

医療機関名：独立行政法人国立病院機構東京医療センター

【治験責任医師】【治験事務局(IRB事務局を兼ねる)】

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
1	○	●	○	実施医療機関の長等の承諾	<ul style="list-style-type: none"> ・電磁的記録として扱う治験関連文書(範囲)の承諾 <ul style="list-style-type: none"> <input 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 <ul style="list-style-type: none"> <input 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：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0)	
2	○	●	○	電磁的記録として扱う治験関連文書	<ul style="list-style-type: none"> 【統一書式】 ■ 書式01、■ 書式02、■ 書式03、■ 書式04 ■ 書式05、■ 書式06、■ 書式08、■ 書式09 ■ 書式10、■ 書式11、■ 書式12、■ 書式13 ■ 書式14、■ 書式15、■ 書式16、■ 書式17 ■ 書式18、■ 参考書式 1、■ 参考書式 2 【統一書式添付資料】 ■ 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 (治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書、治験責任医師履歴書、その他治験審査委員会が必要と認める文書) 	(確認資料：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0) 【書式8、書式12の電磁的取り扱い】 <input type="checkbox"/> 責任医師から送付 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関の手順に従う (電子で作成した資料をPDF化し送付する) 【マニュアル】 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬管理手順書 <input checked="" type="checkbox"/> EDC記載マニュアル <input checked="" type="checkbox"/> 登録センター入力マニュアル <input type="checkbox"/> その他 () 【連絡文書】 <input checked="" type="checkbox"/> Follow up Letter (署名ありの場合は対象外) <input checked="" type="checkbox"/> Confirmation Letter <input type="checkbox"/> その他 () * 電磁的記録を受領後、出力し紙媒体で保管する。 * 治験依頼者から提供される電子媒体資料は原本とはならない。 また、医療機関から提供される電子媒体資料も原本とはならない。	
3	○	●		電磁的記録の交付・受領手段	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <input type="checkbox"/> ■ e-メール <input type="checkbox"/> □ クラウド等システム <input type="checkbox"/> □ DVD-R等の記録媒体 <input type="checkbox"/> □ その他 () ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) 	(確認資料：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0)	
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 () ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) 	(確認資料：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0)	

医療機関名：独立行政法人国立病院機構東京医療センター

【治験責任医師】【治験事務局(IRB事務局を兼ねる)】

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
5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	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、施設の正式文書に規定あり └ 作成 [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input checked="" type="checkbox"/> 実務担当者 / <input type="checkbox"/> 規定なし] └ 授受 [<input checked="" type="checkbox"/> 責任者 / <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 規定なし] └ 破棄 [<input type="checkbox"/> 責任者 / <input type="checkbox"/> 実務担当者 / <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 規定なし] <p><input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0) * 保存、破棄、バックアップ、リストアについては該当なし	
6	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	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"> ● 手順あり └ <input type="checkbox"/> 審査管理課 事務連と同一 └ <input checked="" type="checkbox"/> 施設ルール(詳細はメモ欄) <p><input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0) * ファイル名については、事務連絡を参考に、統一書式番号、治験薬識別番号または治験実施計画書番号を付与し、識別可能な形としている。	
7	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	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 checked="" type="checkbox"/> 受領返信メール └ <input type="checkbox"/> 受領簿の作成(受領者・受領日付・受領内容) └ <input type="checkbox"/> DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存 └ <input type="checkbox"/> クラウド等システムによるログ記録 └ <input type="checkbox"/> その他() <p><input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0)	
8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	保存中の定期的なバックアップ	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; position: relative;"> <div style="position: absolute; top: 0; left: 0; right: 0; bottom: 0; background: linear-gradient(to top right, transparent 49%, black 49%, black 51%, transparent 51%);"></div> </div> <p><input type="checkbox"/> 手順あり</p> <ul style="list-style-type: none"> └ <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 <p><input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料：) (版番号：) * 受領後、出力し保管するため、バックアップは該当なし	
9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	保存中の電磁的記録の保存条件	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; position: relative;"> <div style="position: absolute; top: 0; left: 0; right: 0; bottom: 0; background: linear-gradient(to top right, transparent 49%, black 49%, black 51%, transparent 51%);"></div> </div> <p><input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書に手順あり</p> <ul style="list-style-type: none"> └ <input type="checkbox"/> 適切な環境で保存する旨の記載(湿度、温度、照度) └ <input type="checkbox"/> 保存責任者の記載(責任者又は実務担当者) └ <input type="checkbox"/> その他() <p><input type="checkbox"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料：) (版番号：) * 該当なし	
10	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	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 <p><input type="checkbox"/> 出力不可能(協議結果はメモ欄)</p>	* 受領後、適宜出力し保管する。	

医療機関名：独立行政法人国立病院機構東京医療センター

【治験責任医師】【治験事務局(IRB事務局を兼ねる)】

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
11		●	○	電磁的記録を含む秘密保持義務の有無	<ul style="list-style-type: none"> ● 手順あり ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) 	(確認資料：押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号：2013年9月1日 ver2.0)	
12		●		交付時における機密性確保のための対応	表現統一 <ul style="list-style-type: none"> ○ 手順あり □ 暗号化通信の利用 □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理等 □ その他() ● 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 必要に応じ、パスワードを設定し送付する。	
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"> ○ 手順あり □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理等 □ 保存責任者によるDVR等での管理 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 保存は紙媒体のため、該当せず	
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	交付時と同じにする <ul style="list-style-type: none"> ○ 手順あり □ 暗号化通信の利用 □ 電磁的記録の閲覧デバイス外へのDL制限 □ 閲覧デバイスのパスワード管理 □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理等 □ IRB委員とIRBとの守秘義務契約 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) ● 該当せず(利用しない)	(確認資料：) (版番号：)	
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"> ○ 手順あり □ シュレッダー等での物理破壊 □ 電磁消去 □ 専門業者にて処理 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 保存は紙媒体のため、該当せず	

医療機関名：独立行政法人国立病院機構東京医療センター

【治験責任医師】【治験事務局(IRB事務局を兼ねる)】

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
16	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	電磁的記録の取り扱いに関する教育手順の有無	<input type="radio"/> 手順あり <input checked="" type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 電磁的記録の取り扱いに関する手順作成については、現在検討中であるが、電子資料の適正な管理や運用、セキュリティの確保等について、管理部門より周知がされている。	
17	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	電磁的記録の取扱いに関し、取扱者への教育・訓練記録の有無	<input type="radio"/> 記録あり <input checked="" type="radio"/> 記録なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 電磁的記録の取扱者への教育、訓練については現在検討中であるが、電子資料の適正な管理や運用、セキュリティの確保等について、管理部門より周知がされている。	
18	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	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	<input checked="" type="radio"/> 手順あり <input type="checkbox"/> 電子的にファイルの同一性を確認できる手法 <input type="checkbox"/> 書き込み制限パスワード <input type="checkbox"/> クラウド等システムによるログ記録 <input type="checkbox"/> 資料間を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 <input checked="" type="checkbox"/> その他(PDF化又はパスワード設定し変更不可とする) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料： 押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号： 2013年9月1日 ver2.0)	
19	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	保存中の電磁的記録を変更、消去した際の事実検証に関する手順の有無	<input type="radio"/> 手順あり <input type="checkbox"/> 発生毎に記録の作成 <input type="checkbox"/> クラウド等システムによるログ記録 <input type="checkbox"/> 資料間を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 <input type="checkbox"/> その他() <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 受領後、出力し保管する。 電磁的記録は一時保管のため、変更消去は発生しない。	
20	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	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	<input type="radio"/> 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 type="checkbox"/> その他() <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 受領後、出力し保管する。 電磁的記録は一時保管のため、変更消去は発生しない。	
21	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	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	1. 復元(リストア)の手順あり <input type="checkbox"/> バックアップからの復元方法 <input type="checkbox"/> その他() 2. 復元前後での内容の同一性に関する手順あり <input type="checkbox"/> 電子的に同一性を確認できる手法 <input type="checkbox"/> 復元前後を目視で確認 <input type="checkbox"/> その他() <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料：) (版番号：) * 受領後、出力し保管する。 電磁的記録は一時保管のため、リストアは発生しない。	

医療機関名：独立行政法人国立病院機構東京医療センター

【治験責任医師】【治験事務局(IRB事務局を兼ねる)】

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
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	<input type="radio"/> 手順あり <input type="checkbox"/> ゲストアカウントの付与 <input type="checkbox"/> アカウント所有者による操作 <input type="checkbox"/> DVD-R等へ保存したデータの閲覧 <input type="checkbox"/> その他() <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄) <input checked="" type="radio"/> 該当せず(紙原本で保存)	(確認資料 :) (版番号 :)	
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	<input checked="" type="radio"/> 手順あり <input type="checkbox"/> 作成責任者の指示等を記録 <input type="checkbox"/> 作成責任者をe-メールの宛先に加える <input type="checkbox"/> クラウド等システムのログより作成責任者の見解を確認 <input type="checkbox"/> その他(メール等を一緒に保管) <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料 : 押印省略・電子申請に伴う統一書式の運用について) (版番号 : 2013年9月1日 ver2.0)	
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	<input type="radio"/> 手順あり <input 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 type="checkbox"/> 同一性の確認方法 <input type="checkbox"/> 記録の作成 <input type="checkbox"/> スキャン資料の取り扱い <input type="radio"/> 手順なし(協議結果はメモ欄) <input checked="" type="radio"/> 該当せず(紙原本で保存)	(確認資料 :) (版番号 :)	

医療機関名：独立行政法人国立病院機構東京医療センター

【治験責任医師】【治験事務局(IRB事務局を兼ねる)】

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
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	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 2. バックアップ <input type="checkbox"/> 手順あり <input type="checkbox"/> 責任者の指名 <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"/> 手順なし 3. 復元(リストア) <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> 手順なし 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 ● 該当せず(利用しない)	(確認資料 :) (版番号 :)	
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	<input type="checkbox"/> 調査結果 <input type="checkbox"/> 適合 <input type="checkbox"/> 不適合 ● 該当せず(利用しない)	(システム名 :)	