

文書名	Agatha 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	ページ	1 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

Agatha 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

制定日	2023/10/30		
発効日	2024/02/01		
次回改定日	2027/02/01		
主管部署	臨床研究センター 臨床研究管理室		
	年 月 日	部署名若しくは委員会名	氏名
作成	2024/01/29	臨床研究センター	木口 剛
確認	2024/01/30	臨床研究センター	河本 和幸
承認	2024/01/30	院長	山形 専



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

文書名	Agatha 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	ページ	2 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
2023/11/01	1	新規制定	—
2024/2/1	2	改訂	本手順書の適用外となる治験関連文書を明記、Agatha を利用できない際に電子メール等を利用する事を追記、体裁整備

文書名	Agatha 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	ページ	3 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

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本手順書における電磁的記録とする。
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師及び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 当院ではアガサ株式会社が提供する「Agatha」を利用する
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、治験責任医師及び治験審査委員会間で交付、受領される文書
受領者/受領側	当院が交付する文書の受領者は、治験依頼者(医師主導治験では自ら治験を実施しようとする者、治験調整事務局)、CRO が該当する。 当院外から交付される文書の受領者は当院が該当する。

文書名	Agatha 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	ページ	4 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

1. 目的

本手順書は、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領、保存及び破棄する手順を定め、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）」（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. 適用

3.1 本手順書の適用となる治験手続き範囲（臨床研究センターで保管責任があるものに限る）

- (1) 治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験関連文書の受領及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適用となる電磁的記録利用システム

当院は、3.1 項に定める治験手続きにおいて、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。

¹⁾ <https://www.agathalife.com/tos-20221201/>

²⁾ [https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-](https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89)

[inc/%E6%93%8D%E4%BD%9C%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89](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 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」通知で規定される統一書式、統一書式に準じて取り扱う資料（当院治験依頼者規定の書式で作成される資料）及び参考書式
- (2) 統一書式に添付される以下の資料
 - ・実施計画書、治験薬（機器）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

文書名	Agatha 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	ページ	5 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

(3) その他、各試験で本手順書の適用対象と決定した資料

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で、紙で署名等を行った文書

- ・ 治験実施計画書等の合意を証するための記録
- ・ 契約書及び覚書
- ・ 同意文書
- ・ 症例報告書
- ・ 受領書、Delegation 記録、Training 記録、Financial Disclosure Form 等

4. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

4.1 文書管理業務の各責任者

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 業務責任者一覧表」に規定した実務担当者へ、業務権限を委譲することができる。この場合にも、文書管理の責任は責任者が持つ。

5. 電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名

5.1 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、受領及び保存を実施する。

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

5.2 交付及び受領並びに保存時のファイル名

ファイル名の付与に関する手順を別途定める。

6. 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、電子メール、又は治験依頼者が提供するシステムを利用すること

(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
-

文書名	Agatha 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	ページ	6 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

7. 格納する電磁的記録

電磁的記録は、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 にて作成する。

8. 電磁的記録の交付及び受領

- ① 原則として、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 6 項で確認した承諾内容に従い交付用又は受領用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付又は受領する電磁的記録を保存し交付又は受領する。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)で交付又は受領する。交付又は受領の事実経過(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。
- ② 上記①の運用が困難な場合は、電子メール、又は治験依頼者が提供するシステムを利用して、電磁的記録を交付又は受領する。

(1) 送信時

電子メールの場合、宛先に間違いないことを確認のうえ、機密性の確保及び改変を防止するよう措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、当院からの送信メールを保存する。治験依頼者が提供するシステムを利用する場合、治験依頼者の手順に従う。

(2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、電子メールの場合は治験依頼者からの交付に関する受信メールを保存する。治験依頼者が提供するシステムを利用する場合、治験依頼者の手順に従う。

9. 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。

書面を受領し、電磁的記録として保存する場合、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、電磁的記録に変換する。書面と電磁的記録の同一性に問題がないことを確認した後、電磁的記録をスキャンした実施者は速やかに Agatha に電磁的記録を保存する事で、実施者、実施日付、実施内容の記録を作成する。スキャンした紙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。また、記録の作成後の書面は、識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

電磁的記録の保管期間は、試験毎の治験実施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、保存・破棄(データを削除)する。

10. 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。

文書名	Agatha 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	ページ	7 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

11. 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、治験審査委員会及び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。

12. 教育について

治験手続きを電磁的に行う者あるいはその責任者は、事前に本手順書の内容及び Agatha の利用に関して十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容および Agatha の利用に関する教育の受講日、受講者を記録する。

13. 関連法令・通知等

13.1 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）
- ・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）
- ・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）
- ・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）

13.2 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 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 3 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」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）
- ・「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）
- ・「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（令和 4 年 11 月 30 日 医政研発 1130 第 1 号，薬生薬審発 1130 第 5 号，薬生機審発 1130 第 1 号）

上記各関連通知等はその後の改正を含むものとする。

文書名	Agatha 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	ページ	8 / 8
管理番号	KCH-222-02-0019-002	版	第 2 版

別紙 1

業務責任者一覧表

項目	責任者	実務担当者
電磁的記録の作成	医療機関の長	治験事務局
電磁的記録の交付及び受領		
電磁的記録の保存及び破棄		
電磁的記録の作成	治験審査委員会委員長	治験事務局
電磁的記録の交付及び受領		
電磁的記録の保存及び破棄		
電磁的記録の作成	治験責任医師	治験事務局 CRC
電磁的記録の交付及び受領		
電磁的記録の保存及び破棄		