

東北大学病院

治験手続き関連文書の電磁的取り扱い化に関するおける標準業務手順
書

(第1第2版：20242024年 11月 11日)

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

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 人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用治験クラウドシステム	本手順書では、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 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、受領及び保存に用いるシステム
コンピュータ・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 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
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
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
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 省令」）、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）および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）及び関連する通知等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交付、受領される文書

書式付きの表

書式を変更：取り消し線

書式を変更：取り消し線

書式を変更：取り消し線

書式を変更：取り消し線

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、~~治験手続きを電磁化する際の~~東北大学病院（以下、「本院」という。）~~における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。~~~~電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。~~

書式を変更：蛍光ペン（なし）

書式を変更：蛍光ペン（なし）

2. 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に利用する際は、「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・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）」で求められる要件（真正性・見読性・保存性）はに留意し、治験クラウド電磁的記録利用システム又はその及び本運用手順書を含む運用プロセスにより電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「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」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）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

~~また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。~~

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、本院における治験標準業務手順書の規定に従う。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

4.1.1 (1)本院による治験関連文書の電磁的な作成及び、交付及び受領

4.1.2 (2)治験依頼者、本院に治験審査を委託する医療機関及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の電磁的な受領並びに保存及び管理

4.1.3 治験関連文書の破棄

書式変更：インデント：最初の行：2.57 字，行頭文字または番号を削除

書式変更：インデント：左：9.7 mm，行頭文字または番号を削除

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

4.1.1 (1)「統一書式通知」¹で規定される書式・詳細記載用書式統一書式及び参考書式、東北大書式等

4.1.2 (2)統一書式等に添付される以下の資料

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

4.1.3 (3)その他、DDworks NX/Trial Site の資料マスタに登録した資料

書式を変更：取り消し線（なし）

書式変更：インデント：左：9.7 mm，行頭文字または番号を削除

書式変更：インデント：ぶら下げインデント：0.02 字，左 3.86 字，最初の行：0 字

書式変更：インデント：最初の行：2.36 字

書式変更：インデント：最初の行：2.86 字

書式変更：インデント：左：9.7 mm，行頭文字または番号を削除

¹ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号，薬生薬審発0710第2号，薬生機審発0710第2号）厚生労働省医政局研究開発振興課長，医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長，医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長（連名通知）

3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

4.1.1 (1)署名等が求められる以下の文書

治験実施計画書の合意を証するための記録、契約書及び覚書等、同意文書、症例報告書、その他署名を要する文書

4.1.2 (2)第 3.2 項に該当しないその他の資料

書式変更：インデント：左：9.7 mm, 行頭文字または番号を削除

書式変更：インデント：最初の行：0 mm, 左 3.86 字

書式変更：インデント：左：9.7 mm, 行頭文字または番号を削除

書式を変更：蛍光ペン

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

DDworks NX/Trial Site を用いる。ただし、協議により別の手段での交付、受領にも対応する。

書式を変更：取り消し線, 蛍光ペン

4.2 保存の手段

DDworks NX/Trial Site を用いる。

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

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

4.4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

ファイル名については、本件に関する厚生労働省「事務連絡²」をもとに治験依頼者と協議し決定する。フォルダ名については、DDworks NX/Trial Site により自動的に分類される。

5.4. 4. 文書を電磁的に取り扱うための治験手続きを電磁化するための

具体的な手順

4.1 治験クラウドシステムの利用電磁的記録利用システムの信頼性確保

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

本院では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²。

書式を変更：フォント：10.5 pt, 太字, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：フォント：太字, 蛍光ペン（なし）

書式変更：インデント：左 0.64 字, 最初の行：1.28 字

書式を変更：蛍光ペン（なし）

² 「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）

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

その際、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。(別紙1参照)

- 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。
- 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。

5.4

4.1.1 コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保するため、電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている。
- 第 5.8 項に詳細を記載するバックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている。
- 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環境を保有する。
- 必要な期間、保存が可能である。
- 第 5.9 項に詳細を記載する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。

4.1.24.1.1 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者はシステムオーナーとする。

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システム運用責任者を指名する。

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」（公開不可）に従い、利用する治験クラウドシステムの管理体制、システムバリデーションに関する記録等を保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

4.1.3 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1 (1) ～ (2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。

4.1.4 アカウント管理体制

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システムアクセス手順書」（公開不可）に従い、治験クラウド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。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。

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

書式を変更：蛍光ペン（なし）

書式変更：インデント：ぶら下げインデント：0.06 字、左 1.94 字、最初の行：-0.06 字

書式変更：Paragraph, インデント：左：3.9 mm、最初の行：3.9 mm、行頭文字または番号を削除

書式を変更：フォント：(英) Century, (日) MS 明朝, 12 pt, 太字（なし）

書式を変更：フォント：太字

書式を変更：取り消し線

書式変更：Paragraph 2, インデント：左：7.8 mm、最初の行：4.4 mm、行頭文字または番号を削除

書式を変更：フォント：10.5 pt, 太字, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：フォント：太字, 蛍光ペン（なし）

書式変更：インデント：ぶら下げインデント：6.29 字、アウトライン番号 + レベル：3 + 番号のスタイル：1, 2, 3, … + 開始：4 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：13.6 mm + インデント：13.6 mm

書式を変更：フォント：10.5 pt, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：フォント：10.5 pt

書式を変更：フォント：10.5 pt, 蛍光ペン（なし）

書式変更：アウトライン番号 + レベル：2 + 番号のスタイル：1, 2, 3, … + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：10.7 mm + インデント：10.7 mm

書式を変更：フォント：10.5 pt, 太字, 蛍光ペン（なし）

書式変更：アウトライン番号 + レベル：3 + 番号のスタイル：1, 2, 3, … + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：13.6 mm + インデント：13.6 mm

書式を変更：フォント：10.5 pt, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：蛍光ペン（なし）

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

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.2 システム管理体制」に含めて管理する。

4.2.3 電子署名に関する教育

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「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

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.25.1 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙1）により実務担当者を定める。
病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は病院長が負う。

5.35.2 受領側からの電磁的記録によるの交付及び受領の協議の承諾

治験関連文書を本手順書で示す電磁的記録にて交付及び受領することでの治験手続きについて、以下の点を含めて治験依頼者等受領側に提示し、承諾了解を得る。

- 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：治験クラウドシステムを用いる。ただし、協議により別の手段での交付、受領にも対応する。
- 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治験依頼者等と協議する。

4.4.1 通知上、確認すべき承諾の範囲

- 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- 交付及び受領の手段

書式を変更：フォント：10.5 pt, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：フォント：10.5 pt, 太字, 蛍光ペン（なし）

書式変更：アウトライン番号 + レベル：3 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：13.6 mm + インデント：13.6 mm

書式を変更：フォント：10.5 pt, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：フォント：10.5 pt, 太字, 蛍光ペン（なし）

書式変更：アウトライン番号 + レベル：3 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：13.6 mm + インデント：13.6 mm

書式を変更：フォント：10.5 pt, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：フォント：10.5 pt, 太字, 蛍光ペン（なし）

書式変更：アウトライン番号 + レベル：3 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：13.6 mm + インデント：13.6 mm

書式を変更：フォント：10.5 pt, 蛍光ペン（なし）

書式を変更：フォント：10.5 pt

書式を変更：取り消し線

書式変更：アウトライン番号 + レベル：1 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：8.7 mm + インデント：8.7 mm

書式を変更：取り消し線

書式を変更：取り消し線

書式変更：インデント：左：12.5 mm, 行頭文字または番号を削除

書式を変更：フォントの色：自動

書式を変更：取り消し線

4.4.2 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ ~~交付・受領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~~
- ・ ~~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~~

書式を変更：取り消し線

5.45.3 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。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を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

書式を変更：フォント：（英）+見出しのフォント（Arial）

書式変更：インデント：最初の行：1.29 字，行頭文字または番号を削除

書式を変更：フォント：10.5 pt

書式変更：インデント：最初の行：1.29 字，行頭文字または番号を削除

5.55.4 電磁的記録の交付及び受領

~~第 5.3 項で確認した承諾内容に従い治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site の授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。~~

その際の機密性の確保は治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。

さらに電子的記録の改変の検知は、治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site の監査証跡の記録等により行う。

なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領についての、対応者、実施時期、内容は治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site の機能により自動的に記録される。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、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。

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）を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site のワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。

治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。もしくは治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site のワークフロー機能等を用いて、実務担当者から本来の受領者に連絡する。

書式を変更：取り消し線

5.65.5 電磁的記録の保存

4.4.4 (1) ~~電磁的記録を受領し、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

治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site にて保存するを用いる。

書式を変更：取り消し線（なし）

書式変更：インデント：ぶら下げインデント：0.55 字，左 -0.55 字，最初の行：-0.55 字，行頭文字または番号を削除

~~その際、DDworks NX/Trial Site の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能を用いる。~~

書式を変更：取り消し線

~~また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方が DDworks NX/Trial Site の機能により自動的に記録される。~~

4.1.2 ~~電磁的記録を受領し、書面として保存する場合~~

~~受領した電磁的記録を DDworks NX/Trial Site から書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。~~

~~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）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、DDworks NX/Trial Site に記録された事実経過を印刷し、指示や承諾が確認できるように保存する。~~

書式を変更：取り消し線

書式変更：インデント：左：0 mm, 最初の行：0 mm

書式変更：インデント：左 0 字, 最初の行：0 字

4.1.3 ~~(2) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]~~

~~元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調 (200dpi, RGB256 程度) 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うえスキャンした実施者、実施日付、実施内容を DDworks NX/Trial Site 治験クラウドシステムの所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。スキャンした資料については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記録を作成するまで保持することし、記録の作成後の書面は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。~~

書式変更：行頭文字または番号を削除

6. 電磁的記録の管理

5.76.3 電磁的記録の破棄

治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site の利用を終了する際は、ソリューション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。

書式変更：アウトライン番号 + レベル：1 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：8.7 mm + インデント：8.7 mm

書式変更：アウトライン番号 + レベル：2 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：3 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：10.7 mm + インデント：10.7 mm

5.86.1 バックアップ及びリカバリリストア

バックアップ及びリストアは治験クラウドシステムクラウドサービス (DDworks NX/Trial Site) の ソリューションサービス提供ベンダー の責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

書式変更：アウトライン番号 + レベル：2 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：10.7 mm + インデント：10.7 mm

5.96.2 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 (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、治験クラウドサービス (DDworks NX/Trial Site) システムのサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う移行前の保存情報 (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。 5.8 バックアップ及びリストアと同様、クラウドサービス (DDworks NX/Trial Site) のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、

書式変更：アウトライン番号 + レベル：2 + 番号のスタイル：1, 2, 3, ... + 開始：1 + 配置：左 + 整列：0 mm + タブ：10.7 mm + インデント：10.7 mm

~~これに基づいて運用を行う。~~

5.405.6 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として、電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定する、もしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

書式変更：アウトライン番号 + レベル
： 2 + 番号のスタイル： 1, 2, 3, ... +
開始： 6 + 配置： 左 + 整列： 0 mm +
タブ： 10.7 mm + インデント： 10.7
mm

5.445.7 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、治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site 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 DDworks NX/Trial Site から DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は 治験クラウドシステム DDworks NX/Trial Site に登録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。

書式変更：アウトライン番号 + レベル
： 2 + 番号のスタイル： 1, 2, 3, ... +
開始： 6 + 配置： 左 + 整列： 0 mm +
タブ： 10.7 mm + インデント： 10.7
mm

5.42 4.1.3 治験関連文書治験手続きの電磁的取り扱い化に関する教育

治験関連文書治験手続きを電磁的に作成、交付、受領又は保存する行う者は、治験クラウドシステム事前に本手順書の内容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。システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「教育訓練手順書」（公開不可）に従い、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。こととし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

~~なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDworks NX/Trial Site の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。~~

書式変更：インデント：ぶら下げイン
デント： 0.18 字、左 -0.18 字、最
初の行： -0.18 字、行頭文字または
番号を削除、タブ位置： 2.75 字、左揃
え

6. 関連法令

6.1 遵守すべき法省令

- ~~・ 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）~~
- ~~・ 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 年法律第 149 号）~~
- ~~・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間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 年厚生労働省令第 44 号）~~

書式を変更：取り消し線
書式変更：インデント：左： 14.1
mm、行頭文字または番号を削除

7. 関連通知等

7.1 参照すべき通知等

- ~~・ 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~~

書式変更：インデント：左： 14.1 mm

書式変更：インデント：左： 14.1
mm、行頭文字または番号を削除

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

の利用について

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて
- ・「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて
- ・「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」及び関連通知等

- ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について
- ・「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

書式変更：インデント：左： 14.1 mm

書式変更：インデント：左： 14.1 mm, 行頭文字または番号を削除

別紙 1

業務責任者一覧表（例示）

項目		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	病院長	治験事務局	
	受領	病院長	治験事務局	
	書面スキャン	病院長	治験事務局	
	保管	病院長	治験事務局	
	破棄	病院長	治験事務局	
責任医師の文書	作成	責任医師	CRC/治験事務局	
	交付	責任医師	CRC/治験事務局	
	受領	責任医師	CRC/治験事務局	
	書面スキャン	責任医師	CRC/治験事務局	
	保管	責任医師	CRC/治験事務局	
	破棄	責任医師	CRC/治験事務局	
治験審査委員会の委員長 の文書	作成	委員長	IRB 事務局	
	交付	委員長	IRB 事務局	
	受領	委員長	IRB 事務局	
	書面スキャン	委員長	IRB 事務局	
	保管	委員長	IRB 事務局	
	破棄	委員長	IRB 事務局	

※各試験の責任医師および CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」にて定める。