

# 金 沢 大 学 附 属 病 院

## 電磁的記録利用システムを使用した治験手続きの 電磁化に関する標準業務手順書

## 本手順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。本手順では、電磁的記録利用システム内で作成、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受託研究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

本手順は、電磁的記録利用システムを使用し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、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文書管理クラウドシステム「Agatha」（アガサ株式会社製）（以下、本システムという）を利用する。本システムの稼働は、アガサ株式会社が、法人利用規約<sup>1</sup>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本システムの機能は、操作ガイド<sup>2</sup>に示される範囲とする。

### 3.2 本手順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 本手順の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」<sup>3</sup>で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式1
- (2) 治験に係る院内書式
- (3) 統一書式に添付される以下の資料

治験実施計画書、治験薬概要書、治験機器概要書、治験製品概要書、症例報告書見本

---

<sup>1</sup> <https://www.agathalife.com/tos/>

<sup>2</sup> <https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/>

<sup>3</sup> 「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課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長通知）（以降の改正版含む。）

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、治験参加カード、及びその他の審議資料

- (4) 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、覚書
  - ・ 同意文書
  - ・ 症例報告書
- (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
  - ・ 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

本システムの管理責任者は、治験事務局長とする。

## 5. 電磁的記録に関する文書管理責任者

### 5.1 文書取扱い責任者

病院長、受託研究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。

### 5.2 実務担当者への業務権限の委譲

文書管理責任者は、「文書管理責任者及び実務担当者一覧表（別紙1）」に基づき、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、文書管理責任者が持つ。なお、実務担当者は、当該手順等に従い業務を遂行すること。

## 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

### 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

フォルダ名は、治験依頼者と協議し決定するのものとし、ファイル名は、「電子資料のファイル名称について（2019.10.29作成）」によるものとする。

## 7. 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順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
- ・ 交付及び受領に本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
- ・ 保存及び破棄の手段に本システムを利用すること

## 8. 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。

## 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本システムを用いて、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、本システム内の文書の状態を「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）は本システムの監査ログに記録され、検証できる。

## 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本システムを用い電磁的記録を保存する。なお、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が保存する文書であって、本院が保存する文書としても定められている文書については共用するものとし、保存責任者は、金沢大学附属病院治験標準業務手順書、又は金沢大学附属病院医師主導治験における治験標準業務手順書によるものとする。

電磁的記録の保管期間は、試験毎の治験契約書又は覚書に定める期間とする。

本システム内に保存した文書は、法人利用規約<sup>1)</sup>に則り保管 ・ 破棄（データを削除）する。

## 11. バックアップ

保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、本システムの提供者による定期的な多重化バックアップを実施する。

## 12. 受託研究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本システムにて閲覧する。又は、金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書に従う。

### 13. 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニタリング、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本システムにて必要な電磁的記録を提供する。

### 14. 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、事前に関連する手順についての内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順の内容を学習後、本システムの利用に関して教育を受講する。受講日、受講者は、本システムの監査ログに記録され、検証できる。

## 15. 関連法令

### 15.1 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）

## 16. 関連通知等

### 16.1 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）
- ・ 「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1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号）

### 附 則

この手順書は、西暦2023年6月15日から施行し、西暦2023年6月1日から適用する。

別紙 1

文書管理責任者及び実務担当者一覧表

項目		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	病院長	治験事務局
	受領	病院長	治験事務局
	書面スキャン	病院長	治験事務局
	保管	病院長	治験事務局
	破棄	病院長	治験事務局
	バックアップ	病院長	治験事務局
	リストア	病院長	治験事務局
受託研究審査委員会委員長の文書	作成	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
	交付	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
	受領	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
	書面スキャン	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
	保管	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
	破棄	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
	バックアップ	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
	リストア	受託研究審査委員会委員長	治験事務局
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験事務局
	交付	治験責任医師	治験事務局
	受領	治験責任医師	治験事務局
	書面スキャン	治験責任医師	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
	バックアップ	治験責任医師	治験事務局
	リストア	治験責任医師	治験事務局