

小倉記念病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺

－Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書－

(第1版：2023年4月4日)

北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
小倉記念病院
院長 腰地孝昭



本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録。本手順書では、Agatha 内で作成、交付、受領及び保存するファイルを電磁的記録とする。
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム
コンピュータ・システム・バリデーション	コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者
治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）又は再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）以下「GCP 省令」に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、文書管理クラウドシステム「Agatha」を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領及び保存する手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えることにより、本手順書を適用する

2. 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「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・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」（以下、ER/ES 指針）で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「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（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる電磁的記録利用システムの範囲

電磁的記録利用システムとして、ER/ES 指針で必要とされる要件に対応でき、コンピュータ・システム・バリデーションを実施している Agatha を利用する。Agatha のシステム稼働は、アガサ株式会社が [Agatha 法人利用規約¹](#) に従い提供する範囲とする。電磁的記録を管理するための Agatha の機能は、[Agatha 操作ガイド²](#) に示される範囲とする。

3.2 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「[統一書式通知³](#)」で規定される書式 1～6、9～11、16～18 及び参考書式 1～2、(医) 書

¹ <https://www.agathalife.com/tos/>

² <https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89>

³ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和4年11月30日、医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号）及びその後の改正を含む。

式 1～6、9～11、16～18 及び参考書式 1～2

なお、書式 8、12～15、19、20、参考書式 2 に関しては電磁的授受の実施は可能だが保存は全て紙媒体とする。

- (2) 統一書式に添付される以下の資料
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、その他の審議資料
- (3) 署名等が求められる以下の文書で、電子署名を行った文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (4) その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料

3.4 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (1) 署名等が求められる以下の文書で、紙で署名等を行った文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (2) 紙を原本とする文書

4. Agatha のシステム管理体制およびユーザー登録

4.1 システム管理体制

Agatha の管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定める。

- ・ 責任者：実施医療機関の長
- ・ 管理者：治験事務局の Agatha マスタ管理者
- ・ 組織：実務担当者がシステムの管理に関する実務を行う
- ・ 設備：Agatha が定める要件に従う

4.2 ユーザー登録責任者

実施医療機関の長は、ユーザー登録を管理する責任を持つ。

4.3 ユーザー登録管理者

ユーザー登録管理者は、治験事務局担当者とする。

4.4 ユーザー登録の申請

Agatha を利用する者は、ユーザー登録管理者へ「治験手続きの電磁化に関する教育記録及び Agatha ユーザー登録申請書」を提出し、ユーザー登録を申請する。

4.5 アカウントの付与

ユーザー登録管理者は、Agatha を利用する者に対してユーザー登録を行いアクセス権限を付与する。

4.6 ID、パスワードの管理

Agatha を利用する者は、ID 及びパスワードを第三者に開示、貸与、共有、漏えいさせることがないように厳重に管理する。

4.7 ユーザー登録の削除

ユーザーは Agatha の利用を停止する場合、ユーザー登録管理者へ「治験手続きの電磁化に関する教育記録及び Agatha ユーザー登録申請書」を提出し、ユーザー登録の削除を申請する。ユーザー登録管理者は、ユーザー登録の削除を行う。

5. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

5.1 文書管理業務の責任者

実施医療機関の長、治験審査委員会委員長、及び治験責任医師は、各々が取り扱う文書を管理する責任を持つ。なお、文書管理業務の責任者は、「(別紙 1) 業務責任者一覧表」により定める。

5.2 実務担当者への業務権限の委譲

文書管理業務の責任者は、「(別紙 1) 業務責任者一覧表」により定めた実務担当者へ、業務権限を委譲することができる。この場合にも、文書管理の責任は責任者が持つ。

6. 電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名

6.1 電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

6.2 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

フォルダ名及びファイル名に関する手順を定めるか、または、治験依頼者と協議し決定する。

7. 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・ 交付及び受領に Agatha を利用すること

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・ 保存に Agatha を利用すること

8. 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

9. 電磁的記録の交付及び受領

機密性の確保のため、権限設定によりアクセスが制限された Agatha を用いて、電磁的記録を交付又は受領する。

第7項で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止するため、Agatha 内の文書の状態を「確定」（改変できない状態）で交付する。

交付及び受領の事実経過（対応者、実施時期、内容）は、Agatha の監査ログに記録され、検証できる。

10. 電磁的記録の保存及び破棄

権限設定によりアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされた Agatha を用い電磁的記録を保存する。

電磁的記録の保管期間は、試験毎の治験契約書に定める期間とする。Agatha 内に保存した文書は、Agatha 法人利用規約に則り保管・破棄（データを削除）する。

11. 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として権限設定でアクセスが制限された Agatha にて閲覧する。

12. 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、権限設定でアクセスが制限された Agatha にて必要な電磁的記録を閲覧する。

13. 治験手続きの電磁化に関する教育

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

また、Agatha の利用に関しても教育を受講し受講日、受講者を記録する。

14. 関連法令

14.1 遵守すべき法省令

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- ・ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）
- ・ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）
- ・ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）
- ・ 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）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間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 年厚生労働省令第 44 号）

15. 関連通知等

15.1 参照すべき通知等

- ・ 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 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・ 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 3 号）
- ・ 「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生機審発 0730 第 2 号）
- ・ 「「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生機審発 0730 第 1 号）
- ・ 「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（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）
- ・ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和 4 年 11 月 30 日、医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号）

上記各関連通知等はその後の改正を含むものとする。

(別紙 1)

業務責任者一覧表

項目		業務責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		
責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC 治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		
治験審査委員会の委員長 の文書	作成	治験審査委員会の委員長	治験審査委員会事務局 治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		