

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

一般財団法人 住友病院

第1版：2023年2月14日

承認者： 病院長 金倉 譲 印

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を（治験施設支援機関（以下「SMO」）が代理申請し入手したデータを含む）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. 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

データ入手、入手データ作業、入手データ管理等の実務に関し、SMO の担当者が代理で対応可能とする。

5. 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、6項に示す手順に従い書き換えの出来ない媒体（CD-R・DVD-R等）またはコンピュータ化・システム・バリデーション（CSV）*を実施し適切な修正権限の制限を設定したファイルサーバ（以下、「書き換えの出来ない媒体等」という。）にコピーしたファイルを原本データとして取り扱う。

また、書き換えの出来ない媒体にコピーした場合は、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、書き換えが出来る媒体にコピーしたファイルについては、原本データとして取り扱うことができないが、参考データとして活用することができる。カット・ドゥ・スクエア以外の別ベンダーが運用するシステムへのデータ移行する場合の取扱いについては、本文書の対象外とする。

* コンピュータ化・システム・バリデーション（CSV）：

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）する過程のこと。

6. 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。

6.1 データ入手者は、医師会からメディア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。入手したメディアは速やかに入手データ作業者に回付する。なお、メディア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。

6.2 入手データ作業者は、入手したメディア内の電子ファイルについて、速やかに書き換えの出来ない媒体等にコピーし、その作業記録を作成する。なお、上記コピーに際してメディアから作業用PCにファイルをコピーした場合は、その作業記録を作成のうえ作業完了後に作業用PC内のファイルを削除する。また、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。

6.3 データ入手者又は入手データ作業者は、書き換えの出来ない媒体等にコピー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5項で定義した原本データとなる電磁的記録とする。

6.4 入手データ管理者は、コピーが完了したメディアを、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。メディア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。

- 6.5 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、5 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、封筒を開封してメディア内のデータを提示する。

7. CD-R・DVD-R 等の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書き換えの出来ない媒体（CD-R・DVD-R 等）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. 閲覧用コピーの作成

入手データ作業者は、6 項で作成した原本データとなる電磁的記録を閲覧用のフォルダーにコピーし、削除等を行わないように留意しながら、プロジェクト毎、治験関連文書毎等に分類し保存することが可能である。これらは、参考ファイルとしてコピー・移動・閲覧を認めるが、正式な利用の場合は、6 項で作成した原本データとなる電磁的記録を閲覧すること。

9. 様式

- ・ 様式 1 治験関連文書データ等の作業記録
- ・ 様式 2 CD-R・DVD-R 等の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. メディア入手記録 (6.1)

データ入手者： _____

入手日： _____

2. 一時フォルダー作成記録 (作成した場合)

フォルダー名： _____

入手データ作業者： _____

作成日： _____

3. 一時ファイル作成記録 (作成した場合)

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者： _____

実施日： _____

4. 一時フォルダー・一時ファイル削除記録 (作成した場合)

フォルダー名： _____

入手データ作業者： _____

削除日： _____

5. 原本データの作成記録 (6.2)

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： CD-R DVD-R 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 CD-R・DVD-R等の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：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

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：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

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：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

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：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

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：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

実施日：
