

## 浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる

### 精度管理に関する標準業務手順書

#### (目的)

第 1 条 本手順書は、薬剤部、検査部、放射線部等（以下、「関係部署」という。）で管理している精度管理情報等（機器点検記録、温度管理記録等）（以下、「情報等」という。）を、治験で使用している文書管理クラウドシステム「Agatha」を用いての公開、及び管理に関し、必要な手順を定めるものである。製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）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。

#### (適用範囲)

第 2 条 本手順書の適応となる情報等は以下の範囲とする。

- (1) 治験使用薬保管庫の温度記録、校正記録等
- (2) 検体保管庫の温度記録、校正記録等
- (3) 検査機器等の温度管理記録、校正記録、機器故障記録等
- (4) その他、ISO 15189 等を取得している場合は、当該資格に基づき適正に管理される情報等

#### (責任と役割)

第 3 条 Agatha アップロード後の情報等の責任は、「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 4 条に従う。

#### (体制)

第 4 条 関連部署から受領した情報等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 情報等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・ウィルス、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。

#### (情報等電磁的記録の作成)

第 5 条 関連部署は、情報等の電磁的記録を作成する。作成する際は、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。

(情報等電磁的記録の受領)

第 6 条 臨床研究センターの関連部署窓口担当者は、関連部署との協議により、e メール、USB、または Agatha を用いて情報等を受領する。

(情報等の公開)

第 7 条 治験事務局は、受領した情報等を Agatha へアップロードする。

2 情報等の閲覧権限は、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。）又は自ら治験を実施する者、臨床研究コーディネーター等、業務上必要な最小限の範囲で付与するものとする。ただし、関連部署との協議により、閲覧権限ではなくダウンロード権限を付与することができるものとする。

3 関連部署は、治験依頼者等が情報等を閲覧するにあたり、誓約書等の提出が必要と判断した場合は、誓約書の提出を求めることができる。

(情報等の保存及び破棄)

第 8 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 を用い情報等を保存する。電磁的記録の保管期間は、遵守すべき法令及び ISO 15189 等に定める期間保管する。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。

(情報漏洩時の対応)

第 9 条 臨床研究センターは、情報等の漏洩、滅失、毀損等の事故が発生し、又はその疑いが生じた場合は、直ちに関連部署へ口頭又は電子メールにて報告する。

2 臨床研究センターは、前項について、発生報告から 3 営業日以内に関連部署へ書面にて詳細を報告する。

3 関連部署は、被害拡大防止のために必要な措置を臨床研究センターへ指示することができる。

4 臨床研究センターは、速やかに原因を調査し、関連部署と協議の上で再発防止策を策定・報告する。

(遵守すべき法省令)

第 10 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）

（手順書の改訂）

第 11 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（治験審査委員会の設置者）の承認を得るものとする。

附則（2026 年 5 月 14 日）

この手順書は、2026 年 5 月 14 日から施行する。