

久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書

第1.0版 2024年 4月 26日

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属医療センター
久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

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
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クラウドシステム 本手順書においては「Agatha（アガサ株式会社）」（以下「Agatha」という）をいう。
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）およ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 年厚生労働省令第 89 号）及び関連する通知等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

久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（以下「本手順書」という）は、治験手続きを電磁化する際の久留米大学医学部附属病院（以下「大学病院」という）、久留米大学医学部附属医療センター（以下「医療センター」という）及び久留米大学臨床試験審査委員会（以下「久留米大学IRB」という）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。

2. 基本的な留意事項

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）」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。

2.1 「製造販売後臨床試験」への読み替え

製造販売後臨床試験の場合には、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

2.2 「自ら治験を実施する者」への読み替え

医師主導治験の場合には、本手順書において、「治験依頼者」とあるものを「自ら治験を実施する者」と読み替える。

2.3 「（医）書式」への読み替え

医師主導治験の場合には、本手順書において、「書式」とあるものを「（医）書式」と読み替える。

3. 適用範囲

3.1 本手順書の適用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 Agatha の機能は、Agatha 操作ガイド²に示される範囲とする。

3.2 本手順書を適用する治験手続きの範囲

- (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://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>

3.3 本手順書を適用する治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」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
- (2) 統一書式に添付される以下の資料
治験実施計画書、治験薬（機器、製品）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) 本項第 1 号及び第 2 号で規定する文書以外に各治験で対応が必要とされる文書

3.4 本手順書の適用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（Agatha の電子署名機能で対応可能なものは除く）
 - ・ 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) その他原資料を紙とする文書

4. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

電磁的記録の作成、交付、受領、保存及び破棄等の実務に関し、「業務責任者・実務担当者一覧表（別紙）」により実務担当者を定める。

なお、業務責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その業務責任は業務責任者が負う。

5. 電磁的記録の取扱い

5.1 交付及び受領の手段

Agatha を用いる。

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

原則として以下のファイル形式にて取り扱う。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

5.4 ファイル名

本手順書別冊 1「電磁化を適用する治験関連文書のファイル名の取扱い」に準ずる。

6. 治験手続きを電磁化するための手順

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) 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ため、電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。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。

(2) 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、組織及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

- ・システム管理責任者：大学病院及び医療センター病院長
- ・システム管理者：大学病院 臨床研究センター 事務室長
- ・管理組織：大学病院 臨床研究センター
- ・教育：「6.11 治験手続きの電磁化に関する教育」に定める。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

(1) 及び (2) の要件を満たすシステムを利用する。

6.2 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

電磁的記録による治験手続きについて、本手順書により以下を受領側に提示し、承諾を得る。

- ・電磁的記録を用いて交付、受領をする治験関連文書
- ・交付、受領の手段
- ・交付、受領をする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
- ・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・保存、破棄の手段

6.3 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。

6.4 電磁的記録の交付及び受領

(1) 方法

権限設定等でアクセスが制限された Agatha を用い、電磁的記録を登録し、交付、受領する。

(2) 機密性の確保

機密性の確保として、Agatha の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、利用者に関係する実施計画書番号のみに参照及び更新を制限する機能を利用する。

(3) 改変の防止

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 を「確定」の状態にする。

(4) 改変の検知

電磁的記録の改変は、Agatha の監査証跡の記録等により検知する。

(5) 事実経過の検証

交付及び受領の事実経過を検証できるよう、対応者、実施時期、内容は Agatha の機能により記録される。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認する。

6.5 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

権限設定等でアクセスが制限された Agatha により保存する。

機密性の確保として、Agatha の利用者アカウントによるログイン制限や、利用者に関する実施計画書番号のみに参照及び更新を制限する機能を利用する。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方が Agatha により記録される。

(2) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合[スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度（300dpi 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。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し、スキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を電磁的記録として Agatha に登録し保存する。

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し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。

6.6 電磁的記録の破棄

電磁的記録の保存期間は久留米大学の各手順書に従う。Agatha 内に保存した文書は、Agatha 操作ガイドに従って破棄する。

6.7 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。

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

バックアップ及びリストア同様、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。

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、利用者アカウントによるログイン制限及び閲覧制限措置を講じたクラウドシステム、または電磁的記録が保存されたフォルダにパスワード等の措置を講じた電子機器にて、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

なお、久留米大学 IRB における電磁的記録の取扱いは本手順書別冊 2「久留米大学臨床研究審査委員会における電磁的記録の取扱い」に準ずる。

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、参照用の Agatha の利用者アカウントを作成して提供する。また、必要に応じて電磁的記録を Agatha から DVD-R 等に複写して提供する。提供する DVD-R 等は Agatha に登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題がないことを確認する。

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、事前に治験手続きの電磁化に関する教育記録で定める内容を十分理解し業務を実施する。また、その旨を記録する。

7. 関連法令

7.1 遵守すべき法省令

改正を含む以下の法省令を遵守する。

- ・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）
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）
- ・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 年厚生省令第 89 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

改正を含む以下の関連通知等を遵守する。

- ・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（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）
- ・「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（平成 25 年 2 月 8 日薬食機発 0208 第 1 号）
- ・「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 日薬生機審発 0730 第 1 号）
- ・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（令和 4 年 11 月 30 日付け医政研発 01130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発政策、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課課長 連名通知）
- ・「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）

業務責任者・実務担当者一覧表

文書	項目	業務責任者	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	事務室長	治験事務局
	破棄	医療機関の長	治験事務局
	バックアップ	医療機関の長	治験事務局
	リストア	医療機関の長	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	IRB 事務局
	交付	治験審査委員会委員長	IRB 事務局
	受領	治験審査委員会委員長	IRB 事務局
	書面スキャン	治験審査委員会委員長	IRB 事務局
	保管	事務室長	IRB 事務局
	破棄	治験審査委員会委員長	IRB 事務局
	バックアップ	治験審査委員会委員長	IRB 事務局
	リストア	治験審査委員会委員長	IRB 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	CRC・治験事務局
	破棄	治験責任医師	CRC・治験事務局
	バックアップ	治験責任医師	CRC・治験事務局
	リストア	治験責任医師	CRC・治験事務局
自ら治験を実施する者の文書	作成	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局
	交付	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局
	受領	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局
	書面スキャン	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局
	保管	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局
	破棄	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局
	バックアップ	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局
	リストア	自ら治験を実施する者	CRC・治験事務局