

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

1. チェックリストの目的

統一書式及び添付文書(以下、統一書式等)を電磁的記録で授受するための要件について、規制または機密性確保の観点で確認する項目を標準化し、電磁的記録の信頼性確保と手続きの効率化を達成する。

2. チェックリストの内容

実施医療機関での電磁的記録の作成、交付、受領、保存及び破棄の具体的な運用について、厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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(H26.7.1)への適合、機密事項の情報漏洩への対応状況を確認できる項目で構成している。

3. チェックリストの構成

「必須」列で○が付いた項目は、規制等を勘案し対応が必要な事項であり、○が付いていない項目は企業の判断で対応して差し支えない。

「チェック項目」列のチェック項目の「○」、「□」は「○=いずれかを選択」、「□=複数選択可」の意図で示している。□(複数選択)についてはチェックをした項目で信頼性を確保できるのであれば、複数選択する必要はない。

「授受」、「保存」列については、交付、受領、保存という行動を示している。なお、仮に保存は電磁で実施せず紙で実施する場合は、保存で○が付いた箇所のチェックは不要となる。

「備考」列は、各チェック項目の留意点を示している。

4. チェックリストの利用方法

治験依頼者、実施医療機関の長、責任医師及びIRB(以下、実施医療機関等)との間において、統一書式等の授受および保存を電磁的記録にて実施する際、予め実施医療機関の体制を当該チェック項目にて確認し妥当性を判断する。なお、チェックの際は以下の点について留意する。

- － 実施医療機関等のSOP等、施設の正式文書(以下、施設文書)の記載を閲覧し対応状況を確認する。
- － 確認した正式文書の名称、版数をメモ欄に記載するが、版数が確認できない場合は作成日等、当該文書を特定できる情報をメモ欄に記載する。
- － 当該文書で確認できない事項については、実施医療機関の長または実施医療機関の長に文書等にて正式に権限を委譲された実務担当者(以下、責任者)との協議により決定し、その結果をメモ欄に記載する。
- － 手順がない項目に関し、協議により実施する確約が得られた場合、メモ欄への記載をもって対応可と判断する。
- － チェック結果は企業側で施設選定資料の一部として保存するが、施設文書にない事項を合意しチェックリストのメモ欄に記載した場合、本記録を実施医療機関が承諾した記録として、SOPに準ずる位置づけとして実施医療機関においても正式文書として保存する(例えば、責任者がチェックリストに署名する等)ことを確認する。
- － 予め実施医療機関により本チェックリストが作成の上、公開されている場合は、最新の運用で公開内容と齟齬がないかを確認するとともに、必要に応じ、規定している正式文書を確認する。また、協議により対応を追加した場合や、削除する場合、該当箇所に追記する、該当箇所を斜線で削除する、もしくはメモ欄に記載する等の方法で、協議内容を記録して保存する措置を講じる。
- － 外部IRBを活用する場合の当該IRBとの電磁的記録の取り扱いは、実施医療機関の長と外部IRBとの契約書が締結されていることを前提に、自施設IRBでの取り扱いと同様に対応する。

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
						主な確認資料及びその版数/制定日 1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第2版 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載のみでよい
1	○	○	○	実施医療機関の長等の承諾	・電磁的記録として扱う治験関連文書(範囲)の承諾 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載 <input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認 <input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認 ・電磁的記録の交付・受領手段の承諾 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載 <input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認 <input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認	(確認資料 :) (版番号 :)	・治験関連文書(範囲)および手段の承諾は、いずれの方法でも可 ・外部IRBを利用する場合、IRB-SOP等の記載と契約有無で判断 ・電磁的記録の範囲、授受手段の詳細はNo.2、No.3に記載
2	○	○	○	電磁的記録として扱う治験関連文書	【統一書式で規定される資料】 <input checked="" type="checkbox"/> 書式01、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式02、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式03、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式04 <input checked="" type="checkbox"/> 書式05、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式06、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式08、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式09 <input checked="" type="checkbox"/> 書式10、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式11、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式12、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式13 <input checked="" type="checkbox"/> 書式14、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式15、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式16、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式17 <input checked="" type="checkbox"/> 書式18、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式19、 <input checked="" type="checkbox"/> 書式20 <input checked="" type="checkbox"/> 詳細記載用書式、 <input checked="" type="checkbox"/> 参考書式 1、 <input checked="" type="checkbox"/> 参考書式 2 【統一書式に添付される資料】 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書見本 <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 健康被害の補償に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> 被験者への支払いに関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> 治験参加募集手順の資料 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性等に関する資料 <input checked="" type="checkbox"/> その他の審議資料 【署名等が求められないその他の資料】	(確認資料 :) (版番号 :)	・IRBでの対応の詳細は、IRB-SOPで確認 ・参考書式2については利用を推奨するものではない
3	○	○		電磁的記録の交付・受領手段	● SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> DDworks21/Trial Site ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 :) (版番号 :)	・資料により授受の手段が異なる場合はメモ欄に記載 ・用いる予定のある交付・受領手段は全てチェックする ・どの手段を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意 ・クラウド等システムを利用する場合はNo.26の調査で確認

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
4	○	○	○	汎用性のあるファイル形式を利用することの指定有無	<ul style="list-style-type: none"> ● 手順あり └ <input type="checkbox"/> PDF └ <input type="checkbox"/> Word └ <input type="checkbox"/> Excel └ <input type="checkbox"/> PowerPoint └ <input type="checkbox"/> その他() <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・独自ファイル形式は将来的に見読性に問題が生じる可能性があるためリスクを踏まえた上で採用する必要がある。 ・資料によりファイル形式が異なる場合はメモ欄に記載 ・汎用性のないファイル形式の利用は企業ポリシーで判断 ・長期見読性が確保できるか否かを考慮する
5	○	○	○	電磁的手続きの責任者又は実務担当者の規定有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ 作成 [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし] └ 授受 [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし] └ 保存 [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし] └ 破棄 [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし] └ バックアップ [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし] └ リストア [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし] <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :) バックアップ、リストアは、No. 25にて定義する。	<ul style="list-style-type: none"> ・規定が無い場合、合意した運用をメモ欄に記録 ・作成～リストアについて、責任者又は実務担当者が必要 ・同一担当者(職名)でも可 ・実施者の規定と必要な教育、教育に基づいた運用が重要 ・独自ルールについてはメモ欄に記載 ex) 治験実施中の保存は責任者、治験終了後は実務担当者 ・治験関連文書を受領した治験協力者等から実施医療機関の長や治験責任医師等に交付されていることが検証できるような記録を保存する必要がある ・実施医療機関外組織が提供するクラウド等システムを利用するためバックアップ・リストアの規定がない場合についてはNo.25も参照
6	○	○	○	授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input type="checkbox"/> 審査管理課 事務連と同一 └ <input type="checkbox"/> 施設ルール(詳細はメモ欄) <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :) 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 をもとに治験依頼者と協議し決定する。フォルダ名については、DDworks21/Trial Siteにより自動的に分類される。	<ul style="list-style-type: none"> ・手順なしを含め、事務連の運用を推奨し標準化を図る
7	○	○	○	電磁的記録の受領確認記録の対応有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input type="checkbox"/> DDworks21/Trial Siteによるログ記録 <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・複数の対応方法がある場合は、それを全て選択 ・どの方法を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意 ・クラウド等システムによるログ記録を利用する場合にはNo.26の調査で確認 ・手順がある場合、手順に従った記録状況の確認も重要 ・受領の確認は、宛先間違いや未受領(未開封、休暇等)への対応
8	○	○	○	保存中の定期的なバックアップ	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input type="checkbox"/> 頻度() └ <input type="checkbox"/> 障害・災害対策(遠隔地保管/多重化等) └ <input type="checkbox"/> 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり └ <input type="checkbox"/> その他(バックアップは、DDworks21/Trial Site提供ベンダーの責任において実施される) <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 : 富士通の品質管理システムについて) (版番号 : V3.0)	<ul style="list-style-type: none"> ・方法、頻度の適切性は個別に企業ポリシーで判断 ・手順がある場合、手順に従ったバックアップ状況の確認も重要(参考:電子文書の長期保存と見読性に関するガイドライン) 1. 耐用年数 <ul style="list-style-type: none"> CD/DVD-R(RAWなし) : 約10年 磁気ディスク(サーバー) : 約5年 2. 見読性維持の留意点 <ul style="list-style-type: none"> 正副2重化以上の多重化(複数コピー) 災害対策に別地での保管 ・クラウド等システムにより定期的なバックアップを実施する場合についてはNo.26の調査で確認

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
9	○		○	保存中の電磁的記録の保存条件	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input type="checkbox"/> 適切な環境で保存する旨の記載(湿度、温度、照度) └ <input checked="" type="checkbox"/> 保存責任者の記載(責任者又は実務担当者) ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) 	(確認資料 :) (版番号 :) 適切な環境で保存する旨の記載については、DDworks21/Trial Siteのサービスに従う	<ul style="list-style-type: none"> ・埃と温度変化の少ない冷暗所を、保存場所としていれば可 ・DVD-R等はカートリッジ(ケース)保存を推奨 ・適切性は記録媒体毎に手順の妥当性を企業ポリシーで判断 ・授受の際の一時保管の場合は適応外
10	○	○	○	電磁的記録のプリンタ等による書面での出力	<ul style="list-style-type: none"> ● 出力可能 ○ 出力不可能(協議結果はメモ欄) 		<ul style="list-style-type: none"> ・必要な際に、実際に印刷できることを示せれば可
11		○	○	電磁的記録を含む秘密保持義務の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) 	(確認資料 :) (版番号 :) 国立大学法人岡山大学就業規則平成16年4月1日規則第10号(平成31年3月28日規則第14号最終改正)	<ul style="list-style-type: none"> ・IRB資料等、治験契約前の電磁的記録の取り扱いも重要 ・秘密保持契約を締結するか否かは企業ポリシー
12		○		交付時における機密性確保のための対応	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input checked="" type="checkbox"/> DDworks21/Trial Siteによる暗号化通信の利用 └ <input checked="" type="checkbox"/> DDworks21/Trial Siteによる権限設定管理等 ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) 	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・パスワードはフォルダ毎で可 ・電磁的記録の暗号化、パスワードは情報受領後の漏洩を防止 ・クラウド等システムは、情報への権限者以外のアクセスを防止 ・クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合についてはNo.26の調査で権限設定管理がバリデーションされていることを確認する
13			○	保存時における機密性確保のための対応	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input checked="" type="checkbox"/> DDworks21/Trial Siteによる権限設定管理等 ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) 	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・DVD-R等を保存責任者が管理する場合は管理記録が必要 ・クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合についてはNo.26の調査で権限設定管理がバリデーションされていることを確認する

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
14		○	○	IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks21/Trial Siteの暗号化通信の利用 └■ DDworks21/Trial Siteによる有効期限パスワード設定による閲覧制限 └■ DDworks21/Trial Siteによる利用者の権限設定管理等 └■ IRB委員とIRBとの守秘義務契約 <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> <p>○ 該当せず(利用しない)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・機密性確保は企業ポリシーで判断するが、過剰な要求はしない ・「手順あり」は、内容や数ではなく実施しているか否かが重要 ・クラウド等システムによる権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で機密性確保がバリデーションされていることを確認する
15			○	電磁的記録を再現不可能な方法で破棄する対応有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ その他(DDworks21/Trial Siteのサービスベンダーの記録を確認する) <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	
16	○	○	○	電磁的記録の取り扱いに関する教育手順の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 : 1) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・実務前の教育受講が文書化されていれば可 ・教育内容についてはSOPの内容で可 ・信頼性確保に電磁的記録利用システムを用いる場合は、当該システムの利用者教育が必要
17	○	○	○	電磁的記録の取扱いに関し、取扱者への教育記録の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● 記録あり <p>○ 記録なし(協議結果はメモ欄)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・実施日付、教育内容、対象者が入った教育記録が必要
18	○	○		授受を行う際、変更を防止もしくは検知できる策を講じる手順の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks21/Trial Siteによるログ記録 <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・その他の方法(例示) ハッシュ値(変更の検知) 画像PDF(変更の防止) デジタル署名(変更の検知) ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で変更防止もしくは検知できることがバリデーションされていることを確認する
19	○		○	保存中の電磁的記録を改変、消去した際の事実検証に関する手順の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks21/Trial Siteによるログ記録 <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・発生毎の記録の際は、実施日付、実施内容、実施者の記録が必要 ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で電磁的記録の改変、消去した際の事実検証が可能ながバリデーションされていることを確認する

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
20	○		○	保存中の電磁的記録をバックアップする際、データ移行前後で内容に違いがないことを証明する手順の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input type="checkbox"/> 電子的に同一性を確認できる手法 └ <input type="checkbox"/> バックアップ前後を目視で確認した記録 └ <input checked="" type="checkbox"/> その他(バックアップは、DDworks21/Trial Site提供ベンダーの責任において実施される) <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料：富士通の品質管理システムについて) (版番号 : V3.0)	<ul style="list-style-type: none"> ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
21	○		○	保存中の電磁的記録を適切に復元(リストア)するための手順の有無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 復元(リストア)の手順あり <ul style="list-style-type: none"> └ <input type="checkbox"/> バックアップからの復元方法 └ <input checked="" type="checkbox"/> その他(リストアは、DDworks21/Trial Site提供ベンダーの責任において実施される) 2. 復元前後での内容の同一性に関する手順あり <ul style="list-style-type: none"> └ <input type="checkbox"/> 電子的に同一性を確認できる手法 └ <input type="checkbox"/> 復元前後を目視で確認 └ <input checked="" type="checkbox"/> その他(リストアは、DDworks21/Trial Site提供ベンダーの責任において実施される) <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料：富士通の品質管理システムについて) (版番号 : V3.0)	<ul style="list-style-type: none"> ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・災害等によりバックアップからの復元が不可な場合は、交付者からの再交付と記録の作成でも可とする ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
22			○	モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に電磁的記録を直接閲覧させる手順の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input checked="" type="checkbox"/> DDworks21/Trial Siteのアカウントの付与 └ <input checked="" type="checkbox"/> DVD-R等へ保存したデータの閲覧 <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> <p>○ 該当せず(紙原本で保存)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・DVD-R等が閲覧用のコピーの場合は、バックアップ手順に準じ、保存された資料と同一であると確認できることが必要
23	○	○	○	原データを含む文書(書式8、12-1、12-2)について、作成責任者の見解を確認できる手順の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input checked="" type="checkbox"/> DDworks21/Trial Siteのログより作成責任者の見解を確認 <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関内で複数の方法があれば、全て選択 ・クラウド等のシステムログより作成責任者の見解を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
24	○		○	書面をスキャンして電磁的記録として保存する場合、スキャンに関する手順の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ <input checked="" type="checkbox"/> 判読可能(階調・解像度)である事を確認する旨の記載 └ <input checked="" type="checkbox"/> 同一性の確認方法 └ <input checked="" type="checkbox"/> 記録の作成 └ <input checked="" type="checkbox"/> スキャン資料の取り扱い <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p> <p>○ 該当せず(紙原本で保存)</p>	(確認資料 :) (版番号 :)	<ul style="list-style-type: none"> ・階調・解像度は判読可能であれば可 ex)R.G.B256階調、200dpi程度 ・同一性はスキャン漏れ、見読性等を確認 ・作成する記録は、スキャンの実施日付・実施内容・作業員 ・スキャン後の資料は、一定期間保存する、もしくはシュレツダー処理等、機密性を確保したうえで処分

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
25	○	○	○	実施医療機関外の組織が提供するクラウド等システムを利用し保存する場合	<p>1. GCP第39条2項に基づく契約 <input type="checkbox"/> ● 締結済み <input type="checkbox"/> ○ 未締結</p> <p>2. バックアップ <input checked="" type="checkbox"/> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> □ 責任者の指名 <input type="checkbox"/> □ 頻度(1日1回) <input type="checkbox"/> □ 障害・災害対策(遠隔地保管/多重化等) <input checked="" type="checkbox"/> ■ その他(バックアップは、DDworks21/Trial Site提供ベンダーの責任において実施される) <input type="checkbox"/> ○ 手順なし</p> <p>3. 復元(リストア) <input checked="" type="checkbox"/> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> □ 責任者の指名 <input type="checkbox"/> □ 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり <input checked="" type="checkbox"/> ■ その他(リストアは、DDworks21/Trial Site提供ベンダーの責任において実施される) <input type="checkbox"/> ○ 手順なし</p> <p>4. 緊急対応(委託先変更時の方策) <input type="checkbox"/> □ ● 標準的なファイル形式等 <input type="checkbox"/> □ ○ 対応無し、又は詳細不明</p> <p><input type="checkbox"/> ○ 該当せず(利用しない)</p>	<p>(確認資料：富士通の品質管理システムについて) (版番号 : V3.0)</p> <p>「4. 緊急対応」については、以下の標準的なファイル形式を用いている。 ・ Adobe Portable Document Format (PDF) ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint</p>	<p>・チェックリスト作成時に契約未締結でも速やかに締結可能であれば可 ・委託先の管理体制は、実施医療機関側を通じた確認事項 ・バックアップについて、No.8、No.20を参考に判断 ・リストアはNo. 21を参考に判断 ・緊急対応は委託先が変わった際の見読性維持で判断 ・クラウド等システムを利用しているためNo.26の調査で当該システムのCSVが必要</p>
26	○	○	○	実施医療機関にて広く普及している電磁的記録利用システム以外の電磁的記録利用システムを構築して電磁的記録の授受・保存を実施する場合、当該システムに対するシステム部門の調査結果	<p>● 調査結果 <input type="checkbox"/> □ ● 適合 <input type="checkbox"/> □ ○ 不適合</p> <p><input type="checkbox"/> ○ 該当せず(利用しない)</p>	<p>(システム名:富士通株式会社DDworks21/Trial Site)</p>	<p>・電磁的記録利用システムで担保する要件に応じ、専門担当者が判断する</p>

確認内容に対する回答者は以下に色分けに従ってください
 青色: 利用者(医療機関)
 黄色: 運用管理団体(医療機関、運用ベンダー、医師会等)
 緑色: ソリューションベンダー(基本システム構築ベンダー等)

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
			主な確認資料及びその版数/制定日 1. 2. 3. 4. 5.	*同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載のみでよい
1	電磁的記録利用システムの名称	名称(DDworks21/Trial Site)		*他のシステムをベースにしている場合はそのシステム名を記載する
2	電磁的記録利用システムの区分	システム区分 ●クラウド ○オンプレミス ○その他()		ここでのクラウドとは「ASP」、「SaaS」などインターネット回線を利用して遠隔からソフトウェアを利用させるサービスとする。
3	使用目的	■治験関連文書授受 ■治験関連文書保存 ■その他(IRB管理)		
4	電磁的記録利用システム全般のセキュリティ体制(クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	●ベンダーのセキュリティポリシー/手順を使用している ○院内のセキュリティポリシー/手順を使用している └ ○ベンダーのひな形から作成している ○独自作成(Audit等で詳細確認必要) ○その他() ○セキュリティポリシー/手順を持っていない(利用不可)		*サービス提供を受けるだけであればベンダーから別途提供されるセキュリティポリシー/手順に記載されていれば問題ない。 *ベンダー製品をカスタマイズした場合は利用側でもセキュリティポリシー/手順を作成する必要がある。その際ベンダーよりカスタマイズに対応したひな型を入手する必要がある。ベンダーはひな形等を提供できる体制を整えておく必要がある。
追加	クライアント環境のセキュリティ	○下記対応がなされていることを確認している └ □ウイルス対策ソフトがインストールされている └ □口定期スキャンが行われている └ □インストールに関する制限が加えられている ●確認していない(是正措置はメモ欄)	治験推進部のクライアントPCIについては、ウイルス対策ソフトのインストールを確認している。	*ウイルス対策ソフトについては最新のパターンファイルがインストールされている方が望ましい
5	クラウドサービスを利用する場合「クラウドセキュリティガイドライン」に適合しているか	○適合していることを確認している ●確認していない(是正措置はメモ欄)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	*サービス利用側が情報漏えいについてのリスクが低い(扱う情報の機密度が低い、クローズドシステム等で外部からの侵入リスクが低い等)と考える場合は適合を確認しなくてもよい
6	利用時の電磁的記録利用システムのバージョン	バージョン(V01.03.00R20191010)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	*確認した際のバージョンを記録しておくため(問題があった場合該当するバージョンであることを後から確認するため)
7	使用期間	利用開始日2019年1月1日-利用終了日 年 月 日	(確認資料:)	*当該機関でのシステムの利用開始日を記載してください。利用終了日は現在も使用中であれば空欄で可
9	直近の大きなバージョンアップ時の変更内容	変更内容(V1のため該当せず)	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	*メジャーアップデート、緊急アップデート等の機能追加、機能連携、大規模障害対応があれば記載する(変更対応が適切に行われているかを確認する目的)
10	電磁的記録利用システム導入時及び上記電磁的記録利用システム変更が生じた場合のコンピュータ・電磁的記録利用システム・バリデーションの実施状況、又は、確認状況は確認可能か(クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	バリデーション維持に必要な文書の作成及び変更の管理 ●確認可能 └ ●構成管理台帳による管理 └ ○台帳はないがすべての文書は保管している(要確認) ○確認不可能(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) └ ○ベンダーのひな形で作成予定 └ ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) └ ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 変更管理手順書について ●確認可能 └ ●ベンダーのひな形から変更管理手順書を作成 └ ○医療機関(もしくは運用団体)が自ら変更管理手順書を作成 ○確認不可能(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) └ ○ベンダーのひな形で作成予定 └ ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) └ ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定	(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステム運用手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/06) (確認資料: DDworks21/Trial Site変更管理手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/06)	*システム構築時に適切な資料を作成したかは構成管理台帳である程度把握できるので確認対象とした。 構成管理台帳、バリデーション上重要な文書について変更時、どの版が最新であるかを示した文書
11	業務委託契約内容	電磁的記録利用システム構築 ●委託している(委託会社名: 富士通株式会社) ○委託していない 電磁的記録利用システム運用 ●委託している(委託会社名: 富士通株式会社) ○委託していない ヘルプデスク ●委託している(委託会社名: 富士通株式会社) ○委託していない アカウント管理 ●委託している(委託会社名: 富士通株式会社) ○委託していない トレーニング ○委託している(委託会社名:) ●委託していない	(確認資料: 富士通株式会社との契約書) トレーニングについては、DDworks21/Trial Site教育訓練手順書に記載	
12	バリデーションの手順により電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されているか(クラウドによるサービス利用の場合ベンダーが記載)	●治験関連文書等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書が作成されている ○作成されていない(是正措置はメモ欄)	(確認資料: DDworks21/Trial Siteバリデーション報告書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/09/25)	*利用側が要求事項に基づいた機能があり、期待される結果が出ていることを確認する一連のバリデーションの手順が記載されていること *利用側がサービスのみ利用する場合はベンダーが上記手順に基づきバリデーションを行っていることをオーディットで確認する。
13	電磁的記録利用システムのセキュリティを保持するための手段が確保されていること	●電磁的記録利用システム仕様書等、施設の正式文書に手段の記載あり 端末・サーバ間通信の暗号化: └ □ SSL(セキュア・ソケット・レイヤー) └ □ VPN(仮想プライベートネットワーク) └ □ その他() 本人認証 └ □ ID/パスワード └ □ ワンタイムパスワード └ □ バイオメトリクス認証(指紋、網膜、静脈) └ □ その他() ○手段の記載なし(是正措置はメモ欄、クラウドは利用不可)	(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステム運用手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/06) (確認資料: DDworks21/Trial Siteシステムアクセス手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/30) (確認資料: DDworks21/Trial Site機能仕様書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/07/05)	*業務委託を行っている場合はベンダーへの問い合わせでも可 *クラウドの場合は申請性・機密性確保のために必須としたが利用者が許容できる場合はこの限りではない

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考	
14	電磁的記録利用システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており適切に実施されていること (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書にセキュリティ保持に関するポリシー、ガイドンスの規則あり <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーの協力もしくはコンサルタントによりポリシー、ガイドンス等の規則を作成 ○医療機関(もしくは運用団体)が自らポリシー、ガイドンス等の規則を作成 ○規則なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形で作成予定 ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステムアクセス手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/30)		
		<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザーの登録申請からID/パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順あり <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形から手順書を作成している ○医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成している ○手順なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形で作成予定 ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステムアクセス手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/30)		
		<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザーによるID/パスワードの使用に関する手順あり <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形から手順書を作成している ○医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成している ○手順なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形で作成予定 ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステムアクセス手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/30)	(確認資料: DDworks21/Trial Site操作マニュアル、E-learning教材) (版番号: V4.0) (施行日: 2019年10月10日)	
		<ul style="list-style-type: none"> ● セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順あり <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形から手順書を作成している ○医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成している ○手順なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形で作成可能 ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: DDworks21/Trial Site教育訓練手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/06)		
15	電磁的記録利用システムアクセス権限者リスト(データの入力・修正を行う権限を与えられた者の名簿)による管理が実施されているか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● 電磁的記録利用システムアクセス権限者リストによる管理が実施されている実施中: <ul style="list-style-type: none"> □紙面で管理 ■電磁的記録利用システムにおいて電子的に管理 □その他の電磁的記録で管理 ○実施されていない(是正措置はメモ欄) 	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	DDworks21/Portalより利用者一覧を出力する。	
		<ul style="list-style-type: none"> ○その他セキュリティに関する手順あり <ul style="list-style-type: none"> ○手順書名() ●手順なし 	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)		
16	作成・変更等に係る監査証跡が記録されるか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● 作成・変更に係る以下の監査証跡が記録可能か記録可能な場合以下のそれぞれの要件は可能か? <ul style="list-style-type: none"> ■監査証跡の自動作成 ■コンピュータが自動的に刻印するタイムスタンプが付与されている ■保存情報の作成者が明確に識別できること □他の電磁的記録利用システムからローディングされたデータの責任所在が明確であること ■保存情報の変更者が明確に識別できること ■変更前の情報が消去されない ■監査証跡の閲覧(依頼者) ■監査証跡の閲覧(医療機関) ※不可の項目については、メモ欄にその状況を説明すること ○監査証跡が記録されない(利用不可) 	(確認資料: DDworks21/Trial Site機能仕様書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/07/05)	例示については、操作履歴帳票と監査証跡帳票を出力して行う	
		<ul style="list-style-type: none"> ○その他セキュリティに関する手順あり 	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)	他の電磁的記録利用システムからローディングする機能は、実装していない。	*表示形式についてはどのように表示されるのか例示できること
17	保存情報の真正性を確保するための手順があるか (クラウドによるサービス利用だけの場合運用管理団体もしくはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● 保存情報の修正に関する手順および手順上で発生する書類がある <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形から手順書を作成し発生する書類を管理している ○医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成し発生する書類を管理している ○手順および書類なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形で作成及び書類の保管予定 ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成及び書類の保管予定 	(確認資料: DDworks21/Trial Site変更管理手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/06)		
		<ul style="list-style-type: none"> ● 監査証跡の閲覧のための手順および手順上で発生する書類がある <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形から手順書を作成し発生する書類を管理している ○医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成し発生する書類を管理している ○手順および書類なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形で作成及び書類の保管予定 ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成及び書類の保管予定 	(確認資料: DDworks21/Trial Site操作マニュアル、E-learning教材) (版番号: V4.0) (施行日: 2019年10月10日)	監査証跡の閲覧機能はDDworks21/Trial Siteの帳票機能として実装されている。出力出来る利用者はシステムの管理者権限を持つユーザーによって制限される。	
18	バックアップ及びリカバリーに関する手順があるか (クラウドによるサービス利用だけの場合運用管理団体もしくはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● データのバックアップ及びリカバリーの手順およびバックアップの状況確認記録がある <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形から手順書を作成し発生する書類を管理している ■医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成し発生する書類を管理している ○手順および記録なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> ○ベンダーのひな形で作成及び確認記録の保管予定 ○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) ○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成及び確認記録の保管予定 	(確認資料: ASPシステム運用マニュアル) (版番号: V55.0) (施行日: 2019/09/23)	※運用管理団体(ソリューションベンダー)の内 部文書	
		<ul style="list-style-type: none"> ○その他セキュリティに関する手順あり 	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)		
19	電磁的記録の保存情報の見聴性が確保されているか (クラウドシステムの場合運用管理団体もしくはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● 見聴性が確保されているか <ul style="list-style-type: none"> ○出力可能な形式: <ul style="list-style-type: none"> ■ディスプレイ装置への表示 ■紙への印刷 □電磁的記録媒体へのコピー □その他() ○見聴性が確保されていない(利用不可) 	(確認資料: DDworks21/Trial Site UAT報告書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/09/12)	電磁的記録媒体へのコピーは、DDworks21/Trial Siteとして提供していない(クライアントOSの機能等で実施する)	
		<ul style="list-style-type: none"> ○その他セキュリティに関する手順あり 	(確認資料:) (版番号:) (施行日:)		

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
20	電磁的記録は保存すべき期間内における保存性の確保がなされているか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<p>●システム利用終了後の保存に関する手順がある <input type="checkbox"/> ■ベンダーのひな形から手順書を作成 <input type="checkbox"/> □医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成</p> <p>○手順がない(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <input type="checkbox"/> □ベンダーのひな形で作成予定 <input type="checkbox"/> □ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) <input type="checkbox"/> □ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定</p>	<p>(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステム運用手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/06)</p> <p>DDworks21/Trial Siteは治験が終了してもシステム外に出力せず、原則システムに保持する。よってシステム運用手順書などにシステム廃棄時に作成するという文言を記載している。</p>	<p>*治験毎にシステム外に出力する場合は手順は必須であるが、原則システムに保持する場合は、システム利用終了については状況が変わることがあるのでシステム構築時にはシステム運用手順書などにシステム廃棄時に作成するという文言の記載だけでもよい</p>
		<p>○実際の保存状況(監査証跡を含む)は適切か <input type="checkbox"/> □監査証跡があるか <input type="checkbox"/> □ファイル形式に汎用性があるか <input type="checkbox"/> □保存媒体・形式・長期の保存対応が可能か <input type="checkbox"/> □電磁的記録媒体(種類:) <input type="checkbox"/> □紙媒体</p> <p>○保存が適切でない(是正措置はメモ欄)</p>	<p>(確認資料:) (版番号:) (施行日:)</p> <p>上記のとおり、DDworks21/Trial Siteには該当しない。</p>	
21	電子署名の信頼性確保のための手順はあるか	<p>●電子署名に関するポリシー、ガイドンスが規定されている</p> <p>○規定されていない(利用不可) ○用いない(21-下の回答不要)</p>	<p>(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステム運用手順書) (版番号:) (施行日: 2019/08/06)</p>	<p>*電子署名を利用している場合は必須</p>
		<p>●本人認証利用のための手順があるか <input type="checkbox"/> □個人の特定が可能であるか <input type="checkbox"/> □再利用、再割り当てが行われないか</p> <p>○手順がない(是正措置はメモ欄)</p>	<p>(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステムアクセス手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/30)</p>	<p>*電子署名を利用している場合は必須</p>
23	電子署名に含まれる情報(技術的な内容なのでソリューションベンダーが記載しても可)	<p>●以下の情報が明確に識別できる <input type="checkbox"/> □署名者の氏名 <input type="checkbox"/> □署名が行われた日時 <input type="checkbox"/> □署名の意味(作成、確認、承認等)</p> <p>○識別できない(利用不可)</p>	<p>(確認資料: DDworks21/Trial Site URS-UATトレーサビリティマトリックス) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/09/12)</p>	<p>*電子署名を利用している場合は必須 *表示形式に関する説明(どのように表示されるのか例示)できなくてはならない</p>
24	「電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。」に対する説明	<p>●通常の方法では削除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</p> <p>○リンクできていない(利用不可)</p>	<p>(確認資料: DDworks21/Trial Site URS-UATトレーサビリティマトリックス) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/09/12)</p>	<p>*電子署名を利用している場合は必須</p>
25	医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について、電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しているか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<p>●下記の必要な事項に関する規定があるか <input type="checkbox"/> ■責任者() <input type="checkbox"/> ■管理者() <input type="checkbox"/> ■組織() <input type="checkbox"/> ■設備() <input type="checkbox"/> ■教育訓練()</p> <p>○規定がない(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <input type="checkbox"/> □ベンダーのひな形で作成予定 <input type="checkbox"/> □ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) <input type="checkbox"/> □ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定</p>	<p>(確認資料: DDworks21/Trial Siteシステム運用手順書) (版番号: V1.0) (施行日: 2019/08/06)</p>	<p>※電磁的記録を管理者の教育訓練が該当。なお、使用する者の教育については、上記「セキュリティ確保に関する教育訓練」の項で記載する。</p>
26	「電磁的記録利用システムの不具合及び運用手順の不遵守(重大なもの)」及び「従前の適合性調査において指摘された事項」	<p>調査日/状況把握日: 電磁的記録利用システム(バージョン): 治験等の番号: 改善状況(他の治験等の評価への影響に関する検討状況も含む):</p>	<p>(確認資料:) (版番号:) (施行日:)</p> <p>DDworks21/Trial Siteに該当するものはない</p>	<p>* 治験等の実施中に発生した電磁的記録利用システム不具合及び運用手順の不遵守(重大なもの) * 従前の適合性調査において指摘された事項 * データや監査証跡の欠落、個別の治験等の設定ミスによって生じたデータ収集エラー、盲検性や被験者の安全性等に影響が生じた事象、ユーザーIDの不正利用等の発生について記載。</p>