

治験の取り扱いに関する標準業務手順書

補遺：クラウド等システムを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

1 目的

本手順書は、クラウド等システムを用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領および保管を行う手順を定める。

2 電磁的記録の定義

クラウド等システムを用いて、作成者もしくは受領者により確定保存または承認、電子署名された文書を電磁的記録とする。

3 適用範囲

3.1 適用範囲の原則

本手順書では、電磁的記録利用システムとして **ER/ES** 指針で求められる要件に対応でき、コンピューター・システム・バリデーションを実施しているクラウド等システム (**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。

3.2 本手順書の適用となる範囲

- ・ 治験関連文書の作成および交付
- ・ 治験関連文書の受領および保存
- ・ 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

- (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資料
- (3) 上記以外に保管を必須とする電子資料

3.4 本手順書の適用外となる治験関連文書

- (1) 紙資料を原本とする以下の文書等
 - ・ 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
 - ・ その他、依頼者と協議のうえ紙資料を原本とする文書
- (2) 統一書式に添付されていない治験関連文書のうち、保管が必須でないもの

4 電磁的記録に関する文書取扱責任者

4.1 文書取扱責任者

実施医療機関の長、治験審査委員会委員長および治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）は、各々が取り扱う文書の責任を負う。

4.2 文書取扱責任者の権限委譲

文書取扱責任者は、大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター内に設置された治験事務局へ、業務権限を委譲することができる。この場合にも、文書の取扱責任は文書取扱責任者が負う。実務に関し、大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局 配置表（別紙1）により実務担当者を定める。なお、治験事務局の構成は（別紙1）のとおりとする。

5 クラウド等システムの権限の割当て

5.1 クラウド等システムを用いた文書登録および電磁的記録保存を行う者に必要な権限

文書取扱責任者は、クラウド等システムに文書登録および電磁的記録保存を行う者に、システム内の権限としてアカウントを発行し、該当試験に関連付ける。

5.2 権限の休止・削除

文書取扱責任者は、5.1 で関連付けた担当者が当該業務を恒久的に行わなくなった場合には、速やかに試験との関連付けの解除、ユーザー登録の休止・削除を行う。

5.3 治験手続きの電磁化に関する教育

クラウド等システムを用いて文書登録および電磁的記録保存を行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施する。本手順書の内容およびクラウド等システム利用に関する教育や、必要となる操作方法の教育記録は、クラウド等システムに記録される。

6 電磁的記録とする文書の作成、確定保存

6.1 電磁的記録とする文書の作成

- (1) 「Agatha 利用時の基本ルール」に従い作成する。
- (2) 統一書式については、「治験の依頼等に係る統一書式」を用い、「統一書式に関する記載上の注意事項」に準じて作成する。
- (3) 医学的判断を必要とする文書等（「治験の依頼等に係る統一書式」のうち書式8、12～15、19、20 およびこれらの(医)書式を含む）については7章に従う。

6.2 電磁的記録としての文書登録（確定保存）

文書取扱責任者は、6.1 で作成された文書の内容を確認し、確定保存を行う。

7 医学的判断を必要とする文書等の作成、確定保存および承認

7.1 電磁的記録とする文書の作成

治験責任医師（CRC、治験事務局を含む）は、当該文書の作成を行う。

7.2 電磁的記録としての文書登録（確定保存）および承認

治験責任医師は、7.1 で作成された文書を確認し、確定保存および承認を行う。

8 電磁的記録の交付および受領、保存

8.1 電磁的記録の交付、受領の手段

原則として、権限設定などでアクセスが制限され、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムを用いる。e-メール、DVD-R 等の記録媒体の場合には、電磁的記録にパスワード等の機密性確保を講じる。改変を禁止する電磁的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるクラウド等システムを用い、セキュリティ保護の上で交付する。

- (1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験調整事務局）との協議により、以下の手段を用いる。

- ・クラウド等システム（交付及び受領の記録が残るシステム）
- ・e-メール
- ・DVD-R等の記録媒体

8.2 電磁的記録の交付

6.2および7.2をもって、電磁的記録を交付したものとする。

8.3 電磁的記録の受領

文書取扱責任者は、クラウド等システムにおいて治験依頼者等から交付された文書の内容を確認し、確定保存を行うことをもって、電磁的記録（統一書式および提供される資料）を受領したものとする。

8.4 承認依頼が設定された文書の交付と受領

承認依頼が設定された文書は、承認者の承認をもって交付および受領したものとする。

8.5 電磁的記録の保存

- (1) クラウド等システム、DVD-R等を用い、記録媒体の劣化が進みにくい場所にて保存する。
- (2) クラウド等システムは権限設定等によるアクセス制限、DVD-R等は電磁的記録にパスワード等による機密性確保を講じ保存する。
- (3) 電磁的記録に変更が生じた場合には、事実経過を検証する記録として変更前後の電磁的記録を保存する。

8.6 不要文書の取り扱い

クラウド等システムでの電磁的記録となった文書のうち、不要文書となる場合には、その取り扱いについて、治験依頼者と事前に協議する。

8.7 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。

9 監査および調査への対応

文書取扱責任者は、監査および調査担当者へ該当試験に関連付けた「監査者」アカウントを発行し、電磁的記録保存された文書の閲覧に供する。監査および調査終了後は、速やかに関連付けの解除を行う。

10 電磁的記録の保管および破棄

電磁的記録の保管期間は、試験毎の治験契約書、手順書に定める期間とする。クラウド等システム内保管文書は、治験契約書、書式18、依頼者からの通知に則り保管・破棄（データ等を削除）を行う。クラウド等システムの利用を終了する際は、クラウド等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。DVD-R等の記録媒体は、電磁的消去（完全フォーマット）又はシュレッダーでの物理的破壊を行う。

(別紙1)

大阪公立大学医学部附属病院

臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局 配置表

年 月 日

センター長	
イノベーション創出分野長	

分野	イノベーション創出分野
部門	治験実施管理部門
	治験審査事務局
部門長	
補佐	
担当者	
事務	