

# 治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書

第2版 令和6年6月18日改訂

令和6年9月25日施行

## 1. 目的

本手順書は、特定臨床研究に関わる記録の保管に関する標準業務手順書に基づき、治験・臨床研究（以下、治験）の文書を電磁的に取扱う際の治験実施医療機関の標準業務手順を定めるものである。

## 2. 基本的な留意事項

本手順書の適用範囲内において治験関連文書を電磁的記録として取扱う際に、「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・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用手順により確保する。特に運用手順で信頼性を確保する場合は、「「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（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

## 3. 適用範囲

### 3.1 本手順書の適用となる範囲

- (1) 治験関連文書の作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理
- (3) 臨床研究法関連文書の電磁的な保存及び管理

### 3.2 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」<sup>1</sup>で規定される書式1～20、詳細記載用書式及び参考書式1～2
- (2) 「臨床研究法の統一書式について」<sup>2</sup>で規定される統一書式1～14、詳細記載用書式及び参考書式1～4
- (3) 統一書式に添付される以下の資料

<sup>1</sup> 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知）

<sup>2</sup> 臨床研究法の統一書式について（令和2年12月25日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、同意文書<sup>3</sup>

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、安全性等に関する資料、治験実施計画書の合意を証するための記録<sup>4</sup>、その他の審議資料

- (4) 治験責任医師の保管資料
- (5) 事務局及び委員会事務局の保管資料
- (6) 「3.3 本手順書の適用外となる治験関連文書」に該当しないその他の資料<sup>5</sup>（治験クラウドシステムで直接管理されない同意文書・症例報告書等の資料については、別途定める。）

### 3.3 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
  - ・ 契約書

## 4. 責任者・部署

- (1) 治験依頼者
- (2) 自ら治験を実施する者
- (3) 臨床試験部長
- (4) 臨床試験部企画調整室
- (5) 臨床試験部試験管理室
- (6) 臨床試験部コーディネーター室

## 5. 用語の定義

### 5.1 電磁的記録

電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの

### 5.2 書面

紙媒体による資料

### 5.3 治験クラウドシステム

本手順書では、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の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム

### 5.4 システムバリデーション

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

---

<sup>3</sup> 運用は千葉大学医学部附属病院の規定に従う。

<sup>4</sup> 但し、治験依頼者が手順を定めている場合に限る。

<sup>5</sup> 該当資料については、必要に応じて治験毎に別途定める（参考様式）。

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

## 5.5 原データ

治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる

## 5.6 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」）に基づき治験依頼者（自ら治験を実施する者を含む）、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作成、交付、受領される文書

## 5.7 臨床研究法関連文書

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づき実施医療機関の長、研究責任医師並びに臨床研究審査委員会間で作成、交付、受領される文書

# 6. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

## 6.1 作成、交付及び受領の手段

- ・ DDworksNX/Trial Site（治験クラウドシステム）
- ・ DVD-R 等の記録媒体

## 6.2 保存の手段

- ・ DDworksNX/Trial Site（治験クラウドシステム）
- ・ DVD-R 等の記録媒体

## 6.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format（PDF）
- ・ Microsoft Word／Excel／PowerPoint

## 6.4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

ファイル名については、本件に関する厚生労働省 事務連絡<sup>6</sup>をもとに治験依頼者（自ら治験を実施する者を含む）と協議し決定する。フォルダ名については、DDworksNX/Trial Site により自動的に分類される。

# 7. 文書を電磁的に取り扱うための手順

## 7.1 治験クラウドシステムの導入

---

<sup>6</sup> 「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（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

### 7.1.1 契約

GCP 第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。

### 7.1.2 治験クラウドシステムのシステムバリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、治験クラウドシステムにより電磁的記録の信頼性を確保するため、治験クラウドシステムにはシステムバリデーションを行う。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、チェックリストを用いて確認し記録する（別紙 1 及び別紙 2 参照）。

- ・ 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又はプロセスになっている。
- ・ 「8.6 電磁的記録の破棄」に詳細を記載するまでの必要な期間、保存が可能である。
- ・ 「8.7 バックアップ及びリストア」に詳細を記載するバックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）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。
- ・ 「8.8 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行」に詳細を記載する他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす。

### 7.1.3 システム管理体制

治験クラウドシステムの利用に関する責任者はシステムオーナーとする。また、治験クラウドシステムの運用管理における監督を行うものをシステム運用責任者とする。

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」（公開不可）に従い、利用する治験クラウドシステムの管理体制、システムバリデーションに関する記録等を保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

### 7.1.4 治験関連文書の電磁的取扱いに関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、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。

なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDworksNX/Trial Site の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

### 7.1.5 アカウント管理体制

システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システムアクセス手順書」（公開不可）に従い、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。

## 7.2 電子署名システムの利用

### 7.2.1 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- ・ 署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味（作成、確認、承認等）を明示できる。

- ・ 署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ・ ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

### **7.2.2 電子署名システム管理体制**

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「7.1.3 システム管理体制」に含めて管理する。

### **7.2.3 電子署名に関する教育**

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「7.1.4 治験関連文書の電磁的取扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

### **7.2.4 電子署名システムアカウント管理体制**

治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「7.1.5 アカウント管理体制」に含めて管理する。

## **8. 作成・受領・交付・保存・管理の手順**

### **8.1 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）**

電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表（別紙3）により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権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

### **8.2 電磁的記録による交付及び受領の協議**

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

- (1) 通知上、確認すべき承諾の範囲
  - ・ 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
  - ・ 交付及び受領の手段
- (2) 業務上、確認すべき承諾の範囲
  - ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、
  - ・ 機密性確保策、個人情報保護策及び改変防止もしくは検知策
  - ・ 保存及び破棄の手段

### **8.3 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、「6.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式」で規定されたファイル形式にて電磁的記録を作成する。

### **8.4 電磁的記録の交付及び受領**

(1) DDworksNX/Trial Site（治験クラウドシステム）を用いる場合

「8.2 電磁的記録による交付及び受領の協議」で確認した承諾内容に従い DDworksNX/Trial Site の授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。その際の機密性の確保は DDworksNX/Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。さらに電子的記録の改変の検知は、DDworksNX/Trial Site の監査証跡の記録等により行う。なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領についての、対応者、実施時期、内容は DDworksNX/Trial Site の機能により自動的に記録される。また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等）を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは DDworksNX/Trial Site のワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。

治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、速やかに本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。もしくは DDworksNX/Trial Site のワークフロー機能等を用いて、実務担当者から本来の受領者に連絡する。

(2) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

DVD-R 等の記録媒体を用いた交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、DVD-R 等の記録媒体の送付書・受領書を利用）する。

## 8.5 電磁的記録の保存

### 8.5.1 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

(1) DDworksNX/Trial Site（治験クラウドシステム）を用いる場合

DDworksNX/Trial Site の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能を用いる。また、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が DDworksNX/Trial Site の機能により自動的に記録される。

(2) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

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存する。所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。また、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。

### 8.5.2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12「重篤な有害事象に関する報告書」等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、記録された事実経過を印刷し、指示や承諾が確認できるように保存する。

### 8.5.3 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合【スキャンによる電磁化】

#### (1) 共通事項

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。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。

#### (2) DDworksNX/Trial Site（治験クラウド）を用いる場合

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うえスキャンした実施者、実施日付、実施内容を DDworksNX/Trial Site の所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。

#### (3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

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うえスキャンした実施者、実施日付、実施内容を記録し、電磁的記録を保存する。

## 8.6 電磁的記録の破棄

DDworksNX/Trial Site の利用を終了する際は、サービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

DVD-R 等の記録媒体を廃棄する場合には、復元ができない磁気的な手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

## 8.7 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 DDworksNX/Trial Site のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

## 8.8 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

「8.7 バックアップ及びリストア」と同様、DDworksNX/Trial Site のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

## 8.9 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDworksNX/Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能、およびビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

## 8.10 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

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、DDworksNX/Trial Site に参照用の利用者アカウントを作成して提供する。また必要に応じて電磁的記録を DDworksNX/Trial Site から DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は DDworksNX/Trial Site に登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

## 9. 関連法規

### 9.1 遵守すべき法省令

- ・ 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）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）
- ・ 再生医療等製品の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 89 号）
- ・ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- ・ 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 16 年法律第 149 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間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（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

### 9.2 参照すべき通知等

- ・ 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
- ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて
- ・ 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて
- ・ 「再生医療等製品の実施の基準に関する省令の施行について」及び関連通知等
- ・ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について
- ・ 「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について」

## 10. 様式

- ・ 別紙 1 治験クラウドシステムチェックリスト
- ・ 別紙 2 システムバリデーションに関する記録
- ・ 別紙 3 業務責任者一覧表（例示）

## 11. 改訂履歴

| 版番号           | 改訂日        | 改訂理由／内容                                                                          |
|---------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 036/01（1.0 版） | 2020/12/25 | 新規作成                                                                             |
| 036/02（2.0 版） | 2024/6/18  | 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会<br>作成版「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準<br>業務手順書」の改訂に伴い、現行の運用に合わせ本手 |

|  |          |                                   |
|--|----------|-----------------------------------|
|  |          | 順書名及び手順を見直した。                     |
|  | 2025/4/2 | 別紙 1 及び別紙 2 に作成日（2024/6/18）を追記した。 |

## 別紙 1

## 治験クラウドシステムチェックリスト

(本チェックリストはソリューションベンダーが記入)

作成日：2024 年 6 月 18 日

| No | 確認項目                        | 記入欄                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 備考                                            |
|----|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1  | 治験クラウドシステムの名称               | DDworks Trial Site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |
| 2  | ソリューションベンダー名称               | 富士通株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |
| 3  | サービス提供範囲                    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験関連文書の交付・受領<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験関連文書の保存<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
| 4  | 治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手段 | 端末・サーバ間通信の暗号化：<br><input checked="" type="checkbox"/> SSL (セキュア・ソケット・レイヤー)<br><input checked="" type="checkbox"/> VPN (仮想プライベートネットワーク)<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><br>本人認証：<br><input checked="" type="checkbox"/> ID/パスワード<br><input checked="" type="checkbox"/> ワンタイムパスワード (使用の可否を設定可能)<br><input type="checkbox"/> バイオメトリクス認証 (指紋、網膜、静脈等)<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) | 本人認証のワンタイムパスワードは<br>MFA 機能 (TOTP 方式) にて実<br>現 |
| 5  | 治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手順 | ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを保持<br>するための規則、手順を文書化している。<br><input checked="" type="checkbox"/> Yes<br><input type="checkbox"/> No (利用不可)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |
| 6  | 治験クラウドシステムのアクセス<br>権限       | 閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーを区別して設定できる。<br><input checked="" type="checkbox"/> Yes<br><input type="checkbox"/> No (利用不可)<br><br>アクセス権限者リストを出力できる。<br><input checked="" type="checkbox"/> Yes<br><input type="checkbox"/> No (医療機関での作成が必要)                                                                                                                                                              | アクセス権限者リストの出力にはベ<br>ンダーの業務支援が必要               |

| No | 確認項目                | 記入欄                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 備考 |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7  | 監査証跡                | <p>作成、変更、削除、閲覧、ダウンロードに係る監査証跡が記録される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/> <input type="checkbox"/>No（利用不可）</p> <p>監査証跡の概要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>監査証跡の自動作成<br/> <input checked="" type="checkbox"/>コンピュータが自動的にタイムスタンプを付与できる<br/> <input checked="" type="checkbox"/>保存情報の作成者及び変更者が明確に識別できる<br/> <input checked="" type="checkbox"/>変更前の情報が消去されない<br/> <input checked="" type="checkbox"/>監査証跡の閲覧</p> <p>ソリューションベンダーとして、監査証跡の閲覧のための手順を文書化している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/> <input type="checkbox"/>No（利用不可）</p> |    |
| 8  | バックアップ及びリカバリーに関する手順 | <p>ソリューションベンダーとして、データのバックアップ及びリカバリーの手順を文書化している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/> <input type="checkbox"/>No（利用不可）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| 9  | 電磁的記録の保存情報の見読性      | <p>電磁的記録の保存情報（監査証跡を含む）の見読性（ファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができることを含む）が確保される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/> <input type="checkbox"/>No（利用不可）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| 10 | 電磁的記録の保存性の確保        | <p>保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合（システム終了後等を含む）には、移行後の電磁的記録についても真正性、見読性が確保される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/> <input type="checkbox"/>No（利用不可）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
| 11 | 電磁的記録の完全性の確保        | <p>治験クラウドシステムを変更する場合（ソフトウェアのアップグレード等）もデータの完全性が保証される。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Yes<br/> <input type="checkbox"/>No（利用不可）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |

別紙 2

システムバリデーションに関する記録

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験クラウドシステム名称：DDworks Trial Site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ソリューションベンダー名：富士通株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>確認結果：</p> <p>ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。</p> <p>システムの利用開始前に院内で「バリデーション計画書」を作成し、システムバリデーションを実施した。バリデーション計画書で定めた全ての文書が適切に作成、保管されていることから、システムの導入におけるバリデーションの完了条件を満たしたと判断する。</p> <p>また、稼働後においては、システム運用手順書をはじめとした各種手順書に従って管理することで、システムがバリデートされた状態を維持するものとする。</p> <p>（これらは院内文書のため公開不可）</p> <p>確認日：2024/6/18</p> <p>確認者氏名（システム運用責任者）：花岡 英紀</p> |

別紙 3

業務責任者一覧表（例示）

| 項目                 |        | 責任者    | 実務担当者   |  |
|--------------------|--------|--------|---------|--|
| 医療機関の長の文書          | 作成     | 医療機関の長 | 治験事務局   |  |
|                    | 交付     | 医療機関の長 | 治験事務局   |  |
|                    | 受領     | 医療機関の長 | 治験事務局   |  |
|                    | 書面スキャン | 医療機関の長 | 治験事務局   |  |
|                    | 保管     | 医療機関の長 | 治験事務局   |  |
|                    | 破棄     | 医療機関の長 | 治験事務局   |  |
| 責任医師の文書            | 作成     | 責任医師   | 担当 CRC  |  |
|                    | 交付     | 責任医師   | 担当 CRC  |  |
|                    | 受領     | 責任医師   | 担当 CRC  |  |
|                    | 書面スキャン | 責任医師   | 担当 CRC  |  |
|                    | 保管     | 責任医師   | 担当 CRC  |  |
|                    | 破棄     | 責任医師   | 担当 CRC  |  |
| 治験審査委員会の委員長<br>の文書 | 作成     | 委員長    | IRB 事務局 |  |
|                    | 交付     | 委員長    | IRB 事務局 |  |
|                    | 受領     | 委員長    | IRB 事務局 |  |
|                    | 書面スキャン | 委員長    | IRB 事務局 |  |
|                    | 保管     | 委員長    | IRB 事務局 |  |
|                    | 破棄     | 委員長    | IRB 事務局 |  |

※各試験の責任医師および CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」にて定める。

※担当者の教育記録については、別途「SOP 研修記録」を参照のこと。