

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

第 1.0 版（Agatha 版）

公益財団法人がん研究会有明病院

病院長

2023 年 1 月 12 日

1 目的

本手順書は、治験・臨床研究文書管理クラウドサービス「Agatha Prism」(以下、「Agatha」という)を用いて治験関連文書を電磁的記録として保管する場合の手順を定める。

2 電磁化の定義

デジタルデータを原本として保管・管理すること。各種文書と監査証拠を紐づけ保存するシステムを指す。

3 電磁的記録の定義

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。

4 電磁的記録の保存性

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。保存性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

- ・電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。
- ・保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること。

5 適用範囲

5.1 適用範囲の原則

Agatha のシステム稼働は、アガサ株式会社の提供する範囲とする。Agatha 上の電磁的記録の担保は、Agatha の機能にて実現される範囲とする。

5.2 本手順書の適応となる範囲

- 5.2.1 治験関連文書の作成および交付
- 5.2.2 治験関連文書の受領並びに保管
- 5.2.3 治験関連文書の破棄

5.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- 5.3.1 「統一書式通知」で規定される書式 1～20、参考書式 1、(医) 書式 1～19、(医) 参考書式 1
- 5.3.2 統一書式に添付される資料
- 5.3.3 参考書式 3 及び (医) 参考書式 3
- 5.3.4 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
 - ・症例報告書
- 5.3.5 「その他の文書」(*)

(*)「その他の文書」: 電磁的記録授受を目的として「4 本治験の適応範囲外となる治験関連文書」に該当しない IRB 審議対象外(保管対応)となる資料。

6 本手順書の適応範囲外となる治験関連文書

以下の治験関連文書は本手順書の適用外とする。

6.1 記名押印又は署名が求められる以下の文書

- ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
- ・ 契約書、変更覚書
- ・ 契約に関する読替えレター
- ・ 署名印影一覧表
- ・ 同意書
- ・ 症例報告書

6.2 統一書式およびその他文書に添付されていないすべての文書

6.3 その他紙を原本とするもの

7 責任

電磁的記録の作成・交付・保管の文書取扱責任者と実務担当者について以下の通り定める。

7.1 文書取扱責任者

病院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、各々の責務で取り扱う文書の責任を負う。

7.2 業務の委譲

文書取扱責任者は、「(別紙) 実務担当者 任命書」に基づき実務担当者を定め業務権限を委譲できるが、その文書取扱責任は各責任者が負う。なお、書式 2 あるいは(医)書式 2 の治験分担医師及び治験協力者として記載される者は「(別紙) 実務担当者 任命書」内に氏名の記載がなくとも実務担当者とみなす。但し、Agatha 利用のための教育、研修が修了していることを条件とする。

また、CtDoS2 利用時に発行された任命書は Agatha においても有効とし、Agatha 切り替えに際して「(別紙) 実務担当者 任命書」の再作成は原則行わないこととする。但し、書式 2 あるいは(医)書式 2 の治験分担医師及び治験協力者変更以外で実務担当者の変更がある場合はこの限りではない。

7.3 教育、研修

Agatha の利用者は、Agatha にて本手順書に基づき適切に電磁的記録管理を進めるため、Agatha の利用に関する研修を行い、その記録を残さなければならない。

8 電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名

8.1 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

- 8.2 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は基本ルールにて定めることとする。基本ルールに規定されていない内容に関しては、治験依頼者と協議し決定する。

9 文書取扱責任者及び実務担当者への Agatha 上の権限の割当て

文書取扱責任者と実務担当者の Agatha 上の権限について以下の通り定める。

9.1 電磁的記録管理をする者に必要なシステム権限

Basic Administrators(マスター管理者)は、文書の作成、編集、登録及び承認する者に Writers を設定し、当該試験に関連付ける。また治験依頼者等は、依頼者の権限を付与し文書の作成、編集、登録及び承認が行えるように設定する。

9.2 権限の休止・削除

Basic Administrators(マスター管理者)は、7.1 で設定した Writers 及び依頼者が当該業務を行わなくなった場合には、速やかにユーザーの無効化を行う。

10 電磁的記録する文書の作成

電磁的記録管理を行う場合の文書の作成は、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。

11 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。

11.1 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

11.2 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

12 電磁的記録の交付と受領

12.1 電磁的記録の交付と受領

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 9 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、ステータスを「確定」(改変できない状態)にすることで交付する。

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。

12.2 未承認文書の取り扱い

未承認の文書においては、その取り扱いについて提出先と事前に協議する。

12.3 交付・受領した文書（操作ログを含む）のバックアップ

バックアップは、Agatha で提供される範囲で行う。また、復元（リストア）に関しても Agatha で提供される範囲で行う。

13 監査および調査への対応

モニター、監査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。

Agatha における Basic Administrators は、監査および調査担当者へユーザー登録を行った後に該当試験のワークスペースへ紐づけを行ったうえで Agatha 内に保管した文書を供する。監査および調査終了後は、速やかに関連付けの解除またはユーザーの無効化を行う。

14 電磁的記録の保管破棄

電磁的記録の保管期間は、「公益財団法人がん研究会有明病院 治験倫理審査委員会標準業務手順書」、「公益財団法人がん研究会有明病院 企業主導治験等における標準業務手順書」並びに「公益財団法人がん研究会有明病院 医師主導治験等における標準業務手順書」に定められる期間とする。但し、Agatha 内の電磁的記録管理機能に保管した文書は、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。なお、Agatha の仕様変更又は利用契約の解除を行う場合には、本手順書補遺の改訂を行う。

15 関連法令

15.1 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）
- ・ 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）

16 関連通知等

16.1 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 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）

第 1.0 版（Agatha 版） 作成日 : 2023 年 1 月 12 日

(別紙：病院長・治験倫理審査委員会 委員長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

公益財団法人がん研究会有明病院 病院長
公益財団法人がん研究会有明病院
治験倫理審査委員会 委員長

記

公益財団法人がん研究会有明病院「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」における実務担当者を以下の通り任命する。

所属	氏名

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

公益財団法人がん研究会有明病院
 責任医師氏名

記

公益財団法人がん研究会有明病院「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」における実務担当者を以下の通り任命する。

整理番号	
治験課題名	
治験実施計画書 No.	
治験依頼者	※医師主導治験の場合は（医師主導治験）と記載して下さい。

本任命書は、当該治験が終了するまで有効とする。

所属	氏名	連絡先 (Email)

『治験手続きの電磁化における標準業務手順書』第 5 条第 2 項に基づき、書式 2 あるいは（医）書式 2 治験分担医師・治験協力者リストに記載のある者は教育、研修後に実務担当者で見なす。

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