

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

令和5年3月1日制定【第1版】

公立学校共済組合 中国中央病院 病院長

## 1. 目的と適用

本文書は、公立学校共済組合 中国中央病院（以下、「当院」という）が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（以下、「CtDoS2」という）内の治験関連文書データ等の取り扱いの手順を定める。

本手順書の改廃は、治験審査委員会に諮った上で、病院長の決裁によるものとする。

## 2. 医師会から入手する治験関連文書データ等

- ① CtDoS2 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：

- ・当院で CtDoS2 を導入した 2019 年 10 月時点で、当院で実施中あるいはそれ以降に開始した全ての治験に係る文書。ただし、治験依頼者との協議により電磁的保存を実施していない治験は除く。（詳細は、「公立学校共済組合 中国中央病院 治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書 第 2 版（2019 年 8 月 28 日）第 3 項 3.3 本手順書の適応となる治験関連文書」に準拠する。）

## 5. 役割

名称	役割
データ入手者	医師会へ CtDoS2 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. 治験関連文書の電磁的記録の定義について

### 6.1 原本データ

#### 【2023年2月時点で終了している治験の場合】

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書き換えの出来ない媒体(CD-R・DVD-R等)（以下、「書き換えの出来ない媒体」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。

#### 【2023年2月時点で実施中の治験の場合】

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作業用PCにコピーした後、当院でCtDoS2に代わるシステムとして導入したAgatha内の試験ごとのワークスペースに保存したファイルを原本データとして取り扱う。Agathaへの保存の手順は別途定める。

### 6.2 バックアップ

書き換えの出来ない媒体にコピーした原本データを、継代的に、書き換えの出来ない媒体にコピーしたものをバックアップとして取り扱う。尚、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データとして取り扱う。

## 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手入手した後、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、速やかに書き換えの出来ない媒体にコピー、ファイナライズし、その作業記録を作成する。なお、上記コピーに際してUSBメモリから作業用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。尚、ここで使用する「書き換えの出来ない媒体」

は、可能な限り長期保存可能であるとして設計されたものを用いる。

7.3 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にコピーしたデータについて、医師会へデータ提供依頼した内容と入手したデータが整合しているか確認し記録する。医師会からデータ等を入手した時点で CtDoS2 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している資料等を参照するか、或いは CtDoS2 停止前に出力した試験毎の監査証跡と比較することで行う。確認の完了をもって、書き換えの出来ない媒体にコピーしたファイルを 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、保管する。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。

## 8. バックアップの作成

入手データ作業者は、7 項に示す手順に従い書き換えの出来ない媒体にコピーした場合、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。

## 9. 閲覧

2023 年 2 月時点で終了している治験において監査・実地調査等で閲覧が必要となった場合は、入手データ作業者が、7 項で作成した原本データとなる電磁的記録を書き換えが出来る媒体にコピーし、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閲覧用コピーを作成する。

閲覧用コピーは、参考ファイルとして閲覧を認めるが、原本データの提示を求められた場合は、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。提示中に疑義が発生した場合は、7.4 項に記載の封筒を開封して USB メモリ内のデータを提示する。

尚、2023 年 2 月時点で実施中の治験においては上記 6.1 項のとおり、Agatha 内での閲覧に留め、別途閲覧用コピーは作成しない。

## 10. USB メモリ・書き換えの出来ない媒体の保管場所

USB メモリ、原本データならびにバックアップデータは、高温多湿・直射日光を避けられる等劣化を防ぐことのできる臨床研究・治験管理室内に保管する。

## 11. 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. USBメモリ入手記録 (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：

---