

和歌山県立医科大学附属病院における
治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書
(令和2年12月10日)

この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。この手順書では、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、自ら治験を実施する者、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 3 月 27 日厚生省令第 28 号、以下「医薬品 GCP」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 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 GCP」という。）及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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号。以下「再生医療等製品 GCP」という。）に基づき治験依頼者、自ら治験を実施する者、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)

- 第1条 この手順書（以下「本手順書」という。）は、公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程（平成18年4月1日和医大規程第12号）及び和歌山県立医科大学附属病院における治験に関わる標準的業務手順書に基づく治験手続きについて、電磁的記録を用いて行う場合における必要な手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率化を推進することを目的とする。
- 2 製造販売後臨床試験に関する手続きを行う場合には、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、この手順書を適用する。

(基本的な留意事項)

- 第2条 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」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に鑑み、機密性の確保に努める。

(適用範囲)

- 第3条 本手順書では、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操作ガイドに示される範囲とする。
- 2 本手順書の適用となる治験手続き範囲は、次の各号のとおりとする。
- (1) 治験関連文書の作成及び交付
 - (2) 治験関連文書の受領及び保存
 - (3) 治験関連文書の破棄
- 3 本手順書の適用となる治験関連文書は、次の各号のとおりとする。
- (1) 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日付け医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号及び薬生機審発0710第2号の厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）で規定される統一書式並びに様式A及び様式I-2

- (2) 和歌山県立医科大学治験審査委員会標準的業務手順書第4条第1項に定める資料
- (3) その他本手順書の適用対象と判断した資料

4 本手順書の適用外となる治験関連文書は、次の各号のとおりとする。

- (1) 署名等が求められる次の文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書及び付随して締結する覚書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
 - ・ 監査報告書
- (2) その他紙を原本とする文書

(システム管理体制)

第4条 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、次の各号のとおりとする。

- (1) 責任者は実施医療機関の長とし、Agatha利用におけるシステム管理の統括を行う。
- (2) 管理者は臨床研究センター治験管理部門長とし、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。
- (3) 組織は臨床研究センター治験管理部門及び事務室とし、Agathaの管理に関する実務を行う。
- (4) 設備は、Agathaが定める要件に従う。

(電磁的記録に関する責任者)

第5条 電磁的記録利用システムに係る文書管理業務の責任者（以下「文書管理業務責任者」という。）は、実施医療機関の長、治験審査委員会委員長、治験責任医師及び自ら治験を実施する者とし、各々が取り扱う文書を管理する責任を持つ。

2 文書管理業務責任者は、「(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、文書管理の責任は文書管理業務責任者が持つ。

(電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名)

第6条 電磁的記録は、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、原則として次のファイル形式にて資料の作成、交付、受領及び保存を実施する。

- (1) Adobe Portable Document Format (PDF)
- (2) Microsoft Word
- (3) Microsoft Excel

(4) Microsoft PowerPoint

- 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については、「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）をもとに治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議し、決定する。

(受領側からの電磁的記録による交付の承諾)

第 7 条 本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて次の各号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及び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
 - ・ 交付及び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。）、ファイル名及びフォルダ名
 - ・ 保存に Agatha を利用すること

(電磁的記録の交付及び受領)

第 8 条 電磁的記録の交付及び受領については、次の各号のとおりとする。

- (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) 第 7 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、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、実施時期及び内容）は、Agatha の監査ログに記録され、検証できる。

(電磁的記録の保存)

第 9 条 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、実施日付及び実施内容の記録を作成し、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し、記録の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、Adobe Portable Document Format (PDF) 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。また、e-メール交付を受けた事実を検証できるように、送信者、受信日時及び受信内容を含む情報を保存する。

(電磁的記録の破棄)

- 第 10 条 本手順書に規定された電磁的記録については、医薬品 GCP 第 26 条の 12、同第 34 条、同第 41 条、医療機器 GCP 第 45 条、同第 53 条、同第 61 条、再生医療等製品 GCP 第 45 条、同第 53 条、同第 61 条及び治験実施契約で規定されたいずれか遅い時期まで保存し、Agatha 内に保存した文書は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に保存期間延長要請の無いことを確認した上で、Agatha 法人利用規約に則り破棄（データを削除）する。

(治験審査委員会への資料の提供)

- 第 11 条 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 にて提供する。

(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)

- 第 12 条 モニター、監査、治験審査委員会及び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。

(治験手続きの電磁化に関する教育)

- 第 13 条 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の上、業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日及び学習者を「(別紙：学習記録)」により記録する。

また、Agatha の利用に関しても、教育研修を実施し、実施日及び受講者を Agatha 内に記録する。

(手順書の改訂)

- 第 14 条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、治験運営委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

(関連法令)

- 第 15 条 遵守すべき法省令は、次のとおりとする。
- (1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）
 - (2) 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 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）
 - (3) 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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）
 - (4) 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）

- (5) 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）

（関連通知等）

第 16 条 参照すべき通知等は、次のとおりとする。

- (1) 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）
- (2) 「「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）
- (3) 「「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 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 12 号）
- (4) 「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）
- (5) 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 日付け医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号及び薬生機審発 0710 第 2 号の厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

（参考資料等）

第 17 条 参照すべき Agatha に関する資料等は、次のとおりとする。

- (1) Agatha 法人利用規約（<https://www.agathalife.com/tos/>）
- (2) Agatha 操作ガイド（<https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89>）

附 則

本手順書は、令和 2 年 12 月 10 日から施行する。

(別紙：実施医療機関の長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

和歌山県立医科大学附属病院
病院長 ○○ ○○

「和歌山県立医科大学附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書」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：治験審査委員会委員長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

和歌山県立医科大学治験審査委員会
委員長 ○○ ○○

「和歌山県立医科大学附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書」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：学習記録)

年 月 日

和歌山県立医科大学附属病院 病院長 様

〇〇病院
[所属]
[学習者名]

治験等の手続きを電磁的に行う者の学習の記録について

私 _____ は、下記のとおり、「和歌山県立医科大学附属病院における治験手続きの電磁化に係る標準的業務手順書」を熟読し、十分に理解いたしました。つきましては、治験等の手続きを電磁的に行う者として、当該手順書に従い業務を適切に実施いたします。

記

学習日： _____ 年 月 日

学習者： (所属) _____

署名： _____

署名日： _____ 年 月 日

以上