



### 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）、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）及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）（以下「GCP 省令」という。）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、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に定める電磁的記録利用システムに関して、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。

製造販売後臨床試験を行う場合には、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」と読み替えるものとする。

製造販売後調査を行う場合には、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後調査」と読み替え、必要に応じて、本手順書を準用するものとする。

## 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」という。）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<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 Agatha の機能は、Agatha 操作ガイド<sup>2</sup>に示される範囲とする。

### 3.2 本手順書の適用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及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

### 3.3 本手順書の適用となる治験関連文書

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

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

## Agatha 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

- (1) 「統一書式通知」<sup>3</sup>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  
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、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及びその他の審議資料
- (3) 「好生館書式」の参考書式 10～11
- (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
  - ・ 同意文書
  - ・ 症例報告書
- (5) 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

## 4. Agatha のユーザー登録

### 4.1 ユーザー登録責任者

治験事務局局長はユーザー登録等を管理する責任を持つ。

### 4.2 ユーザー登録管理者

ユーザー登録管理者は、治験事務局担当者とする。

### 4.3 ユーザー登録の申請

Agatha を利用する者は、ユーザー登録管理者へ治験手続きの電磁化に関する教育記録及び Agatha ユーザー登録申請書（別記様式）を提出し、ユーザー登録の申請をする。

### 4.4 アクセス権限の付与

ユーザー登録管理者は、Agatha のユーザー登録の申請をした者に対して、ユーザー登録を行い、アクセス権限の付与をする。

### 4.5 ユーザー登録の削除

ユーザーが Agatha の利用を停止する場合、ユーザーはユーザー登録管理者へ治験手続

---

<sup>3</sup> 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）（改正された場合は最新版）

きの電磁化に関する教育記録及び Agatha ユーザー登録申請書（別記様式）を提出し、ユーザー登録の削除を申請する。ユーザー登録管理者は、ユーザー登録の削除を申請した者の登録を削除する。

## 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

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。

### 5.2 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業務責任者・実務担当者一覧（別表第 1）に定める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。

## 6. 電磁的記録のファイル形式、フォルダ名、ファイル名

### 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、受領及び保存を実施する。

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

### 6.2 フォルダ名、ファイル名

Agatha を利用する電磁的記録のフォルダ名及びファイル名に関しては、原則別表第 2 に定めるとおりとする。

## 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

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第 6 項に定めるファイル形式を用い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 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。

## 10. 電磁的記録の保存及び破棄

### 10.1 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。

書面をスキャンして電磁的記録として保存する場合は、判読可能な諧調、解像度でスキャンし、元の書面との同一性を確認する。スキャン後の資料は速やかに Agatha に保存することで、実施日、実施内容、実施者の記録とする。なお、元の書面は Agatha 保存後にシュレッダー等機密性を確保したうえで処分する。

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・廃棄する。

### 10.2 Agatha の利用終了

法人が Agatha の利用を終了する場合は、Agatha のシステムの提供者に電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

## 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により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、治験審査委員会及び規制当局等による調査の際は、権限設定により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。

## 13. 治験手続きの電磁化に関する教育

Agatha を利用して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とし、本手順書の内容の学習日及び学習者を記録する。

また、Agatha の利用に関しても教育を受講し、受講日及び受講者を記録する。

## 14. 関連法令

- ・ 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）

## 15. 関連通知等

- ・ 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）（改正された場合は最新版）
- ・ 「「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）（改正された場合は最新版）
- ・ 「「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）（改正された場合は最新版）
- ・ 「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）（改正された場合は最新版）
- ・ 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）（改正された場合は最新版）

Agatha 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

別表第 1 (5.2 関係)

業務責任者・実務担当者一覧

項目		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		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	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		
	破棄		
	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	治験事務局 治験審査委員会事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
	バックアップ		
	リストア		

- ・ 担当 CRC は、試験毎に統一書式 2 治験分担医師・治験協力者リストにて治験責任医師及び実施医療機関の長の承認を得た者
- ・ 治験事務局は、事前に好生館の治験事務局担当者としてアカウントを付与された者



Agatha 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

別表第 2 (6.2 関係)

フォルダ名・ファイル名

フォルダ名
01_施設情報
02_Certificate・Training 記録 等
03_新規審査資料
04_継続審査資料
05_迅速審査資料
06_IRB 報告資料
07_レター (IRB 報告以外)
08_手順書 (保存用)
09_症例情報 (ワークシート等)
10_モニタリング・監査の記録 (直接閲覧含む)
11_その他

ファイル名 (企業主導治験・製造販売後臨床試験)		(医師主導治験)	
統一書式	F01_履歴書	○	
	F02_治験分担医師・治験協力者リスト	○	
	F03_治験依頼書	○	
	F06_治験実施計画書等修正報告書	○	
	F08_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	○	
	F09_緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書		
	F10_治験に関する変更申請書	○	
	F11_治験実施状況報告書	○	
	F12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	○	
	F13_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)		
	F14_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)	○	
	F15_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)		
	F16_安全性情報等に関する報告書	○	
	F17_治験終了 (中止・中断) 報告書	○	
	F18_開発の中止等に関する報告書	○	
	F19_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)	○	
	F20_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)		
	参考書式	RF01_治験に関する指示・決定通知書	○
		RF02_直接閲覧実施連絡票	○

## Agatha 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

館内 参考 書式	RF10_治験の変更に関する報告書
	RF11_治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

電 子 署 名 文 書	ES01_治験実施計画書の合意を証するための記録
	ES02_契約書
	ES03_同意文書
	ES04_症例報告書
	ES05_その他

※ 医師主導治験で書式を作成する場合は全て「D」を追加する。

統一書式「FD01」は Format・Doctor の略、参考書式「RFD01」は Reference Format・Doctor の略、電子署名文書「ESD01」は E-Signature documents・Doctor の略

※ ファイル名は、特定できるようにタイトルの後ろに作成日を記載する。

### ○ IRB 提出時の注意事項

統一書式に添付する資料が複数ある場合のファイル名は【統一書式番号】 - 【統一書式に添付する審査資料順の番号】\_【資料名】\_【作成日】とする。

【資料名】と【作成日】は、統一書式に記載する資料名および作成日と相違ないようにする。

参考事例	ファイル名
2023 年 10 月 2 日に作成した統一書式 3	・ F03_治験依頼書_20231002
・ 治験実施計画書（作成日 2022 年 1 月 1 日）	・ F03-01_治験実施計画書_20220101
・ Clinical Study Protocol（作成日 2022 年 1 月 1 日）	・ F03-02_ Clinical Study Protocol _20220101
・ 治験薬概要書（作成日 2022 年 1 月 1 日）	・ F03-03_治験薬概要書_20220101

Agatha 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

別記様式 (4.3、4.5 関係)

西暦 年 月 日

治験手続きの電磁化に関する教育記録及び

Agatha ユーザー登録申請書

佐賀県医療センター好生館 治験事務局長 殿

私は、佐賀県医療センター好生館における治験手続きの電磁化に関して、下記文書の内容を理解いたしましたので Agatha のユーザー登録を申請いたします。

- ・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺  
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
- ・ Agatha クラウドシステム操作マニュアル

〈申請者情報〉

申請区分	<input type="checkbox"/> 登録 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 削除
氏名	
所属	
メールアドレス※1	
利用区分 (権限付与)	<input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> モニター <input type="checkbox"/> CRC (院内) <input type="checkbox"/> CRC (SMO) <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> IRB 委員 <input type="checkbox"/> 治験事務局 <input type="checkbox"/> その他 ( )
担当する治験課題 (整理番号) ※2	

※1 御記載いただいたメールアドレスが Agatha ログイン ID となります。また、Agatha のユーザー登録に関するメールが御記載いただいたメールアドレスに届きます。

※2 依頼者・モニター権限で利用される場合、好生館が定める治験課題の整理番号を記載してください。

好生館治験事務局記入欄

申請書受領日	西暦 年 月 日
事務局対応日	西暦 年 月 日
登録管理者名	