</p>	<p>治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更</p>

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
4.文書を電磁的に取り扱うための手順	—	<p data-bbox="1093 268 1711 331">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</p> <p data-bbox="1093 339 1435 371">(1)電子署名システムの要件</p> <p data-bbox="1093 379 1711 443">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。</p> <ul data-bbox="1093 451 1711 699" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1093 451 1711 515">・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。 <li data-bbox="1093 523 1711 619">・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。 <li data-bbox="1093 627 1711 699">・ID・パスワード等により本人のみが署名できる。 <p data-bbox="1093 738 1464 770">(2)電子署名システム管理体制</p> <p data-bbox="1093 778 1509 810">1)電子署名の利用に関する責任者</p> <p data-bbox="1093 818 1711 882">電子署名の利用に関する責任者は実施医療機関の長とする。</p> <p data-bbox="1093 890 1429 922">2)電子署名システム管理者</p> <p data-bbox="1093 930 1525 962">管理者はシステム毎に別途定める。</p> <p data-bbox="1093 970 1711 1066">治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1(3) 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。</p> <p data-bbox="1093 1074 1711 1249">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、別紙 1 又はそれに準ずる記録に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。</p> <p data-bbox="1093 1289 1406 1321">(3)電子署名に関する教育</p> <p data-bbox="1093 1329 1711 1361">電子署名を利用する者は、電子署名システムを十</p>	電子署名システムの利用に対応した手順の追加

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
		<p>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、別紙 1 又はそれに準ずる記録に受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。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、4.1(5)2) に定める当該システムに関する教育に含めて教育し記録を保存する。</p> <p>(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、別紙 1 又はそれに準ずる記録により、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、治験クラウド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。</p>	
5.電磁的記録の管理等に関する基本事項	<p>3.1 交付及び受領の手段 治験関連文書を授受する相手方との協議により、以下のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ e-メール ・ 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下、DVD-R 等という） ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム <p>3.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式 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であ</p>	<p>5.1 電磁的記録による交付及び受領</p> <p>(1) 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、1)及び 2)に定める事項を含めて受領者に提示し、了解を得る。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受領者と協議する。</p> <p>1)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。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Portable Document Format (PDF) 	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	<p>ることを鑑み、原則として以下のファイル形式を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Adobe Portable Document Format (PDF) ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint <p>3.8 受領側からの電磁的記録による交付の承諾</p> <p>本手順書で示す電磁的記録での治験関連文書の授受について、予め以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。</p> <p>(1)通知上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電磁的記録を用いて授受を行う治験関連文書 ・ 授受の手段 <p>(2)業務上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 授受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 ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策 ・ 保存及び破棄の手段 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint <p>2)交付及び受領の手段</p> <p>受領者との協議により、利用する手段を特定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験クラウドシステム ・ e-メール ・ 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下、DVD-R 等という） ・ アクセス管理及び監査証跡の確認が可能なクラウド等システム <p>(2)治験クラウドシステムによる電磁的記録の交付及び受領</p> <p>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。</p>	

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
5.電磁的記録の管理等に関する基本事項	—	5.2 電磁的記録の作成 (1)ファイル形式 「5.1 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。	電子署名システムの利用に対応した手順の追加
5.電磁的記録の管理等に関する基本事項	3.2 保存の手段 以下のいずれか又は複数の手段を用い治験関連文書を保存する。 <ul style="list-style-type: none"> ・再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等 ・自施設専用サーバー ・クラウド等システム 	5.3 保存の手段 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験クラウドシステム ・再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等 ・自施設専用サーバー ・アクセス管理が可能なクラウド等システム 	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更
5.電磁的記録の管理等に関する基本事項	3.4 授受及び保存時のフォルダ名及びファイル名	5.4 授受及び保存時のフォルダ名及びファイル名	記載整備
5.電磁的記録の管理等に関する基本事項	3.7 業務責任の明確化 書面による治験関連文書の保存等と同様、各治験関連文書の作成責任者が電磁的記録の 保存 等に関する業務責任を負う。 (以下略)	5.5 業務責任の明確化 書面による治験関連文書の保存等と同様、各治験関連文書の作成責任者が電磁的記録の 管理 等に関する業務責任を負う。 (以下略)	記載整備

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
6.治験クラウドシステムを除く電磁的記録の管理等に係る具体的な手順	<p>4.電磁的記録の保存等に係る具体的な手順</p> <p>4.1 電磁的記録の作成 原則として 3.3 で定めたファイル形式で作成し、相手方に交付する直前に作成日を記載する。</p>	<p>6.治験クラウドシステムを除く電磁的記録の管理等に係る具体的な手順</p> <p>6.1 電磁的記録の作成 原則として「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」で定めたファイル形式で作成し、相手方に交付する直前に作成日を記載する。</p>	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更
6.治験クラウドシステムを除く電磁的記録の管理等に係る具体的な手順	<p>4.2 電磁的記録の授受</p> <p>(1)交付時の留意事項</p> <p>1)3.4の定めに従い作成した交付用フォルダ内に、相手方に交付する電磁的記録を保管する。</p> <p>2)上記1)の保管の際は、3.5で定めたシステムを利用する場合を除き、以下の措置を講じる。 (以下略)</p> <p>3)書面をスキャンして電磁的記録として交付する場合は、4.3(3)の定めに従い電磁的記録に変換する。</p> <p>4)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（以下、略）</p> <p>5)（略）</p> <p>6)（略）</p> <p>(2)授受の手順</p> <p>1)e-メールを用いる場合 交付者は、宛先に間違いがないことを確認の上、送信する。 授受後は、交付者、受領者の双方において、4.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するた</p>	<p>6.2 電磁的記録の授受</p> <p>(1)交付時の留意事項</p> <p>1)「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」の定めに従い作成した交付用フォルダ内に、相手方に交付する電磁的記録を保管する。</p> <p>2)上記1)の保管の際は、4.1(2)で定めた治験クラウドシステムを利用する場合を除き、以下の措置を講じる。 (以下略)</p> <p>3)書面をスキャンして電磁的記録として交付する場合は、6.3(3)の定めに従い電磁的記録に変換する。</p> <p>4)電子署名を用いない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（以下、略）</p> <p>5)（略）</p> <p>6)（略）</p> <p>(2)授受の手順</p> <p>1)e-メールを用いる場合 交付者は、宛先に間違いがないことを確認の上、送信する。 授受後は、交付者、受領者の双方において、6.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更 ・電子署名システムの利用に対応した手順の追加に伴う変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	<p>めの記録を残す。なお（以下略）</p> <p>2)DVD-R等の記録媒体を用いる場合 （前略）授受後は、交付者、受領者の双方において、4.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。</p> <p>3)クラウド等システムを用いる場合 3.1で相手方から使用の承諾を得たクラウド等システムを用いて授受する。事実経過を検証するための記録としてシステムの操作ログを活用する場合は3.5に準拠することとし、それ以外の場合は、交付者、受領者の双方において、4.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。</p> <p>(3)授受の事実経過を検証するための記録</p> <p>1)e-メールによる授受の場合 （略）</p> <p>2)DVD-R等による授受の場合 （略）</p> <p>3)クラウド等システム（3.5の規定を準拠していないもの）による授受の場合</p>	<p>記録を残す。なお（以下略）</p> <p>2)DVD-R等の記録媒体を用いる場合 （前略）授受後は、交付者、受領者の双方において、6.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。</p> <p>3)クラウド等システムを用いる場合 「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」で相手方から使用の承諾を得たクラウド等システムを用いて授受する。事実経過を検証するための記録としてシステムの操作ログを活用する場合はクラウド等システムが ER/ES 指針に適合していることを確認する。ER/ES 指針に適合しない場合、交付者、受領者の双方において、6.2(3)の定めに従い、事実経過を検証するための記録を残す。</p> <p>(3)授受の事実経過を検証するための記録</p> <p>1)e-メールによる授受の場合 （略）</p> <p>2)DVD-R等による授受の場合 （略）</p> <p>3)クラウド等システム（ER/ES 指針に適合していないもの）による授受の場合</p>	
<p>6.治験クラウドシステムを除く電磁的記録の管理等に係る具体的な手順</p>	<p>4.3 電磁的記録の保存</p> <p>(1)電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合</p> <p>1)3.2で定めた手段を用い、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て保存する。</p> <p>2)3.5に準拠した自施設専用サーバー又はクラ</p>	<p>6.3 電磁的記録の保存</p> <p>(1)電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合</p> <p>1)「5.3 保存の手段」で定めた手段を用い、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て保存する。</p> <p>2)ER/ES 指針に適合する自施設専用サーバー又は</p>	<p>記載整備</p>

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	<p>ウド等システムを利用する場合を除き、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる。</p> <p>3) (略)</p> <p>4) (略)</p> <p>5)e-メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を 3.5 に準拠した自施設専用サーバー又はクラウド等システムに保存する場合は、e-メールの受信者は、e-メール受信後速やかに自施設専用サーバー又はクラウド等システムに電磁的記録を保存する。またその際、当該電磁的記録が添付されていた e-メールも合わせて保存する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3)書面で作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]</p> <p>1) (略)</p> <p>2) (前略) なお、3.5 に準拠した自施設専用サーバー又はクラウド等システムにスキャンした電磁的記録を保存する場合は、当該自施設専用サーバー又はクラウド等システムへの保存をもって、スキャンの実施記録とすることができる。</p> <p>3) (略)</p>	<p>クラウド等システムを利用する場合を除き、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる。</p> <p>3) (略)</p> <p>4) (略)</p> <p>5)e-メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を ER/ES 指針に適合する自施設専用サーバー又はクラウド等システムに保存する場合は、e-メールの受信者は、e-メール受信後速やかに自施設専用サーバー又はクラウド等システムに電磁的記録を保存する。またその際、当該電磁的記録が添付されていた e-メールも合わせて保存する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3)書面で作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]</p> <p>1) (略)</p> <p>2) (前略) なお、ER/ES 指針に適合する自施設専用サーバー又はクラウド等システムにスキャンした電磁的記録を保存する場合は、当該自施設専用サーバー又はクラウド等システムへの保存をもって、スキャンの実施記録とすることができる。</p> <p>3) (略)</p>	
7.電磁的記録の管理	<p>4.5 バックアップ及びリストア</p> <p>保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記</p>	<p>7.1 バックアップ及びリストア</p> <p>(1)治験クラウドシステムを除く記録媒体に保存した電磁的記録</p> <p>1)保存した電磁的記録の見読性が失われることに</p>	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	<p>録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。</p> <p>保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。</p> <p>バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、記録名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録を比較する等により、両者が同一であることを確認し記録する。</p>	<p>備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。</p> <p>2)バックアップは 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、対象記録を確認のうえ作業を実施する。ただし、長期保管用（30 年保証）の DVD-R 等に複写し保存する場合は、この限りでない。</p> <p>3)保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。</p> <p>4)バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、記録名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録を比較する等により、両者が同一であることを確認し記録する。</p> <p>(2)治験クラウドシステムに保存された電磁的記録 1)別紙 2 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)リカバリーが必要な場合には、別紙 2 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。</p>	
7.電磁的記録の管理	<p>4.6 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行</p> <p>他の電磁的記録媒体に移行した場合は、4.5 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的記録名に加え、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する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に方式も</p>	<p>7.2 保存された電磁的記録の移行又は退避</p> <p>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。</p>	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	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。		
7.電磁的記録の管理	4.7 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、必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する、クラウド等システムにて閲覧に供する等の対応を取る。なお、DVD-R 等にて提供する場合は、DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。	7.3 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、必要な電磁的記録を以下の方法で閲覧に供する。なお、DVD-R 等にて提供する場合は、DVD-R 等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。 ・ DVD-R 等にて提供 ・ クラウド等システムに保管された電磁的記録の参照 ・ 治験クラウドシステムに保管された電磁的記録の参照 ・ 自施設サーバーに保管された電磁的記録の参照	治験クラウドシステムの利用に対応した手順への変更
7.電磁的記録の管理	4.4 電磁的記録の破棄	7.4 電磁的記録の破棄	条番号更新
8.附則	附則	8.附則	条番号更新

【別紙】

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
別紙 1_治験クラウドシステムに関する記録 _20240614.docx	—	別紙 1_治験クラウドシステムに関する記録	新規

別紙 2_治験クラウドシステムチェックリスト _20240614.docx	—	別紙 2_治験クラウドシステムチェックリスト	新規
別紙 3_治験手続きの電磁化に関するトレーニング記録 _20240614.docx	別紙 治験手続きの電磁化に関するトレーニング記録 <学習内容> 1：治験手続きの電磁化における標準業務手順書 2：クラウド等システムに係るマニュアル等 3：事務連絡 4：その他本手順書に関連する法規制（ER/ES 指針等）	別紙 3_治験手続きの電磁化に関するトレーニング記録 <学習内容> 1：治験手続きの電磁化における標準業務手順書 2：事務連絡 3：その他本手順書に関連する法規制（ER/ES 指針等）	・別紙番号の追加 ・別紙 1 追加に伴う記載整備

以上