

徳洲会グループ共同治験審査委員会
Agatha 利用における
審査資料電子化に関する運用マニュアル

初版：2023年4月3日

徳洲会グループ共同治験審査委員会事務局

1. 目的

本マニュアルは、徳洲会グループ共同治験審査委員会（以下「共同 IRB」という。）における、Agatha を用いた電子フォーマットの審査資料（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

2. 基本方針

- (1) 共同 IRB 審査に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。
- (2) 共同 IRB における電子資料の利用にあたっては、秘密保持を厳守する。
- (3) 治験依頼者（治験依頼者が業務を依頼した者を含む。）、医師主導治験における治験責任医師、実施医療機関から受領した電子資料の取扱いには十分留意する。

3. 適用範囲

(1) 適用範囲の原則

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。

(2) 本マニュアルの適用となる治験手続き範囲

- ・ 治験関連文書の作成および交付
- ・ 治験関連文書の受領、配付および保管
- ・ 治験関連文書の破棄

(3) 本マニュアルの適用となる治験関連文書

- ・ 「統一書式通知」で規定される書式
- ・ 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

¹ <https://www.agathalife.com/tos/>

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

4. 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者

(1) 文書管理業務の責任者

治験審査委員会委員長は、取り扱う文書を管理する責任を持つ。

(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)実務担当者 任命書」により任命した実務担当者へ、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. 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

6. 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 Power Point にて電磁的記録を作成する。

7. 電子資料の共同 IRB 委員への配付

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。

8. 電子資料(審査資料)の閲覧期限

共同 IRB 委員の審査資料の閲覧期限は、原則、共同 IRB 開催日までとする。なお、共同 IRB 事務局の判断により閲覧期限の延長を行う場合は、最短の期間とする。

9. 電磁的記録の交付および受領

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5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

- (1) 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Agath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操作ガイドに従って、保管・破棄（データを削除）する。

- (2) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調(300dpi、24bit程度)で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。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のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。スキャンした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こととし、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

11. 監査および調査への対応

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。

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。

12. 遵守事項

- (1) 故意・過失を問わず、Agathaのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (2) 共同IRB事務局は、電子資料の使用に関して運用上の問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講じ、機密性の確保を行う。

13. 教育

事前に本マニュアルの内容を十分理解し業務を実施することとし、本マニュアルの内容の学習日、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。

14.その他

電子資料運用責任者は、本マニュアルを必要に応じて見直し、改訂を行い、共同IRB事務局長の承認を得る。

附則

本マニュアルは2023年4月3日から施行する。