

2023年1月18日

旭川医科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター運営委員会委員長

旭川医科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書の一部改正手順書

旭川医科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(略)</p> <p>3.2 本手順書の適応となる治験関連文書</p> <p>(1) 「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26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知）」で規定される統一書式及び参考書式</p> <p>(2) 統一書式に添付される以下の資料 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、安全性等に関する資料、その他の審議資料</p> <p>(3) <u>署名等が求められる以下の文書で、電子署名を行った文書（新設）</u></p> <ul style="list-style-type: none">・ <u>治験実施計画書の合意を証するための記録</u>・ <u>契約書</u>・ <u>同意文書</u>・ <u>症例報告書</u> <p>(4) <u>その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料（新設）</u></p>	<p>(略)</p> <p>3.2 本手順書の適応となる治験関連文書</p> <p>(1) 「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26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知）」で規定される統一書式及び参考書式</p> <p>(2) 統一書式に添付される以下の資料 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、安全性等に関する資料、その他の審議資料</p>

3.3 本手順書の適応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で、書面で署名等を行った文書

- ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
- ・ 契約書
- ・ 同意文書
- ・ 症例報告書

(2) 紙を原本とする文書（新設）

(略)

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(略)

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1 (1) ~ (2) の要件を満たすシステムを利用することとし、医薬品 GCP 第 39 条の

2. 医療機器 GCP 第 59 条又は再生医療等製品 GCP 第 59 条に基づく契約を締結する。

(略)

5.11 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、必要な電磁的記録を DVD-R 等の記録媒体又は権限設定でアクセスが制限されたクラウド等システムの閲覧にて提供する。なお、DVD-R 等の記録媒体にて提供する際は、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。

(略)

6. 関連法令

6.1 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 年厚生労働省令第 36 号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）

3.3 本手順書の適応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

- ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
- ・ 契約書
- ・ 同意文書
- ・ 症例報告書

(略)

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(略)

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1 (1) ~ (2) の要件を満たすシステムを利用することとし、医薬品 GCP 第 39 条 2

項、医療機器 GCP 第 59 条又は再生医療等製品 GCP 第 59 条に基づく契約を締結する。

(略)

5.11 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、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。

(略)

6. 関連法令

6.1 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）

- ・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）

7. 関連通知等

7.1 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（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）
- ・「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（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号）
- ・「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（平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号）
- ・「再生医療等製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（令和3年7月30日付け薬生機審発0730第1号）
- ・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26年7月1日付け医政研発0701第1号，薬食審査発0701第1号）
- ・「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）

上記の各関連通知は、その後の改正を含むものとする。

(略)

【改正理由】

記載の整備及びクラウド等システムの変更に対応するため、所要の改正を行うものである。

- ・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）

7. 関連通知等

7.1 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（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）
- ・「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（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号）
- ・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26年7月1日付け医政研発0701第1号，薬食審査発0701第1号，厚生労働省医政局研究開発振興課長，厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- ・「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（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）

上記の各関連通知は、その後の改正を含むものとする。

(略)