

宮崎大学医学部附属病院

治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書

(第 1 版 : 2023 年 3 月 22 日)

本手順書は日本製薬工業協会作成の「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」
(<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/electric.html>) を元に、ア
ガサ株式会社が作成した手順書を、宮崎大学医学部附属病院用に改変したものです

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。
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、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
原データ	治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり、最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる
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」）、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、以下「GCP 省令」）、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、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間で交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、治験手続きを電子化する際の宮崎大学医学部附属病院の標準業務手順を定め、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」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）」（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。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる電磁的記録利用システムの範囲

電磁的記録利用システムとして、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 法人利用規約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 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者、自ら治験を実施する者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.3 本手順書の適応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1～20、詳細記載用書式及び参考書式1～2

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 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）

- (2) 統一書式に添付される以下の資料
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) 治験に係る院内書式（当院様式）
- (5) その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料

3.4 本手順書の適応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（覚書を含む）
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (2) 紙を原本とする文書

4. 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、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) 管理者は臨床研究支援センター治験部門長とし、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) 組織は臨床研究支援センター治験部門とし、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。

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

Agatha を用いる。ただし、治験依頼者との協議により別の手段での交付、受領にも対応する。

5.2 保存の手段

Agatha を用いる。

5.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

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

フォルダ名及びファイル名については、本件に関する厚生労働省事務連絡⁴を参考に、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 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(1) クラウド等システム (Agatha) の利用

5.1 (2) ~ (3)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第39条2項に基づく契約を締結する。

(2) 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場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、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。

(3) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

6.2 業務責任の明確化 (信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合)

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、「業務責任者一覧表 (別紙1)」により実務担当者を定める。

実施医療機関の長、治験事務局長及び治験責任医師 (自ら治験を実施する者) は、実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。

6.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

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)

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

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。

5.3 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。

6.6 電磁的記録の保存及び破棄

(1) 電磁的記録の保存

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。

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。

(2) スキャンによる電磁化

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。

6.7 バックアップ及びリストア

原則としてバックアップ及びリストアはクラウド等システム（Agatha）を提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

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（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

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

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受講し受講日、受講者を記録する。

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）
- ・ 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」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）

別紙 1：業務責任者一覧表

	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
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	CRC/治験事務局
	交付	治験責任医師	CRC/治験事務局
	受領	治験責任医師	CRC/治験事務局
	書面スキャン	治験責任医師	CRC/治験事務局
	保管	治験責任医師	治験事務局
	破棄	治験責任医師	治験事務局
治験審査委員会委員長の文書	作成	治験審査委員会委員長	治験事務局 (IRB 事務局)
	交付	治験審査委員会委員長	治験事務局 (IRB 事務局)
	受領	治験審査委員会委員長	治験事務局 (IRB 事務局)
	書面スキャン	治験審査委員会委員長	治験事務局 (IRB 事務局)
	保管	治験審査委員会委員長	治験事務局 (IRB 事務局)
	破棄	治験審査委員会委員長	治験事務局 (IRB 事務局)

注) 各試験の責任医師及び CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて定めるものとする。