

臨床研究(治験以外)手続きの電磁化における標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、治験・市販後調査等を除く臨床研究に関する電磁的記録等の作成、管理について、標準業務手順を定め、電磁的記録等を用いた研究手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

2. 基本的な留意事項

2.1 対象となる電磁的記録に対する信頼性・機密性及び電子保存三原則の担保

本手順書の対象となるのは、「臨床研究法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以降、倫理指針)」等の下で実施する臨床研究の電磁的記録である。電磁的記録等利用システム又はその運用手順により電磁的記録等の信頼性を確保するとともに、研究関連情報の電磁的記録等を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。また、電磁的記録の真正性・見読性・保存性を担保する。

電子保存三原則

真正性	正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であること。
見読性	電子媒体に保存された内容を、必要に応じて、それぞれの目的に対し容易に肉眼で判読可能な状態にできること。
保存性	記録された情報が法令等で定められた期間にわたって真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されること。

2.2 本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録等	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される文書・記録
資料	本手順書では「文書・記録」と同義とし、書面(紙媒体)か電磁的記録(電磁的方法)かを問わない(電磁的記録を含む)
書面	紙媒体による資料
研究責任者	臨床研究法下の臨床研究の場合は研究責任医師と読み替える
研究機関	臨床研究法下の臨床研究の場合は実施医療機関と読み替える
研究機関の長	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 院長
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者
原本	研究の事実経過の再現と評価に必要な情報が最初に記載された文書・記録もしくはその Certified Copy に含まれる
研究関連資料	「ヘルシンキ宣言」「臨床研究法」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき研究機関の長、研究責任者並びに倫理審査委員会間で作成、交付および受領される文書・記録とする

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる研究手続きの主な範囲

治験・市販後調査等を除く臨床研究、すなわち臨床研究法及び倫理指針に関連する臨床研究について、研究関連資料の管理(作成、交付及び受領、保存、削除)を適用範囲とする。

3.2 本手順書の適応となる研究関連資料

電磁的管理の対象となる下記資料

- (1) 倫理審査委員会の提出資料
- (2) 研究の審査結果・実施許可に係る資料(非電磁化記録を除く。特定臨床研究、当院外の倫理審査委員会で審査された資料についても、対象とする。)
- (3) その他各研究で本手順書の適応対象と判断した資料

3.3 本手順書の適応外となる研究関連資料

他で保存場所を規定された資料及び研究対象者の個人(要配慮)情報等配慮を要する資料

- (1) 契約書類又はそれに準ずる書類
- (2) 利益相反関連記録類(倫理審査委員会の提出資料になるもの除く)
- (3) 同意書
- (4) その他、各研究で本手順書の適応対象外と判断した資料

4. 電磁的記録等の作成・交付・保存の文書取扱い責任者と実務担当者

各研究関連資料の電磁的管理(作成、交付、保存、削除)に関し、別紙 1「業務責任者一覧表」により文書取扱い責任者及び実務担当者を定める。

4.1 文書取扱い責任者

研究機関の長、倫理審査委員会委員長および研究責任者は、各々の責務で作成すべき資料の作成責任を負う。

4.2 業務の委譲

文書取扱い責任者は、別紙 1「業務責任者一覧表」により業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責任は責任者が負う。実務担当者は、文書取り扱い責任者が確認した別途記録を元に、委譲された実務を行う。

5. 電磁的記録等の交付及び受領並びに保存

5.1 交付及び受領の手段

- e-メール
- DVD-R等の電磁的記録媒体
- Microsoft OneDrive

5.2 利用可能な電磁的記録等のファイル形式

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。

- (1) Adobe Portable Document Format(PDF)
- (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- (3) 画像・動画ファイル(GIF/PICT/JPEG/MP4)

5.3 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

機密性の確保として読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。もしくは、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体(DVD-R等)を利用して交付する。

e-メールを用いる場合

宛先に間違いないことを確認のうえ、機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。原則として、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者及び関係者を含める。

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡する。

DVD-R等の記録媒体を用いる場合

機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。

クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付及び受領する。事実経過を検証するための記録として、システムより配信されるメール等を保存する。

5.4 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

権限設定によりアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウドシステムもしくはDVD-R等の電磁的記録媒体を用いる。DVD-R等の電磁的記録媒体については、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。必要に応じ、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる。

(2) 書面を電磁的記録として保存する場合

スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。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、実施内容の記録を作成する。電磁的記録は「5.4 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。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。

5.5 電磁的記録の破棄

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター倫理審査委員会規程に規定した保管期間を過ぎた文書は、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。クラウドシステムを用いる場合は、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。

6. 研究手続きを電磁化するための手順

6.1 バックアップ及びリカバリー

DVD-R等の電磁的記録媒体として保存する場合は、バックアップ用に複製のDVD-R等も併せて保存する。複製のDVD-R等は5年に一度新たに保存し直す。

クラウドサービスを用いる場合は、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。

6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合は、移行前の保存情報が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

附 則

この手順書は、西暦 2025年 6月 9 日から施行する。

別紙1

業務責任者一覧表

項 目		文書取扱い責任	実務担当者
研究機関の長の文書	作 成	研究機関の長	臨床研究推進事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 存		
	破 棄		
倫理審査委員会の文書	作 成	倫理審査委員会の委員長	倫理審査委員会事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 存		
	破 棄		
研究責任者	作 成	研究責任者	臨床研究推進事務局／医療秘書
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 存		
	破 棄		