

医療法人 平心会 OCROM クリニック

治験関連文書の電磁的取扱いに関する
標準業務手順書
補遺
—Agatha 利用に関する手順書—

作成・改訂日 : 2025. 12. 4

承 認 日 : 2025. 12. 4

承 認 者 : 未上 署名

施 行 日 : 2025. 12. 18

目 次

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1. 目的 | 1 |
| 2. 適用範囲 | 1 |
| 2.1 本手順書の適応となる電磁的記録利用システムの範囲 | 1 |
| 2.2 本手順書の適応となる範囲 | 1 |
| 2.3 本手順書の適応となる治験関連文書 | 1 |
| 3. 本手順書の適応外となる治験関連文書 | 2 |
| 3.1 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 | 2 |
| 3.2 紙を原本とする文書 | 2 |
| 4. 管理体制 | 2 |
| 4.1 Agatha におけるユーザー登録 | 2 |
| 4.2 ID 及びパスワードの管理 | 2 |
| 4.3 Agatha の操作手順 | 2 |
| 4.4 Agatha におけるユーザー登録の削除 | 2 |
| 5. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者 | 3 |
| 5.1 文書管理業務の責任者 | 3 |
| 5.2 実務への権限委譲 | 3 |
| 6. 電磁的記録のファイル形式、ファイル名、フォルダ名 | 3 |
| 6.1 電磁的記録のファイル形式 | 3 |
| 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 | 3 |
| 7. 受領側からの電磁的記録による交付の承諾 | 3 |
| 8. 電磁的記録の作成 | 4 |
| 9. 電磁的記録の交付及び受領 | 4 |
| 10. 電磁的記録の保存及び廃棄 | 4 |
| 11. 治験審査委員会への資料の提供 | 4 |
| 12. 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供 | 4 |
| 13. 治験手続きの電磁化に関する教育 | 4 |
| 作成・改訂履歴 | 5 |

1. 目的

本手順書は、医療法人 平心会 OCROM クリニック（以下、クリニックという）の治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書に定める治験クラウドシステムとして、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。

2. 適用範囲

2.1 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 操作ガイドに示される範囲とする。なお、Agatha 導入にあたって、システムの要件を満たしていることを確認し、意図したとおりに動作することの検証を行う。

2.2 本手順書の適応となる範囲

- (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
- (2) 治験関連文書の電磁的な h 存及び管理

2.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」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) 治験に係る院内書式（参考書式、雛形）
- (5) その他、保存を必要とする治験に係る文書又は記録

3. 本手順書の適応外となる治験関連文書

3.1 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
- ・署名印影一覧表
- ・症例報告書

3.2 紙を原本とする文書

4. 管理体制

4.1 Agatha におけるユーザー登録

(1) Agatha アカウント管理者（以下、「管理者」という）

所長は、以下の通りに管理者を定め、その管理に係る業務を委譲することができる。管理者は各組織における Agatha 利用者（以下、「ユーザー」という）情報及び組織情報の管理、ユーザーにおける適切な Agatha 利用の管理・監督等を行う。また管理者は必要に応じて管理者代理を設ける事ができる。

クリニックの管理者：治験事務局員の代表者

(2) アカウントの付与

管理者は、ユーザーに対して、ユーザー登録を行い、アクセス権限を付与する。

4.2 ID 及びパスワードの管理

ユーザーは、ID 及びパスワードを第三者に開示・貸与・共有・漏えいさせることのないよう厳重に管理する。

4.3 Agatha の操作手順

管理者及びユーザーは、アガサ株式会社が定める Agatha 操作ガイドに従い、電磁的記録を取り扱う。

4.4 Agatha におけるユーザー登録の削除

管理者は、ユーザーが当該業務を行わなくなった場合には、速やかにユーザー登録を削除する。

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

所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 実務への権限委譲

文書管理業務の責任者は、実務担当者を定め業務権限を委譲できるが、その業務責任は責任者が負う。治験等取扱規則をはじめとする各手順書又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて書類作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該実務担当者に業務権限を委譲することができる。なお、業務権限の委譲においては第 13 項に定める教育を受けたものに對して行う。

- ・実施医療機関の長が受領又は作成する文書に関する業務権限の委譲：
治験事務局
- ・治験責任医師が受領又は作成する文書に関する業務権限の委譲：
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）に記載される CRC（補助者を含む）

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

フォルダ名及びファイル名に関する手順を定めるか、または、治験依頼者と協議し決定する。

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 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廃棄

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・廃棄(データを削除)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で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。

13. 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業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、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、受講者を記録する。

作成・改訂履歴

| | |
|------|---|
| タイトル | 治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書 補遺 —Agatha 利用に関する手順書— |
|------|---|

| 版番号 | 作成・改訂 年月日 | 作成・改訂理由 |
|-------|--------------|--|
| Ver.1 | 2023.1.16 | ・制定 |
| Ver.2 | 2025. | ・文書運用作成マニュアル改訂に伴い裏表紙（改訂要否の確認記録）を追加 ・タイトルの変更 ・管理者の変更 ・記載整備 |

改訂要否の確認記録

| 日付 | 20 / / | 20 / / | 20 / / | 20 / / | 20 / / |
|------|--|--|--|--|--|
| 改訂要否 | <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 |
| 確認者 | | | | | |