

電磁的記録での授受及び保管に関する取扱基準_第3版

獨協医科大学埼玉医療センター

病院長

作成年月日：2025年12月1日

第1条 目的

本手順は、当院の治験関連手続き書類を電磁的に交付・受領・保管する際の手順を定めるものである。

第2条 条件

電磁的記録媒体での治験関連手続き書類の交付・受領・保管については、当院と治験依頼者の双方が承諾した場合に限り行うものとする。

第3条 適応範囲

電磁的記録で交付・受領・保管が可能な治験関連文書は以下の通りとする。

- ・「統一書式通知」で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式
- ・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、安全性に関する資料、その他の審議資料
- ・審査対象資料以外に提出され保管が必要とされる文書及び資料

なお、署名等が求められる以下の文書については、適応外とする。

- ・契約書
- ・その他原資料を紙とする文書
- ・各治験で本手順書の適応外と判断した資料

第4条 業務責任の明確化

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、保管等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙1）等により当該業務支援を行う者（以下、実務担当者）を定める。実施医療機関の長は実務担当者に業務を代行させることができるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

第5条 記録の作成

第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示が検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任

者の指示により治験依頼者に文書を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録にあてることができる。ただし、業務支援者が業務責任者一覧表（別紙１）等に則って文書を作成した場合は、作成責任者からの指示、確認、承認があったものとみなす。

第６条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第５条の対応は不要とする。

第７条 文書の作成日

各種文書の確認と最終承認は当該文書の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を文書の作成日とする。

第８条 治験依頼者との電磁的記録での授受について

電磁的記録で治験依頼者へファイルを提出する場合、作成責任者が承認もしくは確認を行った後、実務担当者は作成責任者監督の下、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる。提出は改変予防措置実施後とし、作成責任者以外（実務担当者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

電磁的記録により治験依頼者からファイルを受領する場合も同様に、送信者側で改変ができないよう予防措置をした上でファイルを送信するよう求めるものとする。

なお、電磁的記録の交付及び受領の事実経過を検証できるよう、対応者、実施時期、内容を含むメールの保存や受領書を作成する等にて、適切な方法で記録を残す。

第９条 治験審査委員会との電磁的記録での授受について

電磁的記録で治験審査委員会へファイルを提出する場合、作成責任者が承認もしくは確認を行った後、実務担当者は作成責任者監督の下、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる。提出は改変予防措置実施後とし、作成責任者以外（実務担当者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

電磁的記録により治験審査委員会からファイルを受領する場合も同様に、送信者側で改変ができないよう予防措置をした上でファイルを送信するよう求めるものとする。

なお、電磁的記録の交付及び受領の事実経過を検証できるよう、対応者、実施時期、内容を含むメールの保存や受領書を作成する等にて、適切な方法で記録を残す。

第１０条 電磁的記録の保存について

電磁的記録で文書を受領した場合、当該文書を印刷のうえ保管することを原則とするが、必要に応じてDVD-R等の電磁的記録による保管も可能とする。その場合、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管する。

電磁的記録により保管する文書の内訳や方法については、治験依頼者と協議した記録を残すものとする。また、作成責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等の文書のPDFを電磁的保管の原本とする場合、作成責任者が直接手書きした文書及び押印、署名等の文書は写しとして事務局で保管するものとする。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を保存する。

第11条 バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に外付けHDD等にてバックアップを実施する。

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。

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、ファイル名に加え、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が同一であることを確認し記録する。

第12条 電磁的記録のモニタリング、監査・規制当局の調査等への提供

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。なお、提供する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。

以上

別紙 1

業務責任者一覧表

項目		責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	受領側からの交付の承諾	医療機関の長	治験事務局担当者
	作成	医療機関の長	治験事務局担当者
	交付	医療機関の長	治験事務局担当者
	受領	医療機関の長	治験事務局担当者
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局担当者
	保管	医療機関の長	治験事務局担当者
	破棄	医療機関の長	治験事務局担当者
	バックアップ	医療機関の長	治験事務局担当者
	リストア	医療機関の長	治験事務局担当者
責任医師の文書	受領側からの交付の承諾	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	作成	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	交付	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	受領	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	書面スキャン	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	保管	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	破棄	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	バックアップ	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC
	リストア	責任医師	治験事務局担当者・担当 CRC