横浜労災病院

【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 2 月 1 日

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、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。

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 1～18 及び参考書式 1～2
(2) 統一書式に添付される以下の資料

---

[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）

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
- 議事録（決済用、治験審査委員会用）
- 会議の記録の概要

(2) 紙を原本とする文書

4. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

4.1 各治験関連文書の電磁的記録の保存に関し、「（別紙）文書取扱い責任者・実務担当者一覧」により文書取扱い責任者及び実務担当者を定める。

4.2 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。

4.3 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）実務担当者 任命書」により任命した実務担当者へ、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。

5. 電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名

5.1 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

5.2 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

原則、フォルダ名及びファイル名に関する手順を以下に定めるが、必要に応じて治験依

頼者と協議し決定する。

（1）IRB 提出資料（書式の提出）

当院整理番号: 治-以下の数字 6 桁_IRB 開催年月_書式番号_作成年月日（書式右上の日付）

例：20XXXX_IRBYYYYMM_FXX_YYYYMMDD

（2）書式に添付する資料

当院整理番号：治-以下の数字 6 桁_IRB 開催年月_書式番号_添付資料番号（書式に添付する順番でナンバリング）_作成年月日（書式右上の日付）

例：20XXXX_IRBYYYYMM_FXX_添 XX_YYYYMMDD

（3）その他資料

当院整理番号：治-以下の数字 6 桁_ファイル名称（自由）_作成年月日

例：20XXXX_ファイル名称_YYYYMMDD

6. 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

7. 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。

8. 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 6 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。

9. 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するものとし、保存期間終了を確認した文書は、Agatha 法人利用規約に則り破棄（データを削除）する。

10. 治験審査委員への資料提供

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 にて資料作成しオフラインで閲覧する。

11. 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。

12. 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。

（別紙：実施医療機関の長用）

年　　月　　日

実務担当者　任命書

横浜労災病院
院長　三上　容司

記

『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』に定められる文書管理業務の責任者の代わりに業務を遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

所属	職名	氏名
例）治験管理室	主任	○○　○○
例）治験管理室	事務局	○○　○○

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

（別紙：IRB 委員長用）

年　　月　　日

実務担当者　任命書

横浜労災病院治験審査委員会
委員長　齋藤　淳

記

『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』に定められる文書管理業務の責任者の代わりに業務を遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

所属	職名	氏名
例）治験管理室	主任	○○　○○
例）治験管理室	事務局	○○　○○

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

（別紙：治験責任医師用）

年　　月　　日

実務担当者　任命書

治験責任医師
○○　○○

記

『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』に定められる文書管理業務の責任者の代わりに業務を遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

治験課題名：●●●●
治験実施計画書番号：●●●
治験依頼者：　●●株式会社

所属	職名	氏名
例）治験管理室	CRC	○○　○○
例）株式会社 SMO	治験管理部	△△　△△

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上