



モニタリング 2.0 検討会

中央モニタリングに関する手順書

作成日：2012年12月12日

作成者：モニタリング 2.0 検討会ワーキンググループ03



目 次

1	趣旨	- 3 -
2	定義	- 3 -
3	中央モニタリングの実施手順.....	- 3 -
3-1	利用する WEB ツールの機能概要	- 3 -
3-1-1	各利用者間における資料の電子的提供	- 3 -
3-1-2	モニタリング報告書の管理	- 5 -
3-1-3	治験関連資料の閲覧	- 5 -
3-1-4	依頼発信及び対応記録.....	- 6 -
3-1-5	リモート SDV (Remote Source Data Verification : 以下、R-SDV)	- 7 -
3-1-6	研究費管理	- 7 -
3-1-7	治験薬管理	- 7 -
3-1-8	資材発注.....	- 7 -
3-1-9	モニターと医療機関の情報交換の集約管理.....	- 7 -
3-1-10	治験終了後のアーカイブ.....	- 7 -
3-1-11	その他.....	- 7 -
3-2	オペレーションセンター (OPERATION CENTER : 以下、OC)	- 8 -
3-2-1	オペレーションセンターの構成	- 8 -
3-2-2	オペレーションセンターの業務	- 9 -
4	保存すべき記録類.....	- 9 -
5	解説.....	- 10 -
6	用語および関連法規	- 12 -
6-1	中央モニタリングの定義	- 12 -
6-2	電子媒体での書類の授受	- 13 -
6-3	電磁的記録の作成を認める省令及び通知.....	- 14 -
別紙 1	プロジェクトポータルサイト (PROJECT PORTAL SITE : 以下、PPS) 仕様.....	- 1 -



1 趣旨

本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（審査管理課長通知 薬食審査発第 1001024 第一号 平成 23 年 10 月 24 日）第 21 条 第 2 項 2 に定められる「中央モニタリング」並びに第 10 条 2 項に定められる電磁的方法を利用した中央モニタリングに関する標準的な業務手順を定めたものである。中央モニタリング以外のモニタリングについては、別途作成したモニタリング手順書に従う。

2 定義

中央モニタリングとは、例えば、治験の方法（評価項目等を含む。）が簡単であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である場合に行うモニタリングである。

本手順書では、上記に加え、Web を介した情報の提供、保管、連絡、管理を行うモニタリング手法について定める。

3 中央モニタリングの実施手順

治験依頼者および治験実施医療機関は、双方の合意のもと、以下の手法を参考に中央モニタリングを実施し、実地のモニタリングに替えることができることとする。

3-1 利用する Web ツールの機能概要

プロジェクトポータルサイト（Project Portal Site：以下、PPS）

PPS は、治験依頼者、治験実施医療機関、治験審査委員会、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、モニター、独立データモニタリング委員会（以下、IDMC）等、当該治験実施計画書関係者の情報を集約して収集、伝達、閲覧、管理、保管する Web Site であり、治験依頼者は、PPS を介して以下のモニタリング関連業務を行う（本システムの要求仕様を別紙 1 に示す）^{注1)}。

3-1-1 各利用者間における資料の電子的提供

医療機関と治験依頼者間の電子化が可能な資料の授受は、PPS を介して行う。各当事者の管理ホルダに資料をアップロード、通知することで、相手方への提供を完了する。捺印を要する文書^{注)}は、電子署名を利用するか、Certified Copy^{注2)}の形式でアップロードする。

原本として見なされる文書は、当事者によるパスワード付与による読み取り専用仕様とする他、削除不能ホルダにアップロードすることで、その真正性、改変不能を保証する。PPS を介して授受する資料を表 1-1（統一書式）及び表 1-2（その他主な文書）に示す。資料の授受に関する記録



については、PPSにより自動作成され、保管される^{注3)}。

表 1-1 授受資料一覧（統一書式）（○は発出者/提供者）

	統一書式	治験依 頼者	治験責 任医師	医療機 関の長	IRB の 長
書式 1	履歴書		○		
書式 2	治験分担医師・治験協力者リスト		○	○	
書式 3	治験依頼書	○	○		
書式 4	治験審査依頼書			○	
書式 5	治験審査結果通知書			○	○
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	○	○	○	
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書		○		
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	○			
書式 10	治験に関する変更申請書	○	○		
書式 11	治験実施状況報告書		○		
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書		○		
書式 13	有害事象に関する報告書（製販後）		○		
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（機器）		○		
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書（機器製販後）		○		
書式 16	安全性情報等に関する報告書	○			
書式 17	治験終了(中止・中断)報告書		○	○	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	○		○	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書			○	
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	○ (必要時)			

表 1-2 授受資料一覧（その他主な文書）

資料名	医療機関か ら提供	治験依頼者 から提供	備考
治験実施計画書		○	
症例報告書の見本		○	必要な場合
症例報告書作成の手引き		○	
治験薬概要書		○	
同意説明文書（依頼者案）		○	
安全性情報（ラインリスト、症例票）		○	
治験薬管理手順書		○	
治験薬管理表（標準版）		○	
治験責任医師履歴書	○		
治験分担医師（治験協力者）履歴書	○		必要な場合



資料名	医療機関から提供	治験依頼者から提供	備考
治験分担医師、治験協力者のリスト	○		
署名・印影一覧	○		Certified Copy
併用禁止薬一覧（標準版）		○	
ポケット版治験実施計画書（標準版）		○	必要な場合
スクリーニング名簿（標準版）		○	
症例ファイル（標準版）		○	来院許容範囲付スケジュール、治験概要等
ワークシート（標準版）		○	必要な場合
Form1572	○		必要な場合
Financial Disclosure	○		必要な場合
医療機関の標準業務手順書	○		医療機関 HP に掲載 あれば対象外
治験審査委員会の標準業務手順書	○		医療機関 HP に掲載 あれば対象外
治験審査委員会の委員名簿	○		医療機関 HP に掲載 あれば対象外
各種指名記録（写） （治験薬管理者指名記録、記録保存責任者指名記録）	○		医療機関 HP に掲載 あれば対象外
実施医療機関外治験審査委員会と医療機関との契約に関する文書	○		医療機関 HP に掲載 あれば対象外
治験施設支援機関と医療機関との契約に関する文書	○		医療機関 HP に掲載 あれば対象外
緊急搬送先の契約	○		必要であれば
臨床検査値基準値一覧	○		医療機関 HP に掲載 あれば対象外
機器の精度管理記録（Lab Certification）	○		必要な場合
キックオフミーティング資料		○	

上記資料の授受は、オペレーションセンターが PPS を介して行い、その記録は PPS がモニタリング記録として自動作成、保管される。

3-1-2 モニタリング報告書の管理

モニタリング報告書の作成から、レビュー、QC、承認までのプロセスを PPS 内で実施する。重要なモニタリング記録^{注3)}は、治験責任医師にも開示（閲覧）可能とし、必要な場合には、治験責任医師による電子署名も行う（或いは、モニターと治験責任医師による共同作成とする）^{注4)}。

3-1-3 治験関連資料の閲覧

3-1-1 に示した必須文書等の授受を前提とする資料以外に、表 2 に示す資料を各当事者の管理ホルダにアップロードし、双方が閲覧・利用可能とする。治験依頼者は、実地の訪問なしに資料を閲覧可能となり、医療機関は、モニターを介さずに最新の情報を得ることが可能となる。



表 2 主な閲覧用資料

	医療機関保管	治験依頼者保管	備考
同意説明文書（治験責任医師作成）	○		
逸脱記録（緊急逸脱以外）	○		
研究会開催時の記録映像		○	
治験進捗状況		○	
治験薬授受関係資料	○	○	
治験薬管理表	○		（定期的）
治験薬管理記録（温度など）	○		（定期的）
原資料との矛盾記録	○		
ECG 等・セントラルラボの手順書		○	必要であれば
治験実施（試験、費用等）に関する Q&A 資料		○	医療機関から出されて依頼者が返答
Lab Certification	○		医療機関 HP に掲載あれば対象外 グローバル試験の場合は、表 1-2 対象文書。

モニターは、表 1 及び表 2 の資料を利用することで、治験資料の **Direct Access** を非実地で行う。また、同様に、監査及び規制当局の担当者についても非実地で調査・監査を行うことができる。

3-1-4 依頼発信及び対応記録

後述するオペレーションセンターは、医療機関に対し、表 3 に示す依頼について PPS を介して依頼を行うとともに、その回答を確認する。

表 3 主な依頼発信業務

依頼内容	医療機関対応	備考
重篤な有害事象報告	内容確認後、治験継続の可否の判断、同意説明文書の改訂並びに再同意取得の要否の判断を回答する。	IRB への報告、結果通知は 3-1-1 の手順にて行う
定期安全性報告の提供	同上	同上
治験分担医師、治験協力者リストの変更有無確認	変更の有無を回答する。	治験変更届の定期的確認
継続審査	継続審査資料を作成し、IRB 手続きを行う。審査終了時期を回答する。	IRB への報告、結果通知は 3-1-1 の手順にて行う
LAB Certification の更新	プロトコルで規定される対象機器の Certification の更新の有無を回答する。	更新された Certification の報告は、3-1-1 の手順で行う。
データクエリ	OC から発信されたデータクエリに回答する。	EDC を用いない治験の場合
症例登録完了通知	症例登録を終了する。	



3-1-5 リモート SDV (Remote Source Data Verification : 以下、R-SDV)

治験依頼者が実施医療機関外（遠隔地）で原資料等を電子的に閲覧することをリモート SDV (R-SDV) という。R-SDV には種々の手法があるが、原資料の Certified Copy を医療機関が PPS にアップロードすることにより、PPS を介した R-SDV が実施可能となる。

原資料には、被験者情報を含む場合もあるため、これを実施するには、別途、R-SDV に関する手順書を作成、運用するものとする。

3-1-6 研究費管理

医療機関は、定期的な費用請求明細を PPS にアップロードする。

治験依頼者は、治験契約及び進捗に応じて、明細を確認し、請求書原本到着後、治験費用支払い手続きを行う。

3-1-7 治験薬管理

医療機関における治験薬管理記録は、医療機関毎の様式で作成されたものを逐次 PPS にアップロードするか、PPS の治験薬管理システム上に記録する。治験依頼者は、治験終了後（または last patient out 後）適切な時期に、内容を確認後、医療機関に回収治験薬の宅配等による返送を依頼する。

3-1-8 資材発注

治験依頼者より提供される治験関連資材（症例ファイル標準版等）について、医療機関から PPS を介して発注を行う。

治験依頼者は、資材の在庫管理記録を PPS に保管する。

3-1-9 モニターと医療機関の情報交換の集約管理

電子メールによるモニターから医療機関への連絡は、PPS のメール機能を介して行い、電子メール記録を一元集約し、保管・管理する。

3-1-10 治験終了後のアーカイブ

治験終了後、PPS を介して実施されたモニタリング業務の記録、ログ、並びに原本または Certified Copy として電子署名された資料等は、治験依頼者、医療機関等の利用者に応じて、PPS から DVD 等のメディアに保存され、各利用者が保管する。

3-1-11 その他

以下の情報を PPS 内で管理する。



- ・ PPS のトレーニングツール並びにトレーニング記録の管理
- ・ PPS 利用者のアサイン記録

3-2 オペレーションセンター（Operation Center：以下、OC）

3-2-1 オペレーションセンターの構成

3-1 に示した PPS を介する中央モニタリング業務は、オペレーションセンターが実施する。OC は、プロジェクトの規模、特性に応じて編成するが、原則として表 4 に示す要員で構成される。

表 4 オペレーションセンターの要員と責務

要員	責務	備考
オペレーションリーダー	<ul style="list-style-type: none"> ● OC 業務を統括する。 ● プロジェクトリーダーへの報告を行う。 ● 医療機関担当のモニターへの指示、管理を行う。 ● （プロジェクトリーダーは治験規模に応じて、オペレーションリーダーが兼務する場合もある） 	
モニタリングオペレーター	<ul style="list-style-type: none"> ● 3-1 に規定した、中央モニタリングの実務を行う。 ● モニタリングオペレーターは、その実施業務に応じて、モニターまたはデータマネージャの要件を満たす者をアサインする。 	
メディカルモニター （設置する場合）	<ul style="list-style-type: none"> ● PPS を介して以下に示すような通常のメディカルモニター業務を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関 ICF 内容の確認 ・ 医療機関で発生した SAE の治験依頼者対応事項（追加検査の依頼、確認等）、評価案の作成 ・ エマージェンシーキーによる盲検解除に対する医療機関対応 ・ 治験実施中に新たに得られた情報（有効性、安全性及び品質）をもとに、被験者に及ぼす影響の有無について評価し、治験の中止/継続に関する治験依頼者見解案の報告 <p>（メディカルモニターは、医学専門家とは別に、モニタリングに関わる業務のうち、医学的判断を要する事項についてモニター（この場合、モニタリングオペレーター）に助言を行う者である。通例、治験依頼者に雇用または委嘱された医師が指名される）</p>	
QC （設置する場合）	<ul style="list-style-type: none"> ● PPS 上の授受資料、モニタリング報告書の内容確認を行う。 	
QA	<ul style="list-style-type: none"> ● On Going QA を実施する場合、監査担当者は、PPS を通じて医療機関における治験実施状況を随時監査する。 	
ベンダーマネージャ	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関、（臨床検査実施機関等の）第三ベンダー、（該当する場合、SMO、CRO）の契約、費用管理を行う。 	



3-2-2 オペレーションセンターの業務

〔治験開始時〕

- ・ PPS にプロジェクトを登録する
- ・ PPS に治験参加医療機関、治験責任・分担医師、CRC、治験事務局メンバーを登録、権限設定を行う。
- ・ PPS にプロジェクトリーダー、モニター、QC 等依頼者側のメンバー登録、権限設定を行う。
- ・ 必要に応じて、PPS にベンダー（治験薬配送業者、臨床検査施設）担当者を登録、権限設定を行う。
- ・ プロトコル、IB 等、表 1-1、表 1-2 及び表 2 の該当資料を PPS にアップロードする。

〔治験実施時〕

- ・ 表 3 に示した依頼発信業務（未知 SAE 情報・定期安全性情報等）を PPS から依頼する。
- ・ PPS に入力された医療機関からの回答を確認し、期限までに回答が得られない場合は確認連絡を行う。
- ・ 医療機関から PPS の FAQ に登録された質問への回答を入力する。
- ・ 医療機関からの電話等 PPS 以外の手段によりもたらされた質問及び回答を入力する。
- ・ 必要に応じてモニターが実施する R-SDV をサポートする。
- ・ 医療機関保管文書の Direct Access を行う。つまり、原本又は Certified Copy として PPS にアップロードされた記録類の確認を行う。
- ・ 資材発注に対し、医療機関への発送業務を行う。
- ・ モニターが実地訪問時のモニタリング報告書作成機能を利用する場合、QC、プロジェクトリーダーによるレビュー、固定までのプロセス確認を行う。

〔治験終了時〕

- ・ モニターの終了手続きの進捗を確認する。
- ・ PPS に保存されたデータの DVD 等への保存を行う（医療機関専用ホルダについては、医療機関側が保存する）。
- ・ PPS のクロージングを行う。

4 保存すべき記録類

- ・ 中央モニタリングに関する手順書（必須文書「治験に係る文書又は記録」23.1 1））



5 解説

注1:当該システムの機能は、既存の IT 技術により開発可能なものとして記載したものである。

既存の Web データベース等を利用することで、PPS の機能の一部として利用することが可能であるが、情報を集約するという点においては PPS の要求機能を持った IT ツールの供給が望まれる。また、日本医師会治験促進センター提供の統一書式入力支援システム Clinical Trial Document Support System カット・ドゥ・スクエアの更なる開発も期待される。

注2：GCP運用通知第2条の3：正確な複写であることが検証によって保証された複写物

ICH-GCP：1.51 Source Data All information in original records and certified copies of original records of clinical findings.

注3：GCP 上、記名押印が必要な文書は以下の通り

- ・ 治験実施計画書の合意書(GCP 第 7 条)
- ・ 監査報告書(GCP 第 23 条)
- ・ 症例報告書(GCP 第 47 条)
- ・ 同意文書(GCP 第 52 条)

注4：GCP 運用通知第 41 条<第 1 項>

2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

(重要な事項とは、例えば緊急の逸脱報告、プロトコルの解釈に関する協議、SAE の第 1 報などである (2012 年 3 月 17 日治験推進連絡会議))



ICH-GCP 必須文書における記載

No.	Title of Document	Purpose	PI・Site	Sponsor
8.2.20	TRIAL INITIATION MONITORING REPORT	To document that trial procedures were reviewed with the investigator and the investigator's trial staff (may be combined with 8.2.19)	○	○
8.3.11	RELEVANT COMMUNICATIONS OTHER THAN SITE VISITS - letters - meeting notes - notes of telephone calls	To document any agreements or significant discussions regarding trial administration, protocol violations, trial conduct, adverse event (AE) reporting	○	○



6 用語および関連法規

6-1 中央モニタリングの定義

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 21 年 3 月 31 日 厚生労働省令第 68 号）

第 21 条

治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成 23 年 10 月 24 日 薬食審査発 1024 第 1 号）

第 21 条<第 2 項>2

1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実地に行う。

2 「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験の方法（評価項目等を含む。）が簡単であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために実施医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である場合である。この例外的なモニタリングの方法は「中央モニタリング」と呼ばれる。

（以下の ICH-GCP に記載される in exceptional circumstances は、J-GCP 運用通知の 2008 年改訂において削除された。）

参照原文（ICH-GCP）

5.18.3 Extent and Nature of Monitoring

The sponsor should ensure that the trials are adequately monitored. The sponsor should determine the appropriate extent and nature of monitoring. The determination of the extent and nature of monitoring should be based on considerations such as the objective, purpose, design, complexity, blinding, size, and endpoints of the trial. In general there is a need for on-site monitoring, before, during, and after the trial;

however in exceptional circumstances the sponsor may determine that **central monitoring** in conjunction with procedures such as investigators' training and meetings, and extensive written guidance can assure appropriate conduct of the trial in accordance with GCP. Statistically controlled sampling may be an acceptable method for selecting the data to be verified.



6-2 電子媒体での書類の授受

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 21 年 3 月 31 日 厚生労働省令第 68 号）

第 10 条 （実施医療機関の長への文書の事前提出）

治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 一 治験実施計画書（第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。）
- 二 治験薬概要書（第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。）
- 三 症例報告書の見本
- 四 説明文書
- 五 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書
- 六 治験の費用の負担について説明した文書
- 七 被験者の健康被害の補償について説明した文書

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下「電磁的方法」という。）により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法（電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

- 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方式

6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。



<対象文書>

第10条 実施医療機関の長への提出文書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 症例報告書の見本 ・ 説明文書 ・ 治験責任医師の履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名リスト ・ 予定される治験費用に関する資料 ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
第12条 業務の委託	・ CRO 等との業務の委託契約書
第13条 治験の契約	・ 医療機関との治験契約書
第24条 治験の中止等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者→医療機関宛、治験の中止、中断通知文書 ・ 治験依頼者→医療機関宛、臨床試験成績を申請資料に使わなくなったことを通知する文書
第32条 治験審査委員会の責務	・ 医療機関の長→治験依頼者への IRB の意見の通知文書
第40条 治験審査委員会の責務	治験責任医師による治験の中断、中止の場合の、医療機関の長→治験依頼者の通知文書
第46条 治験実施計画書からの逸脱	・ 緊急の逸脱報告書

6-3 電磁的記録の作成を認める省令及び通知

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（平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省令第 44 号）

第4条

民間事業者等は、作成のうち当該作成に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（当該作成に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。）については、当該他の法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる。

2 前項の規定により行われた作成については、当該作成を書面により行わなければならないとした作成に関する法令の規定に規定する書面により行われたものとみなして、当該作成に関する法令の規定を適用する。

3 第一項の場合において、民間事業者等は、当該作成に関する他の法令の規定により署名等しなければならないとされているものについては、当該法令の規定にかかわらず、氏名又は名称を明らかにする措置であって主務省令で定めるものをもって当該署名等に代えることができる。

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 厚生労働省医薬食品局長通知 第 0401022 号）

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)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、届出又は報告等(以下「申請等」という。)に関する資料及び当該資料の根拠となるいわゆる原資料(以下「原資料」という。)について、今般、下記のとおり、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合の留意事項をとりまとめたの



で、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを、日本製薬団体連合会会長等の関係団体の長あてに送付していることを申し添える。

1. 趣旨

医薬品等の申請等に関する資料については、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 14 年法律第 151 号)及び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。以下「e-文書法」という。)により電磁的記録による申請や保存が認められている。また、厚生労働省に提出する資料については、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」(平成 13 年 3 月 30 日付医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知)及び「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様について」の一部改正について」(平成 16 年 5 月 27 日付薬食審査発第 0527001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)において電磁的記録による提出様式が定められているところである。

上記の法令及び通知により、医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であるが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、今般、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項を定めることとしたものであること。

2. 電磁的記録及び電子署名を利用する際の要件

薬事法の申請等に係る資料及び原資料を作成する際に、電磁的記録及び電子署名を利用する場合には、別紙の指針に基づいて利用すること。

3. 適用範囲

別紙の指針は、以下の場合に適用すること。

(1)薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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、届出又は報告等にあって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合

(2)原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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、届出又は報告等にあって提出する資料、原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能な限り本指針に基づくことが望ましいこと。

4. 適用期日

本指針は、原則として平成 17 年 4 月 1 日以降に提出又は保管される資料について適用することとする。

5. 指針の見直し

本指針は、技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化を考慮して、必要に応じて見直すこととする。



別紙 1.プロジェクトポータルサイト（Project Portal Site：以下、PPS）仕様

1. 目的

- ・モニタリングタスクの一括、遠隔地管理
- ・治験関係者の資料の共有化、電子署名並びに同機能を利用した Certified Copy
- ・治験関連資料の共有、集約
- ・モニタリングプロセスの履歴、記録の自動作成
- ・R-SDV プロセスの記録、管理

2. 基本システム機能

ID/Password による利用者制限
SSL による暗号化通信を用いた ASP サービス

- ・全プロジェクト共通で、依頼者/プロジェクト毎のカスタマイズは行わない。
- ・プロジェクトセットアップロードは、依頼者のシステム運用権限を有する者が行う。
- ・システムベンダーは、トラブル時対応、マニュアル提供、ヘルプデスク（システム関連のみ）、システム運用管理、サーバ認証を担当する。

以下、依頼者には CRO、医療機関には SMO、治験審査委員会を含めて記載

機能	内 容
プロジェクト管理 ユーザ管理	システム管理者（例：依頼者の治験管理部門）により、 <ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトの登録 ・（依頼者）プロジェクトマネジャー、オペレーションセンター、モニター、QC、DM 等関係者の登録 ・（医療機関）治験責任/分担医師、CRC、治験事務局等関係者の登録 利用者は個別又は権限別に、資料の閲覧、アップロードロード、削除、回答、承認等の権限を設定
ログ（履歴）管理	本システムの利用履歴の作成、出力、保管、検索機能
記録の自動作成	資料の授受等、PPS を介して行われた作業の記録を自動で作成、管理
電子署名機能	ID/Password による署名とサーバ認証
日英表示	日英表示切替による多国籍利用
ファイルサーバ機能	プロトコル、IB、ICF 等の IRB 審査資料 統一書式文書、必須文書 併用禁止薬一覧（施設共通）、EDC 入力マニュアル、ワークシート、スタートアップロードミーティング資料/画像の格納 必須文書などの Certified Copy 登録時には、登録者の電子署名画面を表示ホルダ構成、権限はユーザが自由に設定 〔Certified Copy 事例〕 【医療機関側】 <ul style="list-style-type: none"> ・ CV ・ Form1572 ・ Laboratory Certification ・ Financial Disclosure



機能	内 容
	<ul style="list-style-type: none">・指示決定通知書・SAE report (EDC 画面がない場合) 【依頼者側】 治験実施依頼書等の捺印文書 〔原本ホルダ〕 削除機能を有さないホルダ。医療機関、依頼者毎に管理権限を有し、管理権限がない者は、閲覧のみ。管理権限がある者は、文書を登録可能（削除は不可）。履歴の記録などは他のホルダ機能と同様。 捺印不要の統一書式、必須文書は、原本ホルダで管理することにより真正性を担保する。
FAQ DB	医療機関からの問い合わせ画面と依頼者の回答画面。結果の検索、ソート、出力 (CSV、PDF、テキスト) 電話、メール等による問い合わせはオペレーションセンターで入力、回答同種の問い合わせに関する回答へのリンク機能 登録日、登録者、カテゴリ、問い合わせ内容、回答日、回答者、回答内容 EDC クエリの対応方法など 依頼者⇄医療機関のやりとりは、全医療機関公開/当該医療機関のみなど表示制限をオペレーションセンターで設定可能にする
照会⇄回答	依頼者側からの照会（契約書記載方法、負担軽減費、EDC 入力依頼など）、医療機関からの照会（IRB 議事録確認、マスキングなど）、など双方向のやり取りをメールベースではなく、画面上で行う機能 依頼者側画面には施設、対応有無などのフィルタリング機能付
依頼発信 (タスク管理)	医療機関への依頼事項の対応状況をタスク×医療機関の帳票形式で表示する機能 期限設定を行った場合は、アラーム配信 タスクのカテゴリ別のフィルタ機能（例：毎月の安全性情報の対応×施設） タスク実施に関し、自動的に記録を作成（電子署名プロセスを含む） タスク完了時には担当モニターにメール配信
自動アラーム	定期的に発生するタスクに関して、医療機関宛自動発信する機能 <ul style="list-style-type: none">・ 治験責任/分担医師、治験協力者の変更有無確認・ 継続審査時期の発信・ 臨床検査値基準値一覧変更有無 医療機関からの回答はタスク管理画面に集約表示
医療機関、責任医師要件調査	プロトコル共通項目：医療機関がチェックリスト入力 プロトコル特有の項目：オペレーションセンターが任意で項目を登録後、医療機関がチェックリスト入力 医療機関チェックに関する（オペレーションセンターの）照会⇄（医療機関からの）回答入力画面
合意	（改訂）プロトコルの合意に関する電子署名画面
安全性情報	依頼者からの未知 SAE 報告および定期安全性報告に関する登録 医療機関からの回答結果はタスク管理画面に集約表示するとともに記録を自動作成 確認日、責任医師名、対応（ICF 改訂要否、再同意要否）



機能	内 容
資材発注機能	症例ファイル、治験参加カード等の周辺資材の発注画面、オペレーションセンターからの配送、受領確認
治験薬管理機能	(医療機関内管理システムがない場合) 受領、被験者への提供、回収、入在庫記録画面、出力、電子署名
リモート SDV 機能	原資料アップロード形式のリモート SDV 時に利用 R-SDV 用専用ホルダ、閲覧期間設定、SDV 記録作成画面
治験進捗管理	(治験依頼者社内の CTMS や EDC と重複しない場合) 医療機関側も進捗を閲覧可能な画面
モニタリング 報告書作成機能	治験責任医師が確認すべき記録について、医療機関側が閲覧、電子承認
未対応タスク 管理機能	依頼者、医療機関ともに、要対応事項を一覧表示する機能
アーカイブ機能	プロジェクト終了時にシステムに登録された文書、システムにより自動作成された記録、全てのログを出力し、ビューアとともにシステム Close 後も閲覧 (のみ) 可能な機能 医療機関保管記録も同様に作成
携帯閲覧機能	上記機能のうち、実用可能/必要な機能について携帯アクセス可能に
電子メール機能	モニター、医療機関間の情報交換をここで行うことにより、情報を集約するとともに、記録を保管する。