

藤田医科大学病院群

治験関連文書の電磁化に関する手順書（Agatha 版）

第 2.0 版 作成日 2024 年 8 月 1 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間で交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、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、受領及び保存の手順を定める。

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。信頼性が確保されるために、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう「「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. 治験審査電磁化の概要

治験における各種文書の作成、交付、受領、保管をAgatha内で行う。

Agatha内へ文書を登録し「確定」されたものは電子原本として扱う。

Agatha内に登録された文書を文書作成責任者（GCPで定められた各文書を作成すべき者）が確定、又は承認し、文書の作成・提出・提供、及び受領者が閲覧することで受領とみなす。

4. 適応範囲

4.1 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¹に示される範囲とする。

4.2 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

¹ <https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89>

4.3 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」²で規定される書式
- (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) その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料

4.4 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
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
- (2) 紙を原本とする文書

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

藤田医科大学病院群（藤田医科大学病院、ぼんたね病院、七栗記念病院、岡崎医療センター、羽田クリニック）の各病院長又は院長（以下、本学病院等の長）、及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、各々が取り扱う文書を管理する責任を負う。

5.2 実務担当者への業務権限の委譲

文書取扱い責任者である治験責任医師（自ら治験を実施する者）は当該治験に指名した治験協力者（実務担当者）へ業務権限を委譲できる。また、文書取扱い責任者である本学病院等の長は、本学病院等の長が指名した治験事務局（実務担当者）へ、業務権限を委譲することができる。どちら場合にも、文書の取扱い責任は文書取扱い責任者が負う。

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

² 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知

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する手順を別に定める。

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. 電磁的記録の作成及び登録

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。

文書取扱責任者が、取り扱う文書を確定、または承認することで作成とする。

治験責任医師が Agatha 内で作成する文書は実務担当者による代行作成を可とするが、治験責任医師が決定した内容であることを担保することとする。

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。

文書作成責任者又は実務担当者が作成し、交付・提供される書類は、「確定」文書を受領者が閲覧した段階で電磁的記録の受領とみなす。

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 法人利用規約に則り保管・破棄（データを削除）する。

11. 電磁記録を含む機密保持義務

電磁的記録を扱う者は、契約書や誓約書に基づく機密保持義務を遵守することとする。

12. 電磁的記録のプリンタ等による書面での出力

電磁的記録は必要に応じて印刷等、出力して使用することができる。その場合、文書の原本は電磁的記録であり出力された印刷物は複写扱いとする。

13. 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。

14. 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。

15. 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た上で、Agatha の利用に関して教育を受講し受講日、受講者を記録する。

16. 関連法令

16.1 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）

17. 手順書の改正

- ・ 本手順書の改正は、本学病院等の長の承認により行う。

附則

1. 本手順書は 2023 年 4 月 1 日より適用する。
本手順書の適用に伴い、藤田医科大学病院群治験関連文書の電磁化に関する手順書（2020 年 4 月 1 日施行）及び藤田医科大学病院群 Agatha 導入に伴う手順書（2022 年 12 月 1 日施行）は廃止する。
2. 2024 年 8 月 1 日 改正
改正後の第 15 条の規定は 2022 年 12 月 1 日から適用する。