

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

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）（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

（目的）

第1条 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。製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（基本的な留意事項）

第2条 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。

（適応範囲）

第3条 本手順書の適応となる電磁的記録利用システムの範囲は、次に掲げる条件を付す。
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。

2 本手順書の適応となる治験手続きは以下の範囲とする。

- (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 本手順書の適応となる治験関連文書は以下の文書とする。

- (1) 「統一書式通知」³で規定される書式1～20、参考書式1～2及び浜医書式
- (2) 統一書式に添付される以下の資料

治験実施計画書、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

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（平成30年7月10日、医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号）

る資料、その他の審議資料

(3) その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料

4 本手順書の適応外となる治験関連文書は以下の文書とする。

(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) 第 3 条の 3 に該当しない資料

（責任と役割）

第 4 条 Agatha を利用するにあたり、当該システムの責任は病院長が負う。

2 病院長は、電磁的記録の文書管理責任者として臨床研究センター長を指名する。文書管理責任者は、電磁的記録の管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため文書運用責任者を監督する。

3 病院長は、電磁的記録の文書運用責任者として治験事務部長を指名する。文書運用責任者は以下の任務を行う。

(1) 本手順書に従って、電磁的記録の文書運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに文書管理責任者に報告するとともに必要な是正措置を講じる。

(2) 電磁的記録の文書運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。

(3) IRB 事務局員又は IRB 委員に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。

(4) コンピュータ・ウィルス及び不正アクセスの対策を講じる。

4 文書運用責任者のもと、電子資料を本規程に基づいて運用する担当者は以下の任務を行う。

(1) 本手順書に従って、文書運用責任者から運用方法及び電磁的記録の適正な取り扱いについて説明を受けなければならない。

(2) 本手順書に相違するなど運用に問題又は疑義が生じた場合、あるいは問題が生じる兆候を発見した場合は、直ちに文書運用責任者に報告しなければならない。

（体制）

第 5 条 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）及び医師主導治験における自ら治験を実施する者（以下、「治験依頼者等」という。）から受領した電磁的記録の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。

2 IRB に治験の審査を依頼している医療機関から受領した電磁的記録の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。

3 IRB での電子資料の運用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者等、医療機関及び

患者個人の情報を保護する。また、コンピュータ・ウイルス、不正アクセス、及び盗難、漏洩、盗み見等に対しては必要な対策を講じる。

（電磁的記録のファイル形式）

第 6 条 電磁的記録のファイル形式は、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

（電磁的記録のフォルダ名及びファイル名）

第 7 条 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は、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。

（受領側からの電磁的記録による交付の承諾の範囲）

第 8 条 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、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

（電磁的記録の作成）

第 9 条 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。

（電磁的記録の交付）

第 10 条 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、電磁的記録を交付する。

第 8 条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。

（電磁的記録の受領）

第 11 条 治験依頼者との協議により、e-メールまたは Agatha を用いて、電磁的記録を受領する。

受領の事実経過（対応者、実施時期、内容）は、e-メールの保存または Agatha の監査ログに記録され、検証できる。

（電磁的記録の保存及び破棄）

第 12 条 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。

（治験審査委員会への資料の提供）

第 13 条 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。

（調査等への提供）

第 14 条 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。

（教育）

第 15 条 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。

（遵守すべき法省令）

第 16 条 以下の法省令を遵守する。

- ・ 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）
- ・ 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）

（参照すべき通知等）

第 17 条 以下の通知等を参照する。

- ・ 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 2 年 8 月 31 日付け薬食審査発 0831 第 15 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（平成 30 年 7 月 10 日 医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号）

（手順書の改訂）

第 18 条 本手順書を改正する必要がある場合には治験事務局が起案し、治験審査委員会で協議の上、病院長（治験審査員会の設置者）の承認を得るものとする。

附則（令和 4 年 2 月 18 日）

旧「浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会の IT 化に係る標準的業務手順書」は令和 4 年 2 月 17 日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、令和 4 年 2 月 18 日から施行する。