

厚生連病院共同治験に係る
治験関連文書のアーカイブデータの
受領と保存に関する手順書

版数：第 2.0 版

作成日：2023 年 10 月 18 日

1. 目的

本文書は、2023年3月に日本医師会治験促進センター（以下、医師会と表示）から入手したカット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等の取り扱いの手順を定める。

2. 医師会から入手する治験関連文書データ等

- ① カット・ドゥ・スクエアに保存された第一承認済みの治験関連文書（PDF ファイルまたはアップロードした形式のファイル）
- ② 監査証跡の情報（治験関連文書毎の監査証跡を含んだ CSV ファイル）
- ③ 監査証跡の情報と PDF ファイルをハイパーリンクで紐づけた簡易閲覧用ファイル（Excel ファイル）
- ④ 治験関連文書の電磁的記録等の出力機能について、漏れなく出力することの検証が行われ、機能保証された文書
- ⑤ 出力された監査証跡の情報から治験関連文書が漏れなく出力されているかを申請組織毎に確認したチェック記録等

3. 関連する規制要件：

- ・電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号 電子署名法）
- ・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（平成十六年法律第百四十九号 e-文書法）
- ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令（厚生労働省令第44号）
- ・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（薬食発第0401022号 ER/ES通知）
- ・「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（事務連絡）

4. 関連する組織内文書：

- ・厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書 補遺 3、補遺 4
- ・厚生連病院共同治験審査委員会標準業務手順書 補遺 2、補遺 4

5. 役割

名称	役割
データ入手者	医師会へカット・ドゥ・スクエアのデータ入手を依頼し、そのデータの受取り者となっている者（入手データ作業者と兼任可能）
入手データ作業者	医師会よりデータを手入手した後、それらデータのコピー作業等を実施する者（データ入手者と兼任可能）
入手データ管理者	医師会から入手したデータ及びそれらをコピーしたデータの保存・管理を実施する者

6. 原本データとなる治験関連文書の電磁的記録の定義について

医師会より入手した治験関連文書データ等を、7項に示す手順に従い SiteVault へ保管したデータまたは医師会が提供したものと同等の製品を原本データとして取り扱う。

また、GCP、契約等で定められた期間において原本データのバックアップを継代的に作成することとし、仮に原本データが読めなくなった場合は、バックアップされたデータを原本として取り扱う。

なお、SiteVault に関しては、SiteVault の利用期間と入手したデータの GCP、契約等で定められた保存期間を鑑み、適宜確認し、適切な期間保存できるよう留意し、SiteVault に保管したデータに関しても、日本医師会より受領した USB メモリと共に原本データとして取り扱う。

SiteVault 利用期間以上の保管が必要な場合は、原本データを新たなクラウドシステム又は媒体にコピーし、保存する。

7. 入手した治験関連文書データ等のコピー手順

以下の作業を行った場合には、各作業の実施者と実施日を作業記録（様式 1）に記録し、保存する。

7.1 データ入手者は、医師会から USB メモリに記録されたデータを入手した場合、入手した記録を作成する。入手した USB メモリは速やかに入手データ作業者に回付する。なお、USB メモリにパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて入手データ作業者に回付する。

7.2 入手データ作業者は、入手した USB メモリ内の電子ファイルについて、バックアップデータとして医師会が提供したものと同等の USB メモリにコピーし、その作業記録を作成し安全な場所に保管する。また、SiteVault については準備が整った段階で原本データとして保管する。各コピーを行った際は、ファイル数や容量等を確認し、すべてのファイルがコピーされたことを確認する。

7.3 データ入手者又は入手データ作業者は、保存したデータについて、医師会へのデータ提供依頼と入手したデータが整合しているか確認し記録する。治験関連文書データ等を入手した時点でカット・ドゥ・スクエアに接続できないため、整合性の確認については、医療機関や治験依頼者で保存される資料等を参照するか、或いはカット・ドゥ・スクエア停止前に出力した試験毎の監査証跡（又は治験関連文書リスト）と比較することで行う。確認の完了をもって、作成したコピーを 6 項で定義した原本データとなる電磁的記録とする。

7.4 入手データ管理者は、コピーが完了した USB メモリを、封筒に入れ密封・割印のうえ、署名及び日付を記載し、安全な場所へ保管しておく。USB メモリにパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて保管する。

7.5 医薬品医療機器総合機構等への提示の必要が発生した場合は、入手データ管理者は、6 項で定義した原本データとなる電磁的記録を提示する。なお、提示中に疑義が発生した場合は、封筒を開封して USB メモリ内のデータを提示する。

7.6 入手データ管理者は、治験依頼者よりデータ閲覧の申請を受けた際、SiteVault に保管したデータまたはコピーした媒体を提示する。

8. バックアップの作成

入手データ作業者は、6 項に示す手順に従い USB メモリにコピーした場合は、記録媒体の寿命によるデータの滅失・減損を防ぐため、GCP、契約等で定められた期間において、原本データを新たな媒体にコピーしバックアップを継代的に作成のうえ、実施者と実施日を作業記録（様式 2）に記録し、保存する。

8. 様式

- ・ 様式 1 治験関連文書データ等の作業記録
- ・ 様式 2 バックアップ作業記録

様式1 治験関連文書データ等の作業記録

1. USBメモリ入手記録(6.1)

データ入手者： _____

入手日： _____

2. 原本データの作成記録(7.2)

上記ダウンロードが完了した文書データについて、以下の通り保存し原本データを作成しました。

保存先：SiteVault USBメモリ その他（ _____ ）

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者： _____

実施日： _____

6. 入手データの確認記録(6.3)

確認結果： 問題なし ・ 問題あり

確認者： _____

確認日： _____

7. 作業終了時の入手データ管理者の確認記録

入手データ管理者： _____

確認日： _____

様式2 バックアップ作業記録

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：SiteVault USBメモリ その他（ ）

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：SiteVault USBメモリ その他（ ）

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：SiteVault USBメモリ その他（ ）

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：SiteVault USBメモリ その他（ ）

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：SiteVault USBメモリ その他（ ）

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ業者：

実施日：
