

# 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 （Agatha 版）

第 2.0 版：2024 年 2 月 1 日改訂

公益財団法人がん研究会 有明病院 病院長

## 目次

1	目的	3
2	用語の定義	3
3	基本的な留意事項	3
4	適用範囲	4
4.1	本手順書の適応となる電磁的記録利用システムの範囲	4
4.2	本手順書の適応となる治験手続き範囲	4
4.3	本手順書の適応となる治験関連文書	4
4.4	本手順書の適応範囲外となる治験関連文書	4
5	電磁的記録の交付及び受領並びに保存	5
5.1	交付及び受領の手段	5
5.2	保存の手段	5
5.3	利用可能な電磁的記録のファイル形式	5
5.4	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	5
6	治験手続きを電磁化するための具体的な手順	5
6.1	電磁的記録利用システムの信頼性確保	5
6.2	電磁的記録に関する文書管理業務の責任者及び実務担当者	6
6.3	受領側からの電磁的記録による交付の承諾	6
6.4	電磁的記録の作成	7
6.5	電磁的記録の交付と受領	7
6.6	電磁的記録の保存及び破棄	7
6.7	バックアップ及びリストア	7
6.8	保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式への移行	7
6.9	治験審査委員会への資料の提供	8
6.10	電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	8
6.11	治験手続きの電磁化に関する教育研修	8
7	関連法令	8
7.1	遵守すべき法省令	8
8	関連通知等	8
8.1	参照すべき通知等	8
9	本手順書の改廃	8
附則		9

## 1 目的

本手順書は、公益財団法人がん研究会における治験の実施医療機関である公益財団法人がん研究会 有明病院（以下、「当院」という。）「企業主導治験等における標準業務手順書」、「医師主導治験等における標準業務手順書」及び「治験倫理審査委員会標準業務手順書」に基づく当院での治験手続きについて、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」を「製造販売後臨床試験」に読み替え、医師主導治験の場合は、本手順書において「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」と読み替える。

## 2 用語の定義

本手順書において使用される用語は、以下定義のとおりとする。

用語	定義
電磁化	デジタルデータを原本として保存・管理すること。
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。
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	治験依頼者、病院長、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 本手順書において、電磁的記録利用システムは「Agatha」（アガサ株式会社）をいう。
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、信頼性およびユーザーの意図（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」という）、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）および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）及び関連する通知等に基づき治験依頼者、病院長、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。

## 3 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）」及び

FDA 21 CFR Part11（以下、「ER/ES 指針等」という）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。

## 4 適用範囲

### 4.1 本手順書の適応となる電磁的記録利用システムの範囲

本手順書では、ER/ES 指針等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電磁的記録利用システムである 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<sup>1</sup>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<sup>2</sup>に示される範囲とする。

### 4.2 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および交付
- (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

### 4.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」<sup>3</sup>で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式等
- (2) 統一書式に添付される資料  
実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、説明文書・同意文書、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) 参考書式 3 及び（医）参考書式 3（当院書式）
- (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) その他、本手順書の適応対象と判断した資料

### 4.4 本手順書の適応範囲外となる治験関連文書

- (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

<sup>1</sup> <https://www.agathalife.com/tos/>

<sup>2</sup> <https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89>

<sup>3</sup> 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知

- ・ 症例報告書
- (2) 紙を原本とする文書

## 5 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

### 5.1 交付及び受領の手段

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。

### 5.2 保存の手段

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。

### 5.3 利用可能な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

### 5.4 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

別途基本ルールにてフォルダ名及びファイル名に関する手順を定め、基本ルールに規定がない場合は、治験依頼者と協議し決定する。

## 6 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

### 6.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保

#### (1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保するため、電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・ バックアップ，リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・ 見読性が確保されており，電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・ 必要な期間，保存が可能である
- ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも，上記の要件を満たす

#### (2) システム管理体制

Agatha を利用するために必要な責任者、管理者、組織及び設備については、以下のとおり定める。

- ・ 責任者は、先進がん治療開発センター 審査管理部 治験審査管理室 室長とし、Agatha 利用における システム管理の統括を行う。
- ・ 管理者は、先進がん治療開発センター 審査管理部 治験審査管理室 室

長とし、Agatha の設備・機器及び電磁的記録を管理する責務を負う。  
また、ユーザー管理、教育訓練・教育記録を管理する責務を負う。

- ・ 組織は、先進がん治療開発センター 審査管理部 治験審査管理室とし、Agatha の管理に関する実務を行う。
- ・ 設備は、Agatha が定める要件に従う。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

当院では、6.1 (1) の要件を満たす電磁的記録利用システムとして Agatha を利用することとする。なお、Agatha 以外の電磁的記録利用システムを用いる場合には、信頼性を確保するため 6.1 (1) の要件を満たす電磁的記録利用システムを利用するものとする。

6.2 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者及び実務担当者

- (1) 治験関連文書の電磁的記録の作成、交付、受領、書面スキャン、保存並びに破棄等に関し、以下の通り文書取扱責任者及び実務担当者を定める。

項目	文書取扱責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	病院長	治験事務局
治験審査委員会の文書	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
治験責任医師の文書	治験責任医師	CRC／治験事務局

(2) 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。

(3) 実務担当者への業務権限の委譲

文書取扱責任者は、実務担当者に業務権限を委譲できるが、その文書取扱責任は責任者が負う。

- ・ 病院長は、治験事務局員指名書に基づき、治験事務局員に文書管理業務を委譲する。但し、治験施設支援機関（以下、「SMO」という）の治験事務局員については、当院が委託した治験に限定する。
- ・ 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会事務局員（治験事務局員が兼務）に文書管理業務を委譲する。但し、SMO の治験審査委員会事務局員については、当院が委託した治験に限定する。
- ・ 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 若しくは（医）書式 2）」に記載がある CRC 及び治験事務局員に文書管理業務を委譲する。但し、SMO の治験事務局員については当院が委託した治験に限定する。

6.3 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

- ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・ 保存に Agatha を利用すること及び Agatha に従い破棄されること

#### 6.4 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。

#### 6.5 電磁的記録の交付と受領

- (1) 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。
- (2) 上記 6.2 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存し、交付する。
- (3) 改変を禁止する電磁的記録に関しては、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。
- (4) 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。
- (5) 未承認の電磁的記録の取り扱いについては、受領側と事前に協議する。

#### 6.6 電磁的記録の保存及び破棄

- (1) 電磁的記録の保存については、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 を用いる。
- (2) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合は、元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、Adobe Portable Document Format (PDF) にて電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認の上、スキャンした実施者、実施日付、実施内容を記録し、電磁的記録を Agatha 内に保存する。スキャンした資料については、書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認の上、記録を作成するまで保持することとし、記録作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。
- (3) e-メールを電磁的記録として保存する場合は、事実を検証できるように、送信者、受信日時、受信内容を含む e-メールを Adobe Portable Document Format (PDF) にて電磁的記録に変換し、e-メールの内容と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認の上、Agatha 内に保存する。
- (4) 電磁的記録の保存期間は、試験毎の治験契約書に定める期間とする。
- (5) Agatha 内に保存した電磁的記録は、保存期間延長要請のないことを確認した上で Agatha 操作ガイドに従って、破棄（データを削除）する。

#### 6.7 バックアップ及びリストア

保存した電磁的記録（操作ログを含む）のバックアップ及びリストアは、Agatha で提供される範囲で行う。

#### 6.8 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式への移行

保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行は、Agatha で提供される範囲で行う。なお、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。

#### 6.9 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。

#### 6.10 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。

#### 6.11 治験手続きの電磁化に関する教育研修

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 の利用に関する教育研修を行い、その記録を残す。

## 7 関連法令

### 7.1 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)

## 8 関連通知等

### 8.1 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
- ・ 「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
- ・ 「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
- ・ 「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

## 9 本手順書の改廃

本手順書は、病院長の指示のもとに治験事務局が見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。改訂版には版数、改訂日及び改訂理由の概要を附則に記す。



## 附則

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

Agatha における電磁的記録を用いた治験手続きは、本手順に基づき、2023 年 2 月 28 日を以て廃止となった CtDoS2 において対応した電磁的記録を用いた治験手続きは、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書 第 3.0 版」(2021 年 10 月 6 日改訂) 基づく。

### 第 2.0 版（Agatha 版） 改訂日：2024 年 2 月 1 日

全体的に見直し記載整備・修正を行い、「目次」、「3 基本的な留意事項」、「5 電磁的記録の交付及び受領並びに保存」（電磁的記録の手段に関する記載）、「6.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保」、「6.9 治験審査委員会への資料の提供」、「9 本手順書の改廃」の項目を追加した。主な変更は、手続き効率化のため「実務担当者任命書」による任命を廃止し、本手順書内で実務担当者を規定することとした。