

島根大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化における標準手順書の改正について (2025. 05. 14)

No.	改正	現行	改訂理由
P8	5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順 5.1 電磁的記録利用システムの信頼性の確保 <u>(1) クラウド等システムの利用</u> <u>5.1 (2) ～(3)の要件を満たすシステムを利用することとし、治験クラウドシステム提供者とサービス利用契約を締結する。</u> <u>なお、サービス利用契約に基づく治験クラウドシステムの利用は治験の実施に係る業務の委託には該当しない。</u> <u>(2) コンピュータ・システム・バリデーション</u> 入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、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確認し記録する。 ・ 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 ・ 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 ・ 必要な期間、保存が可能である ・ 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 <u>(3) システム管理体制</u> 電磁的記録用システムを利用するにあたっては、当該システムの管理、運営に必要な責	5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順 5.1 電磁的記録利用システムの信頼性の確保 <u>(1) クラウド等システムの利用</u> <u>5.1 (2) ～(3)の要件を満たすシステムを利用することとし、医薬品 GCP 省令 第 39 条 2 項、医療機器 GCP 省令 第 59 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 59 条に基づく契約を締結する。</u> <u>(2) コンピュータ・システム・バリデーション</u> 入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、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確認し記録する。 ・ 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 ・ 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 ・ 必要な期間、保存が可能である ・ 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 <u>(3) システム管理体制</u> 電磁的記録用システムを利用するにあたっては、当該システムの管理、運営に必要な責	日本製薬工業協会が提供するひな形（2024 年度版）により、業務の委託に関する項目を変更

	任者，管理者，組織，設備を以下のように定めるとともに，システムの運用手順を定め，教育訓練を行う。 ・ 責任者：病院長 ・ 管理者：臨床研究センター治験管理部門長 ・ 組 織：治験事務局がシステムおよび利用者の管理を担当する（組織図参照） ・ 設 備：システムが定める要件（インターネット環境・端末設備）に従う	任者，管理者，組織，設備を以下のように定めるとともに，システムの運用手順を定め，教育訓練を行う。 ・ 責任者：病院長 ・ 管理者：臨床研究センター治験管理部門長 ・ 組 織：治験事務局がシステムおよび利用者の管理を担当する（組織図参照） ・ 設 備：システムが定める要件（インターネット環境・端末設備）に従う	
--	--	--	--