

地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市立総合医療センター

クラウド等システムを利用した

治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書

（第 2 版：2024 年 2 月 19 日）

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	人の近くでは認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピューターで処理される記録 本手順書では、クラウド等システムを用いて、作成者もしくは受領者により確定保存された文書を指す
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間で交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、クラウド等システムである「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ることを目的とする。

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。

3.2 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

3.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 最新の「統一書式通知」で規定される書式 1～18 及び参考書式 1～2
- (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) 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
 - ・ 署名印影一覧表
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (2) その他、依頼者と協議のうえ紙を原本とする文書
- (3) 統一書式に添付されていない治験関連文書のうち、保管が必須でないもの

4. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

4.1 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（自ら治験を実施するものを含む）は、各々が取り扱う文書を管理する責任を持つ。

4.2 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、「(別紙 1) 文書管理業務責任者・実務担当者一覧」により、業務権限を委譲することができる。実務担当者の任命については「(別紙 2、3) 実務担当者任命書」を用いる。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。

5. 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

6. クラウド等システムの権限の割当て

6.1 クラウド等システムを用いた文書登録及び電磁的記録保存を行うものに必要な権限

文書管理業務の責任者は、クラウド等システムに文書登録及び電磁的記録保存を行う者に、システム内の権限としてアカウントを発行し、該当試験に関連付ける。

6.2 クラウド等システムの権限の休止・削除

文書管理業務の責任者は 4.2 で関連付けた担当者が当該業務を恒久的に行わなくなった場合には、速やかに試験との関連付けを解除、ユーザー登録の休止・削除を行う。

7. 電磁的記録の作成、確定保存

7.1 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

7.2 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ついて、「Agatha 利用時の基本ルール」に従い作成する。

7.3 電磁的記録とする文書の作成

- (1) 「Agatha 利用時の基本ルール」に従い作成する。
- (2) 統一書式については、「治験の依頼等に係る統一書式」を用い、「統一書式に関する記載上の注意事項」に準じて作成する。

7.4 電磁的記録としての文書登録（確定保存）

文書保管責任者より任命された実務担当者、または治験依頼者は 7.3 で作成された文書を確認し、確定保存を行う。

8. 医学的判断を必要とする文書等の作成、確定保存、及び承認

8.1 電磁的記録とする文書の作成

治験責任医師は当該文書の作成を行う。

8.2 電磁的記録としての文書登録（確定保存）

治験責任医師は、8.1 で作成された文書を確認し、CRC が Agatha 上にアップロード、確定保存を行う。

9. 電磁的記録の交付及び受領

9.1 電磁的記録の交付、受領の手段

原則として、権限設定などでアクセス制限され、監査証跡の記録がなされたクラウド等システム（Agatha）を用いて、電磁的記録を交付または受領する。E-mail、CD-R、DVD-R 等の記録媒体の場合には、電磁的記録にパスワード等の機密性確保を講じる。

第 5 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。

9.2 電磁的記録の受領

文書管理責任者は、クラウド等システムにおいて治験依頼者等から交付された文書の内容を確認し、確定保存を行うことをもって、電磁的記録（統一書式及び提供される資料）を受領したものとする。

9.3 電磁的記録の保存

- (1) クラウド等システム、CD-R、DVD-R 等を用い、記録媒体の劣化が進みにくい場所にて保存する。
- (2) クラウド等システムは権限設定等によるアクセス制限、CD-R、DVD-R 等は電磁的記録にパスワード等による機密性確保を講じ保存する。
- (3) 電磁的記録に変更が生じた場合には、事実経過を検証する記録として変更前後の電磁的記録を保存する。

9.4 不要文書の取り扱い

クラウド等システムでの電磁的記録となった文書のうち、不要文書となる場合には、その取り扱いについて、治験依頼者と事前に相談する。

9.5 バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアは、クラウド等システムの提供者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。

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。

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 操作ガイドに従って、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、監査者アカウントを発行し、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。監査及び調査終了後はアカウントの利用停止を行う。

13. 治験手続きの電磁化に関する教育

13.1 教育記録

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。

13.2 教育に関する資料

- ・クラウド等システムを利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・Agatha 利用時の基本マニュアル

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) 文書管理責任者・実務担当者一覧

項目		文書管理責任者	実務担当者
病院長の文書	作成	病院長	治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	廃棄		
	バックアップ		
	リストア		
治験審査委員会の文書	作成	治験審査委員会 委員長	治験審査委員会 事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	廃棄		
	バックアップ		
	リストア		
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験事務局 担当 CRC
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	廃棄		
	バックアップ		
	リストア		

クラウド等システムを利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(別紙 2：実施医療機関の長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

大阪市立総合医療センター
病院長

記

『クラウド等システムを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書』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	主幹	〇〇 〇〇
例) 治験管理室	事務局	〇〇 〇〇

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

クラウド等システムを利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書

(別紙 3 : 治験審査委員会用)

年 月 日

実務担当者 任命書

大阪市立総合医療センター
治験審査委員会委員長

記

『クラウド等システムを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書』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	主幹	〇〇 〇〇
例) 治験管理室	事務局	〇〇 〇〇

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