治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する要件確認及び取り扱い手順書

（目的）

第 1 条　本手順書は、治験・臨床研究文書管理クラウドシステム内の治験関連文書データ等の要件確認及び取り扱いの手順を定める。

（治験クラウドシステム提供会社から入手する治験関連文書データ等）

第 2 条

①治験・臨床研究文書管理クラウドシステムに保存された治験関連文書（PDF ファイルまたはアップロードした形式のファイル）

②監査証跡の情報（治験関連文書毎の監査証跡を含んだ Excel ファイル等）

③治験関連文書の電磁的記録等の出力機能について、漏れなく出力することの検証が行われ、機能保証された文書

④出力された監査証跡の情報から治験関連文書が漏れなく出力されているかを申請組織毎に確認したチェック記録等

（関連する規制要件）

第 3 条

・電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号 電子署名法）

・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（平成十六年法律第百四十九号 e-文書法）

・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令（厚生労働省令第 44 号）

・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（薬食発第 0401022 号 ER/ES 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（事務連絡）

（関連する組織内文書）

第 4 条

・治験審査委員会に係る IT 化に関する手順書

（役割）

第 5 条

名称	役割
データ入手者	治験クラウドシステム提供会社へ治験・臨床研究文書管理クラウドシステムのデータ提供を依頼し、そのデータの受取り者となっている者（入手データ作業者と兼任可能）
入手データ作業者	治験クラウドシステム提供会社よりデータを入手した後、それらデータのコピー作業等を実施する者（データ入手者と兼任可能）

入手データ管理者	治験クラウドシステム提供会社から入手したデータ及びそれらをコピーしたデータの保存・管理を実施する者

（原本データとなる治験関連文書の電磁的記録の定義について）

第6条

治験クラウドシステム提供会社より入手した治験関連文書データ等を、第7条に示す手順に従い書き換えの出来ない媒体（CD-R・DVD-R等）またはコンピュータ化・システム・バリデーション（CSV）＊を実施し適切な修正権限の制限を設定したファイルサーバ（以下、「書き換えの出来ない媒体等」という。）にコピーしたファイルを原本データとして取り扱う。

また、書き換えの出来ない媒体にコピーした場合は、GCP、契約等で定められた期間において原本データのバックアップを継代的に作成することとし、仮に原本データが読めなくなった場合は、バックアップされたデータを原本として取り扱う。

なお、書き換えが出来る媒体にコピーしたファイルについては、原本データとして取り扱うことができないが、参考データとして活用することができる。

＊ コンピュータ化・システム・バリデーション（CSV）：

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)する過程のこと。

（入手した治験関連文書データ等のコピー手順）

第7条

以下の作業を行った場合には、各作業の実施者と実施日を作業記録（別紙3）に記録し、保存する。

2　データ入手者は、治験クラウドシステム提供会社から記録媒体に記録されたデータを入手した場合、入手した記録を作成する。入手した記録媒体は速やかに入手データ作業者に回付する。なお、記録媒体にパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて入手データ作業者に回付する。

3　入手データ作業者は、入手した記録媒体内の電子ファイルについて、速やかに書き換えの出来ない媒体等にコピーし、その作業記録を作成する。なお、上記コピーに際して記録媒体から作業用PCにファイルをコピーした場合は､その作業記録を作成のうえ作業完了後に作業用PC内のファイルを削除する。また、各コピーを行った際は、ファイル数や容量等を確認し、すべてのファイルがコピーされたことを確認する。

4　データ入手者又は入手データ作業者は、書き換えの出来ない媒体等にコピーしたデータについて、治験クラウドシステム提供会社へのデータ提供依頼と入手したデータが整合しているか確認し記録する。治験関連文書データ等の整合性の確認については、治験・臨床研究文書管理クラウドシステムの試験ワークスペースをロックする前に出力した試験毎の監査証跡（又は治験関連文書リスト）と比較することで行う。確認の完了をもって、作成したコピーを第 6 条で定義した原本データとなる電磁的記録とする。

5　入手データ管理者は、コピーが完了した記録媒体を密封・割印のうえ、署名及び日付を記載し、安全な場所へ保管しておく。記録媒体にパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて保管する。

6　医薬品医療機器総合機構等への提示の必要が発生した場合は、入手データ管理者は、第6条で定義した原本データとなる電磁的記録を提示する。なお、提示中に疑義が発生した場合は、封筒を開封して記録媒体内のデータを提示する。

(CD-R・DVD-R 等のバックアップの作成)

第 8 条

入手データ作業者は、第 7 条に示す手順に従い書き換えの出来ない媒体（CD-R・DVD-R 等）にコピーした場合は、記録媒体の寿命によるデータの滅失・減損を防ぐため、GCP、契約等で定められた期間において、原本データを新たな媒体にコピーしバックアップを継代的に作成のうえ、実施者と実施日を作業記録（別紙 4）に記録し、保存する。

(閲覧用コピーの作成)

第 9 条

入手データ作業者は、第 7 条で作成した原本データとなる電磁的記録を閲覧用のフォルダーにコピーし、削除等を行わないように留意しながら、プロジェクト毎、治験関連文書毎等に分類し保存することが可能である。これらは、参考ファイルとしてコピー・移動・閲覧を認めるが、正式な利用の場合は、第 7 条で作成した原本データとなる電磁的記録を閲覧すること。

(別紙)

第 10 条

・別紙 3　治験関連文書データ等の作業記録

・別紙 4　CD-R・DVD-R 等のバックアップ作業記録

この手順書は、2026 年（令和 8 年）10 月 1 日から施行する。