

「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」の改正

【改正理由】

- ・厚生労働省から発出された通知に基づき、関係通知の情報を更新する。
- ・監査報告書について、GCP ガイドンスの改正に伴い監査担当者の「記名押印又は署名」から「氏名の記載」に変更されたため、当該手順書第3条第4項に規定する署名等が求められる文書から削除する。
- ・本学が利用している Agatha システムにおける Agatha 法人利用規約の改定に伴い、利用規約の名称及びアドレスを変更する。

【新旧対照表】

新	旧
<p>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5年12月25日）</p> <p>この手順書で使用する用語の定義、第1条～第2条（略）</p> <p>（適用範囲）</p> <p>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 <u>Agatha クラウドサービス利用規約</u> 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。</p> <p>2 （略）</p> <p>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。</p> <p>(1) 「<u>治験の依頼等に係る統一書式</u>」の一部改正について（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号及び薬生機審発1130第1号の厚生労働省医政局研究開発政策課長、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</p> <p>(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</p>	<p>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3年3月4日）</p> <p>この手順書で使用する用語の定義、第1条～第2条（略）</p> <p>（適用範囲）</p> <p>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 <u>Agatha 法人利用規約</u> 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。</p> <p>2 （略）</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>新たな『治験の依頼等に係る統一書式』</u>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</p> <p>(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</p>

<p>(3) その他本手順書の適用対象と判断した資料</p> <p>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。</p> <p>(1) 署名等が求められる次の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>(2) その他紙を原本とする文書</p> <p>第4条～第9条 (略)</p> <p>(電磁的記録の破棄)</p> <p>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、<u>Agatha クラウドサービス利用規約</u>に則り破棄（データを削除）する。</p> <p>第11条～第15条 (略)</p> <p>(関連通知等)</p> <p>第16条 参照すべき通知等は、次のとおりとする。</p> <p>(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）</p> <p>(2) 「<u>「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</u>につ</p>	<p>(3) その他本手順書の適用対象と判断した資料</p> <p>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。</p> <p>(1) 署名等が求められる次の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ <u>監査報告書</u> <p>(2) その他紙を原本とする文書</p> <p>第4条～第9条 (略)</p> <p>(電磁的記録の破棄)</p> <p>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、<u>Agatha 法人利用規約</u>に則り破棄（データを削除）する。</p> <p>第11条～第15条 (略)</p> <p>(関連通知等)</p> <p>第16条 参照すべき通知等は、次のとおりとする。</p> <p>(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）</p> <p>(2) 「<u>「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</u>につ</p>
---	---

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）

- (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3年7月30日付け薬生機審発0730第2号）
- (4) 「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）
- (5) 「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）
- (6) 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号及び薬生機審発1130第1号の厚生労働省医政局研究開発政策課長、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クラウドサービス利用規約
(<https://www.agathalife.com/tos-20221201/>)
- (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。

附 則

本手順書は、令和3年3月4日から施行する。

附 則

本手順書は、令和5年12月25日から施行する。

以下略

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。

附 則

本手順書は、令和3年3月4日から施行する。

以下略