

治験手続きの電磁化における 標準業務手順書 補遺

Agatha を利用した治験手続

西暦 2021 年 3 月 26 日 制定

医療法人社団桜緑会

日本橋さくらクリニック

院長 伊藤 公美恵

伊藤公美恵

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との間で交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に定める電磁的記録利用システムに関して、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を行う場合には、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 基本的な留意事項

本手順書の適用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、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. 適用範囲

3.1 本手順書の適用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、ノイエス株式会社がアガサ株式会社との契約に基づき利用することができ、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 本手順書の適用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

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>

3.3 本手順書の適用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
- (2) 統一書式に添付される以下の資料
治験実施計画書、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用対象と決定した資料

3.4 本手順書の適用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

3.5 本手順書の適用となる試験

本手順書設置以降に初回審議を行う試験を本手順の適用とする。なお、それまでに開始した試験、紙を原本とする試験及び統一書式に押印を必要とする試験については、従前に従う。

4. Agatha のユーザー登録

4.1 ユーザー登録責任者

実施医療機関の長は、ユーザー登録等を管理する責任を持つ。

4.2 ユーザー登録管理者

ユーザー登録責任者は、治験審査委員会事務局担当者とする。

4.3 アカウントの付与

ユーザー登録管理者は、Agatha を利用する者に対して、ユーザー登録を行い、アクセス権限を付与する。

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）

5. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

5.1 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。なお、文書管理業務の責任者は、業務責任者・実務担当者一覧（別紙 1）により定める。

5.2 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、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、文書管理の責任は各責任者が持つ。なお、実務担当者は、業務責任者・実務担当者一覧（別紙 1）により定める。

6. 電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名

6.1 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

6.2 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しては原則フォルダ名及びファイル名（別紙 2）に定める。

7. 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

8. 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 若しくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

9. 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 7 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。

10. 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。

書面をスキャンして電磁的記録として保存する場合は、判読可能な階調、解像度でスキャンし、元の書面との同一性を確認する。スキャン後の資料は速やかに Agatha に保存することで実施日、実施内容、実施者の記録とする。なお、元の書面は Agatha 保存後にシュレダー等機密性を確保したうえで処分する。

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・破棄（データを削除）する。

11. 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。

12. 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。

13. 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実施し、受講日、受講者を記録する。

14. 関連法令

14.1 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）

15. 関連通知等

15.1 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 日付け薬生薬審発 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）

(別紙 1)

業務責任者・実務担当者一覧

	項目	責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局
	交付	医療機関の長	治験事務局
	受領	医療機関の長	治験事務局
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局
	保管	医療機関の長	治験事務局
	破棄	医療機関の長	治験事務局
	バックアップ	医療機関の長	治験事務局
	リストア	医療機関の長	治験事務局
責任医師の文書	作成	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	交付	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	受領	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	書面スキャン	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	保管	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	破棄	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	バックアップ	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	リストア	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
IRBの文書	作成	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	交付	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	受領	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	書面スキャン	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	保管	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	破棄	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	バックアップ	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	リストア	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局

(別紙2)

フォルダ名及びファイル名

フォルダ名
01_治験審査依頼書
02_治験審査結果通知書
03_審議資料
04_治験報告依頼書
05_治験報告結果通知書
06_治験報告資料
07_治験提出依頼書（施設）
08_治験提出依頼書（IRB）
09_治験提出資料
10_議事録

ファイル名	
統一書式	F01_履歴書
	F02_治験分担医師・治験協力者リスト
	F03_治験依頼書
	F04_治験審査依頼書（別紙あり）
	F04_治験審査依頼書（別紙なし）
	F05_治験審査結果通知書（別紙あり）
	F05_治験審査結果通知書（別紙なし）
	F06_治験実施計画書等修正報告書
	F08_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
	F09_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
	F10_治験に関する変更申請書
	F11_治験実施状況報告書
	F12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
	F13_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
	F14_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
	F15_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
	F16_安全性情報等に関する報告書
	F17_治験終了（中止・中断）報告書
	F18_開発の中止等に関する報告書
	F19_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
F20_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）	

治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺

I R B 書 式	R01_治験報告依頼書
	R02_治験報告結果通知書
	R03_治験提出依頼書(医療機関)
	R04_治験提出依頼書(IRB)
	R05_議事録

審査資料
01_治験実施計画書
02_治験薬概要書
03_症例報告書の見本
04_説明文書、同意文書
05_治験分担医師履歴書
06_治験分担医師氏名リスト
07_治験の費用の負担について説明した文書
08_被験者の健康被害の補償について説明した文書
09_被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
10_被験者の安全等に係る資料
11_その他
特記事項
1. 特定ができるようにタイトルの後ろに版数又は作成日を記載する
2. 資料名は正式名称とはせず区別のできる表記とする
3. 複数の資料については-01等の記載とする
例: 01-01_別紙1_210218
04-01_アセント文書_第3版
10-01_ラインリスト_20210210