

治験手続きの電磁化に係る業務マニュアル

<小児治験ネットワーク>

【承認の記録】

本マニュアルに対する承認の証として、小児治験ネットワーク治験事務局長が記名・押印又は署名する。

承認者：小児治験ネットワーク治験事務局長 印

<目次>

| | |
|---|----------|
| 1. 本書の目的 | 1 |
| 2. 利用環境 | 1 |
| 2.1. 利用システム名称..... | 1 |
| 2.2. 利用クラウドサービス..... | 1 |
| 2.3. インターネット推奨利用環境..... | 1 |
| 2.4. システム管理責任者..... | 1 |
| 2.5. 利用権限..... | 1 |
| 2.6. 利用者教育..... | 1 |
| 2.7. 操作マニュアル..... | 1 |
| 2.8. 費用負担..... | 1 |
| 2.9. 利用契約..... | 2 |
| 3. 電磁的記録として適用となる治験関連文書 | 2 |
| 3.1. 適用となる治験関連文書..... | 2 |
| 3.2. 適用外となる文書..... | 2 |
| 4. システム利用に関するセキュリティ・コンプライアンス要件 | 3 |
| 4.1. システムに関するセキュリティ..... | 3 |
| 4.2. クラウド環境に関するセキュリティ..... | 3 |
| 4.3. ファイルに関するセキュリティ..... | 3 |
| 4.4. 運用によるセキュリティ..... | 3 |
| 4.5. バックアップ及びシステム設置環境..... | 3 |
| 4.6. システム利用に関する関連法規の管轄国..... | 3 |
| 5. システムの検証 | 4 |
| 5.1. CSVポリシー..... | 4 |
| 5.2. 検証手順..... | 4 |
| 6. 電磁的記録の活用に関する事務連絡、ER/ES指針に対する取扱い | 4 |
| 6.1. NWとしての事務連絡等に対する全般的な解釈..... | 4 |
| 6.2. 真正性の確立の手段..... | 4 |
| 6.3. 見読性の確立の手段..... | 4 |
| 6.4. 保存性の確立の手段..... | 4 |
| 7. 電磁的記録の作成・交付・受領・保存・破棄 | 5 |
| 7.1. 電磁的記録の作成..... | 5 |
| 7.2. 電磁的記録の交付・受領..... | 5 |
| 7.3. 電磁的記録の保存..... | 5 |
| 7.4. 電磁的記録の破棄..... | 5 |
| 8. 紙資料の取扱い | 5 |
| 9. 開始時期 | 6 |
| 10. マニュアルの改廃 | 6 |

1. 本書の目的

本書は、小児治験ネットワーク（以下、「NW」という）を介した治験及び製造販売後臨床試験（総称して「治験」という）にて治験関連文書を電磁的記録として取り扱うことに際して、治験実施医療機関（SMO含む）及び治験依頼者（CRO含む）に対して、システム利用環境等を含めた手順を具体的かつ簡易的に示した手引きである。

2. 利用環境

2.1. 利用システム名称

小児治験ネットワーク情報共有管理システム（以下、「本システム」という）

2.2. 利用クラウドサービス

Microsoft Azure[®]

2.3. インターネット推奨利用環境

Microsoft Edge、Google Chrome、Firefox

2.4. システム管理責任者

NW治験事務局長を本システムにおけるシステム管理責任者とする。

2.5. 利用権限

システム管理責任者は、小児治験ネットワーク治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書（以下、「電磁化SOP」という）に規定された「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（NW様式8）及び「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（NW様式9）により、業務代行の権限を与えられた実務担当者に対して「小児治験ネットワーク情報共有管理システム利用申請書」（NW様式10）による手続きをもって、ID・初期パスワードを付与する。

システム管理責任者は、治験依頼者（CRO含む）、規制当局調査担当者より、NW様式10による利用権限の申請を受けた場合には、ID・初期パスワードを付与する。

本システムでは権限により操作及び閲覧に関するアクセスコントロール（権限設定管理）を行うが、パスワードの管理及び責任は利用者が担う。

2.6. 利用者教育

電磁化SOPの確認を治験手続きの電磁化に関する教育の手段と定める。また、本システムに関する教育記録として、本システムの操作マニュアルのダウンロード履歴を、NW治験事務局にて保管する。

2.7. 操作マニュアル

本システムの詳細な操作マニュアルは別途定める。操作マニュアルは、IDが付与された利用者のみが閲覧可能となるよう本システムトップページに掲載する。

2.8. 費用負担

本システムを利用するにあたり、利用料及びシステム保守・点検並びに改修にかかわる費用はNW

が負担する。その他の通信費用、通信設備等の設置費用については利用者が負担する。

2.9. 利用契約

従前の治験実施契約に従い機密保持及び記録等の保存を行うため、原則として、NWと治験依頼者と本システムの利用契約を締結することはない。ただし、治験依頼者から要請があった場合にはその限りではない。

3. 電磁的記録として適用となる治験関連文書

3.1. 適用となる治験関連文書

- ① 「統一書式通知」で規定される書式及び参考書式
- ② 統一書式に添付される以下の資料
治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料
- ③ NWで規定されるNW様式4～7
- ④ 実施医療機関及び治験依頼者が、電磁的記録の適用文書とする治験実施運用上の資料（治験薬管理手順書等）

3.2. 適用外となる文書

- ① 署名又は押印が求められる文書
 - ・ 治験実施計画書の内容に合意し、遵守する旨を証するための記録
 - ・ 治験実施契約書
 - ・ 同意文書（意思確認書も含める）
 - ・ 症例報告書
 - ・ その他署名又は押印が求められる治験関連文書

4. システム利用に関するセキュリティ・コンプライアンス要件

4.1. システムに関するセキュリティ

- ① 利用者個人に付与されるID・パスワード（6文字以上英数字混在）による試験毎のアクセスコントロール機能
 - ② 90日毎のパスワードの自動失効機能
 - ③ 30分間以上の離席による自動ログアウト機能
 - ④ システム開発業者による定期的な保守点検、ウィルス対策ソフトの導入によるウィルス対策
 - ⑤ 電磁的記録のハッシュ値※による改変防止もしくは検知策
- ※）ハッシュ値：もととなるデータから一定の計算手順による求められた、規則性のない固定長の値。本システムではSHA-256計算手順で算出する。

4.2. クラウド環境に関するセキュリティ

- ① ISO/IEC27001:2005に準拠（ISMS審査機関による認証を証明）
- ② FDA21CFR Part11の要件に準拠
- ③ TSL証明書（Ver1.2以上）を証明機関から購入準備し、httpsにて通信
- ④ 第三者機関による脆弱性テストの実施
- ⑤ ファイアウォールによりサーバーの堅牢性の確保
- ⑥ データセンターの生体認証等による入退室管理
- ⑦ デジタル庁のISMAP（セキュリティ評価制度）に登録されているクラウドサービス

4.3. ファイルに関するセキュリティ

- ① 治験実施計画書、治験薬概要書、治験責任医師の履歴書に対するシステム登録時自動パスワードの付加

4.4. 運用によるセキュリティ

- ① システム開発業者と守秘義務契約の締結
- ② NW治験事務局長によるシステム管理者権限の管理

4.5. バックアップ及びシステム設置環境

- ① 常時、システム障害及び災害等に備えて、国内2か所以上のデータセンターによる多重化バックアップにより、継続及びリストア（復元）が可能な構成を確保
- ② 適切な環境に設置され、ストレージは1つのデータセンター内で複数のディスクで3重化されたレプリカ（複製）を保持

4.6. システム利用に関する関連法規の管轄国

- ① Azure利用に関する準拠法は日本の法律であり、管轄裁判所は日本国内の裁判所となる

5. システムの検証

5.1. CSVポリシー

CSV（Computerized System Validation）とはコンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを「検証・保証し、文書化」することであり、NWではクラウドサービス提供者、システム開発者による保守・点検により保証し、システム管理責任者による定期的な検証とその結果の文書化を行う。検証手順は「5.2. 検証手順」に定める。

5.2. 検証手順

システム管理責任者は約1ヵ月に1回及び本システム機能改修時に、本システムの利用状況の確認及びCSVファイルへのエクスポートを行う。無作為に抽出したファイル登録時の記録、ファイル閲覧時の記録を文書として保存し、システムの動作確認を行う。

6. 電磁的記録の活用に関する事務連絡、ER/ES指針に対する取扱い

6.1. NWとしての事務連絡等に対する一般的な解釈

治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合にもER/ES指針を遵守する必要があるが、適用範囲は広く、GCP等でも具体的な要件は示されていない。そのため、NWとしては、厚生労働省医薬品局審査管理課発令事務連絡「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」に定める、電磁的記録利用のための以下の要件（事務連絡より抜粋）に準拠するものとする。

<抜粋内容>

- ・電磁的記録利用システム及びその運用方法により、電磁的記録の真正性・見読性・保存性が確立されていること
- ・電磁的記録の真正性等は、「電磁的記録利用システム」と「その運用方法」の両者で確立できればよい

6.2. 真正性の確立の手段

- ・本システムの操作機能（ログ）により登録者、登録日時の識別を行う
- ・「4. システムに関するセキュリティ・コンプライアンス要件」に定めた要件により、セキュリティの確保及び電磁的記録のバックアップを講じる
- ・「5. システムの検証」に定めた方法により、システム動作の検証を行う

6.3. 見読性の確立の手段

- ・本システムは、「2.3. 利用可能な環境に定めた利用環境」にて、電磁的記録を人が読める形式でプリンタ等による紙媒体出力がされる

6.4. 保存性の確立の手段

- ・本システムは、「4.5. バックアップ及びシステム設置環境」に定めたシステム環境にて、保存管理される

7. 電磁的記録の作成・交付・受領・保存・破棄

7.1. 電磁的記録の作成

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以下のソフト等を利用したファイル形式を用いて電磁的記録を作成する。なお、統一書式の書式12～15、19～20の作成については、症例報告書に記載（入力）すべき医学的判断を含んでおり、作成の事実検証が可能な措置（治験依頼者への交付時に治験責任医師をeメールの宛先を含める、書式作成時のeメールを連絡記録として保存する等）を講じる。

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

7.2. 電磁的記録の交付・受領

eメール、DVD-R等の記録媒体、本システム、治験依頼者及び実施医療機関が指定するシステムにて電磁的記録の交付及び受領を行う。交付及び受領する際のファイル名及びフォルダ名には、識別可能な任意の名称を付与する。

交付に際して、eメール及びDVD-R等の記録媒体を用いる場合、必要に応じ、機密性の確保としてファイルを格納した交付用フォルダに制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。措置を講じるべきファイルについては、治験依頼者と協議することとする。

なお、交付及び受領の事実検証が可能な措置の手段の例として、以下に示す。

- ・ eメールでの交付・受領の場合；本システムへのeメール保存
- ・ 本システムでの交付の場合；本システムの操作機能（ログ）を利用

7.3. 電磁的記録の保存

原則として、電磁的記録は本システムに保存することとする。

保存した電磁的記録に変更が生じ、新たに保存する際は、その経緯が検証可能なよう変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

書面を電磁的記録として保存する場合の手順は、「9. 紙資料の取扱い」に定める。

7.4. 電磁的記録の破棄

関連法令及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長の有無を確認した上で、復元ができない磁気消去等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄し、実施者、実施日、ファイル内容、破棄方法を記録する。

本システムに保存されている電磁的記録に関しては、本システムの基本情報に破棄した記録を残すこととする。

8. 紙資料の取扱い

NWでは原則として、治験関連文書については電磁的記録として取扱うが、署名又は押印は求められない紙資料（書面）が発生した場合には、以下のいずれかの対応とする。

- ① 紙資料を原データとする。
- ② 紙資料について本システムを用いることで電磁的記録を原データとして取扱う場合、元の書面をPDF化し、Certified Copyであることを証明する文書とともに、本システムに登録する。登録が適切に行われたことを本システム上で確認した後に書面を適切に保存する。

9. 開始時期

治験関連文書の電磁的取扱いについては、電磁化SOPが施行された後に運用する。施行前の治験関連文書は紙資料として保存する。

10. マニュアルの改廃

本マニュアルの改廃については、NW治験事務局がマニュアルの改訂版又は廃止の記録を作成し、NW治験事務局長の承認を得るものとする。