

タイトル:	Veeva SiteVault を利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書
バージョン:	第1版 2023年3月22日

## 目的:

本手順書は、Veeva SiteVault（以下 SV）を用いて、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め、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。

## 適用範囲:

1. 適用範囲の原則  
SV の稼働は Veeva の提供範囲とする。サービス内容の詳細は「Veeva Terms of Service」を参照。SV 上の電磁的記録としての担保は SV の機能にて実現される範囲とする。
2. 本手順書の適用となる治験手続き範囲
  - 治験関連文書の管理（作成、承認、保管、削除）
  - SV のユーザアクセス権限管理
3. 本手順書の適用となる治験関連文書
  - 全ての治験関連文書
4. 本手順書の適用外となる治験関連文書
  - (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
    - ・ 同意文書
    - ・ 症例報告書
  - (2) 治験依頼者と協議し紙保管とすることで合意した資料

## 用語の定義:

**電磁的記録**：SV 内の電子原本管理機能を用いて、SV 上で作成、管理された文書を電磁的記録とする。

**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」）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、受領される文書および、治験の実施及び治験の実施中に生じたデータの品質を評価できる文書を指す。また、これらの文書は治験責任医師、治験依頼者及びモニターが Good Clinical Practice (GCP) 及び治験の実施に適用される全ての規制要件に遵守していることを示す。多くの場合、レギュラトリー文書に該当する。

## 電磁的記録の保存

1. 保存・管理手段
  - クラウドシステムである SV。

2. 利用可能な電磁的記録のファイル形式
  - Veeva Vault Help ページを参照。
  - リンク : <https://commercial.veevavault.help/en/gr/25210/>
3. 保存時のフォルダ名及びファイル名
  - SV に定めたフォルダ名及びファイルの自動命名ルールに従う。

## 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

1. 電磁的記録利用システムの信頼性確保
  - コンピュータ・システム・バリデーション (CSV)
 

Veeva は SV の CSV を行い、「Veeva Terms of Service」に従い、提供するサービス範囲でのシステム信頼性を確保する。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またはプロセスになっている。
    - バックアップ、リストア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。SV の文書保管期間は「Veeva Terms of Service」を参照する。
  - システム管理
 

Veeva が提供する範囲であり、Veeva の運用管理手順に則る。
  - ユーザ管理および教育
 

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。詳細はユーザアクセス権管理手順参照。
2. 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）
 

SV 上のユーザタイプの権限により、電磁的記録の作成、管理等の実務担当者を定める。
3. 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。
4. 電磁的記録の保存
  - 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合
 

SV の機能を用いてにて保存する。
  - 書面を受領し、電磁的記録として保存する「スキャンによる電磁化」の場合
 

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上スキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成する。電磁的記録を所定の場所に保存する。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。
5. 電磁的記録の破棄
 

治験に係る文書または記録の保存期間は当院の手順書に基づくものとする。なお、SV の利用を終了する際には、スタディー単位で SV から電磁的記録を出力し、医療機関の手順書に基づき破棄する。

6. バックアップ及びリストア  
バックアップ及びリストアは Veeva の提供する範囲とする。
7. 治験審査委員会（IRB）へ審査資料の提出  
IRB への審査資料の提出および回収は SV 上で行う。
8. 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供  
電磁的記録の監査・規制当局等による調査の際は、調査担当者に指定のスタディーに閲覧のみができるユーザ権限を付与し、調整を行う。必要に応じてユーザにアクセス期間の設定を行う。
9. 治験手続きの電磁化に関する教育  
治験手続きを電磁的にを行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。SV の利用に関し教育を受講し、受講日、受講者を記録する。

#### ユーザアクセス権管理手順

ユーザアクセス権の管理は SV 上で行う。

1. SV ユーザ管理者
  - 1名または複数名を任命する
  - 管理者が退職または職務変更となる場合、速やかに新たな管理者の任命と不要となる管理者のアカウントの無効化を行う
2. ユーザアカウント申請者
  - SV の利用に関するトレーニングが受講済み。
  - ユーザアカウント申請を SV ユーザ管理者にリクエストする。
  - SV 利用時のユーザ名、メールアドレス、姓、名を SV ユーザ管理者に提供する。
  - アカウント情報を含めたメールを受領後、SV にログインし、アクセスを確認する。
3. SV ユーザ管理者によるユーザ管理
  - ユーザアカウント申請依頼を受領する。
  - 申請者は SV トレーニングを受講済みであることを確認する。
  - 申請者は SV のアクセス権を付与することは適切かを確認する。
  - SV のアカウントを発行する
  - 定期的にアクセス権のレビューを行う。レビュー記録を SV に保存する。
  - 必要に応じて、適宜にユーザ権限の無効化・休止を行う

#### 作成・改訂履歴

版数	作成日	主な内容
第 1 版	2023 年 3 月 22 日	新規作成