

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター

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

(2023年6月1日施行

2024年3月1日改訂)

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	第13条、第14条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

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。

1. 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。

2. 適応範囲

2.1 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。

2.2 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

2.3 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 <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 「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知およびその改訂に関する通知

- (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

2.4 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

3. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

3.1 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。

3.2 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、「業務責任者一覧表（別紙 1）」に記載のある実務担当者へ、業務権限を委譲することができる。各責任者は「実務担当者 任命書（別紙 2、必要に応じて別紙 3）」を作成するものとする。この場合にも、文書管理の責任は責任者がもつ。

4. 電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名

4.1 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

4.2 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。

5. 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

6. 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。

7. 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。

8. 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 操作ガイドに従って、保管・破棄（データを削除）する。

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 関連法令

12.1 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）
- ・ 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）

13. 関連通知等

13.1 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（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）

14. 附則

この手順書は 2023 年 6 月 1 日から施行する。

この手順書は 2024 年 3 月 1 日から施行する。

(別紙1 業務責任者一覧表)

区分	該当文書	文書管理業務の責任者	実務担当者	文書管理業務の責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書	書式4、書式5、書式17、書式18、 (医)書式4、(医)書式5、(医)書式17、(医)書式18	治験審査委員会委員長	治験事務員	治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・IRB委員長の指示に基づき、IRBの審査結果、議事録等を確認のうえ、書式5又は(医)書式5を作成・確定保存する。 ・IRB委員長の指示に基づき、書式5又は(医)書式5を交付する。
実施医療機関の長が受領又は作成する文書	書式1～20(書式7欠番)、参考書式1、参考書式5、(医)書式1～19、参考書式1	実施医療機関の長	治験事務員	実施医療機関の長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者、IRB委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)から提出された文書を受領する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。
治験責任医師(自ら治験を実施する者)が受領又は作成する文書	書式1、書式2、書式5、書式6、書式8、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、書式19、書式20、参考書式1、参考書式5、(医)書式1、(医)書式2、(医)書式3、(医)書式5、(医)書式6、(医)書式8、(医)書式10、(医)書式11、(医)書式12、(医)書式14、(医)書式16、(医)書式17、(医)書式18、(医)書式19、(医)参考書式1	治験責任医師(自ら治験を実施する者)	治験事務員、臨床研究コーディネーター、SMO担当者	治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成する文書に関し、指示を決定する。 文書の作成・確定保存・交付をする。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を書面(紙)で作成し、PDFファイルとして確定保存する。

注) CRC業務をSMOが担当している試験については試験毎に別途別紙3も作成するものとする。

(別紙2：
実施医療機関の長
IRB 委員長
治験責任医師)

年 月 日

実務担当者 任命書

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、「別紙1 業務責任者一覧表」に記載された者を任命する。

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3：治験責任医師用)

年 月 日

実務担当者 任命書

治験責任医師

〇〇 〇〇

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：

所属	職名	氏名
例) 株式会社 SMO	CRC	△△ △△

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