

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト(第2版)

確認内容に対する回答者は以下に色分けに従ってください
 青色:利用者(医療機関等)
 黄色:運用管理団体(医療機関等、アガサ)
 緑色:ソリューションベンダー(アガサ)

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
			主な確認資料及びその版数/制定日 1. 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載のみでよい
1	電磁的記録利用システムの名称	名称(Agatha)		・他のシステムをベースにしている場合はそのシステム名を記載す
2	電磁的記録利用システムの区分	システム区分 ●クラウド ○オンプレミス ○その他()		ここでのクラウドとは「ASP」、「SaaS」などインターネット回線を利用して遠隔からソフトウェアを利用させるサービスとする。
3	使用目的	■治験関連文書授受 ■治験関連文書保存 □その他()		
4	電磁的記録利用システム全般のセキュリティ体制(クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	●ベンダーのセキュリティポリシー/手順を使用している ○院内のセキュリティポリシー/手順を使用している └○ベンダーのひな形から作成している ○独自作成(Audit等で詳細確認必要) ○その他() ○セキュリティポリシー/手順を持っていない(利用不可)		・サービス提供を受けるだけであればベンダーから別途提供されるセキュリティポリシー/手順に記載されていれば問題ない。 ・ベンダー製品をカスタマイズした場合は利用側でもセキュリティポリシー/手順を作成する必要がある。その際ベンダーよりカスタマイズに対応したひな型を入手する必要がある。ベンダーはひな形等を提供できる体制を整えておく必要がある。
追加	クライアント環境のセキュリティ	●下記対応がなされていることを確認している └■ウイルス対策ソフトがインストールされている └■定期スキャンが行われている └■インストールに関する制限が加えられている ○確認していない(是正措置はメモ欄)		・ウイルス対策ソフトについては最新のパターンファイルがインストールされている方が望ましい
5	クラウドサービスを利用の場合「クラウドセキュリティガイドライン」に適合しているか	○適合していることを確認している ●確認していない(是正措置はメモ欄)	経済産業省「クラウドセキュリティガイドライン」への適合は確認していないが、厚生労働省「ER/ESガイドライン」及びFDA「21 CFR Part 11」のオープンシステムの要件への適合を確認している。 (確認資料: AGT-0005 Compliance on Electronic Record and Electronic Signature Regulations)	・サービス利用側が情報漏えいについてのリスクが低い(扱う情報の機密度が低い、クローズドシステム等で外部からの侵入リスクが低い等)と考える場合は適合を確認しなくてもよい
6	利用時の電磁的記録利用システムのバージョン	バージョン(Agatha R2.13)	(確認資料: AGT-VAL-REL-R2.13 - Release Notes) (版番号: 1.0) (施行日: 2018年9月5日)	・確認した際のバージョンを記録しておくため (問題があった場合該当するバージョンであるかを後から確認するため)
7	使用期間	利用開始日 年 月 日 - 利用終了日 年 月 日	(確認資料:)	・当該機関でのシステムの利用開始日を記載してください。利用終了日は現在も使用中であれば空欄で可
9	直近の大きなバージョンアップ時の変更内容	変更内容(バージョン2.13へのアップグレード。主な変更点: グローバルIP制限、二段階認証、ブラウザ表示及び共同レビューのパフォーマンス向上、他)	(確認資料: AGT-VAL-REL-R2.13 - Release Notes) (版番号: 1.0) (施行日: 2018年9月5日)	・メジャーアップデート、緊急アップデート等の機能追加、機能連携、大規模障害対応があれば記載する (変更対応が適切に行われているかを確認する目的)

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト(第2版)

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
10	電磁的記録利用システム導入時及び上記電磁的記録利用システム変更が生じた場合のコンピュータ・電磁的記録利用システム・バリデーションの実施状況、又は、確認状況は確認可能か(クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<p>バリデーション維持に必要な文書の作成及び変更の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ●確認可能 <ul style="list-style-type: none"> └●構成管理台帳による管理 └○台帳はないがすべての文書は保管している(要確認) ○確認不可能(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> └○ベンダーのひな形で作成予定 └○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) └○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 <p>変更管理手順書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●確認可能 <ul style="list-style-type: none"> └●ベンダーのひな形から変更管理手順書を作成 └○医療機関(もしくは運用団体)が自ら変更管理手順書を作成 ○確認不可能(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> └○ベンダーのひな形で作成予定 └○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) └○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: AGT-VAL-CC-R2.13-Change Control Form) (版番号: 1.0) (施行日: 2018年9月5日)	・システム構築時に適切な資料を作成したかは構成管理台帳である程度把握できるので確認対象とした。 構成管理台帳: バリデーション上重要な文書について変更時、どの版が最新であるかを示した文書
11	業務委受託契約内容	<p>電磁的記録利用システム構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ●委託している(委託会社名: アガサ株式会社) ○委託していない <p>電磁的記録利用システム運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ●委託している(委託会社名: アガサ株式会社) ○委託していない <p>ヘルプデスク</p> <ul style="list-style-type: none"> ●委託している(委託会社名: アガサ株式会社) ○委託していない <p>アカウント管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ○委託している(委託会社名:) ●委託していない <p>トレーニング</p> <ul style="list-style-type: none"> ●委託している(委託会社名: アガサ株式会社) ○委託していない 	(確認資料: Agatha利用規約及び見積書)	
12	バリデーションの手順により電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されているか(クラウドによるサービス利用だけの場合ベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ●治験関連文書等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書が作成されている ○作成されていない(是正措置はメモ欄) 	(確認資料: AGT-SOP-2001- Computerized System Validation) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	<ul style="list-style-type: none"> ・利用側が要求事項に基づいた機能があり、期待される結果が出ていることを確認する一連のバリデーションの手順が記載されていること ・利用側がサービスのみ利用する場合はベンダーが上記手順に基づきバリデーションを行っていることをオーディットで確認する。

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
13	電磁的記録利用システムのセキュリティを保持するための手段が確保されていること	<p>●電磁的記録利用システム仕様書等、施設の正式文書に手段の記載あり</p> <p>端末・サーバ間通信の暗号化:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SSL(セキュア・ソケット・レイヤー)</p> <p><input type="checkbox"/> VPN(仮想プライベートネットワーク)</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>本人認証:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ID/パスワード</p> <p><input type="checkbox"/> ワンタイムパスワード</p> <p><input type="checkbox"/> バイオメトリクス認証(指紋、網膜、静脈)</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>○手段の記載なし(是正措置はメモ欄、クラウドは利用不可)</p>	<p>(確認資料: AGT-SOP-0003 - Security Plan)</p> <p>(版番号: 1.0)</p> <p>(施行日: 2016年3月1日)</p>	<p>・業務委託を行っている場合はベンダーへの問い合わせでも可</p> <p>・クラウドの場合は申請性・機密性確保の為に必須としたが利用者が許容できる場合はこの限りではない</p>

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
14	電磁的記録利用システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており適切に実施されていること (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書にセキュリティ保持に関するポリシー、ガイダンスの規則あり <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーの協力もしくはコンサルタントによりポリシー、ガイダンス等の規則を作成 Ⓑ医療機関(もしくは運用団体)が自らポリシー、ガイダンス等の規則を作成 ○ 規則なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーのひな形で作成予定 Ⓑベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) Ⓒベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: AGT-0003 Security Plan) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	
		<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザーの登録申請からID/パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順あり <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーのひな形から手順書を作成している Ⓑ医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成している ○ 手順なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーのひな形で作成予定 Ⓑベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) Ⓒベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: AGT-SOP-0003 - Security Plan) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	
		<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザーによるID/パスワードの使用に関する手順あり <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーのひな形から手順書を作成している Ⓑ医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成している ○ 手順なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーのひな形で作成予定 Ⓑベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) Ⓒベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: AGT-0003 Security Plan) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	
		<ul style="list-style-type: none"> ● セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順あり <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーのひな形から手順書を作成している Ⓑ医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成している ○ 手順なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> Ⓐベンダーのひな形で作成可能 Ⓑベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) Ⓒベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料: AGT-ISM - Information Security Management) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	
		<ul style="list-style-type: none"> ● その他セキュリティに関する手順あり <ul style="list-style-type: none"> Ⓐ手順書名(AGT-SOP-0003 - Security Plan) ○ 手順なし(是正措置はメモ欄) 	(確認資料: AGT-SOP-0003 - Security Plan) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	
15	電磁的記録利用システムアクセス権限者リスト(データの入力・修正を行う権限を与えられた者の名簿)による管理が実施されているか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ● 電磁的記録利用システムアクセス権限者リストによる管理が実施されている実施中: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>紙面で管理 <input checked="" type="checkbox"/>電磁的記録利用システムにおいて電子的に管理 <input type="checkbox"/>その他の電磁的記録で管理 終了後(調査時に提示すること) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>紙面で管理 <input checked="" type="checkbox"/>電磁的記録利用システムにおいて電子的に管理 <input type="checkbox"/>その他の電磁的記録で管理 ○ 実施されていない(是正措置はメモ欄) 	(確認資料: Agatha操作ガイド基本編) (版番号: R2.13) (施行日: 2018年9月3日)	

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
16	作成・変更等に係る監査証跡が記録されるか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ●作成・変更に係る以下の監査証跡が記録可能か 記録可能な場合以下のそれぞれの要件は可能か？ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 監査証跡の自動作成 <input type="checkbox"/> コンピュータが自動的に刻印するタイムスタンプが付与されている <input type="checkbox"/> 保存情報の作成者が明確に識別できること <input type="checkbox"/> 他の電磁的記録利用システムからローディングされたデータの責任所在が明確であること <input type="checkbox"/> 保存情報の変更者が明確に識別できること <input type="checkbox"/> 変更前の情報が消去されない <input type="checkbox"/> 監査証跡の閲覧(依頼者) <input type="checkbox"/> 監査証跡の閲覧(医療機関) ※不可の項目については、メモ欄にその状況を説明すること ○監査証跡が記録されない(利用不可) 	(確認資料: Agatha操作ガイド基本編) (版番号: R2.13) (施行日: 2018年9月3日)	・表示形式についてはどのように表示されるのか例示できること
17	保存情報の真正性を確保するための手順があるか (クラウドによるサービス利用だけの場合運用管理団体もしくはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ●保存情報の修正に関する手順および手順上で発生する書類がある <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ベンダーのひな形から手順書を作成し発生する書類を管理している <input type="checkbox"/> 医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成し発生する書類を管理している ○手順および書類なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ベンダーのひな形で手順書の作成及び書類の保管予定 <input type="checkbox"/> ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) <input type="checkbox"/> ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成及び書類の保管予定 	(確認資料: Agatha操作ガイド基本編) (版番号: R2.13) (施行日: 2018年9月3日)	
		<ul style="list-style-type: none"> ●監査証跡の閲覧のための手順および手順上で発生する書類がある <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ベンダーのひな形から手順書を作成し発生する書類を管理している <input type="checkbox"/> 医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成し発生する書類を管理している ○手順および書類なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ベンダーのひな形で手順書の作成及び書類の保管予定 <input type="checkbox"/> ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) <input type="checkbox"/> ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成及び書類の保管予定 	(確認資料: Agatha操作ガイド基本編) (版番号: R2.13) (施行日: 2018年9月3日)	
18	バックアップ及びリカバリーに関する手順があるか (クラウドによるサービス利用だけの場合運用管理団体もしくはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ●データのバックアップ及びリカバリーの手順およびバックアップの状況確認記録がある <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ベンダーのひな形から手順書を作成し発生する書類を管理している <input type="checkbox"/> 医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成し発生する書類を管理している ○手順および記録なし(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ベンダーのひな形で手順書の作成及び確認記録の保管予定 <input type="checkbox"/> ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) <input type="checkbox"/> ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成及び確認記録の保管予定 	(確認資料: AGT-SOP-3001 - Backup) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	
19	電磁的記録の保存情報の見読性が確保されているか (クラウドシステムの場合運用管理団体もしくはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ●見読性が確保されているか 出力可能な形式: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ディスプレイ装置への表示 <input checked="" type="checkbox"/> 紙への印刷 <input checked="" type="checkbox"/> 電磁的記録媒体へのコピー <input type="checkbox"/> その他() ○見読性が確保されていない(利用不可) 	(確認資料: Agatha操作ガイド基本編) (版番号: R2.13) (施行日: 2018年9月3日)	

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト(第2版)

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
20	電磁的記録は保存すべき期間内における保存性の確保がなされているか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<p>○システム利用終了後の保存に関する手順がある</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>ベンダーのひな形から手順書を作成 <input type="checkbox"/>医療機関(もしくは運用団体)が自ら手順書を作成 <p>●手順がない(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>ベンダーのひな形で作成予定 <input type="checkbox"/>ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) <input type="checkbox"/>ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 <p>●実際の保存状況(監査証跡を含む)は適切か</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>監査証跡があるか <input type="checkbox"/>ファイル形式に汎用性があるか <input type="checkbox"/>保存媒体・形式長期間の保存対応が可能か <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>電磁的記録媒体(種類:Agathaクラウドサービス内に保存) <input type="checkbox"/>紙媒体 <p>○保存が適切でない(是正措置はメモ欄)</p>	<p>システム廃棄時に作成する。</p> <p>(確認資料: N/A)</p> <p>(版番号: N/A)</p> <p>(施行日: N/A)</p> <p>(確認資料: Agatha操作ガイド基本編)</p> <p>(版番号: R2.13)</p> <p>(施行日: 2018年9月3日)</p>	<p>・治験毎にシステム外に出力する場合は手順は必須であるが、原則システムに保持する場合は、システム利用終了については状況が変わることがあるのでシステム構築時にはシステム運用手順書などにシステム廃棄時に作成するという文言の記載だけでもよい</p>

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
21	電子署名の信頼性確保のための手順はあるか	<ul style="list-style-type: none"> ●電子署名に関するポリシー、ガイドンスが規定されている ○規定されていない(利用不可) ○用いない(21-下の回答不要) 	(確認資料: AGT-0005 Compliance on Electronic Record and Electronic Signature Regulations) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	・電子署名を利用している場合は必須
		<ul style="list-style-type: none"> ●本人認証利用のための手順があるか └■個人の特定が可能であるか └■再利用、再割り当てが行われないか ○手順がない(是正措置はメモ欄) 	(確認資料: AGT-0005 Compliance on Electronic Record and Electronic Signature Regulations) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	・電子署名を利用している場合は必須
23	電子署名に含まれる情報 (技術的な内容なのでソリューションベンダーが記載しても可)	<ul style="list-style-type: none"> ●以下の情報が明確に識別できる └■署名者の氏名 └■署名が行われた日時 └■署名の意味(作成、確認、承認等) ○識別できない(利用不可) 	(確認資料: Agatha操作ガイド基本編) (版番号: R2.13) (施行日: 2018年9月3日)	・電子署名を利用している場合は必須 ・表示形式に関する説明(どのように表示されるのか例示)できなくてはならない
24	「電磁的記録に付された電子署名は、不正使用を防止するため、通常の方法では削除・コピー等ができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしていること。」に対する説明	<ul style="list-style-type: none"> ●通常の方法では削除できないように対応する各々の電磁的記録とリンクしている ○リンクできていない(利用不可) 	(確認資料: AGT-0005 Compliance on Electronic Record and Electronic Signature Regulations) (版番号: 1.0) (施行日: 2016年3月1日)	・電子署名を利用している場合は必須
25	医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等に関する資料及び原資料について電磁的記録及び電子署名を利用しようとする者は、電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定しているか (クラウドシステムの場合、業務委託内容によってはソリューションベンダーが記載)	<ul style="list-style-type: none"> ○下記の必要な事項に関する規定があるか └□責任者() └□管理者() └□組織() └□設備() └□教育訓練() ○規定がない(是正措置はメモ欄、作成後確認が必要) └○ベンダーのひな形で作成予定 └○ベンダーがひな形を持っていないので作成できない(利用不可) └○ベンダーのひな形はないが医療機関(もしくは運用団体)独自で作成予定 	(確認資料:) (版番号:) (施行日:) 該当する資料及び原資料がないため対象外	※電磁的記録を管理する者の教育訓練が該当。なお、使用する者の教育については、上記「セキュリティ確保に関する教育訓練」の項で記載する。
26	「電磁的記録利用システムの不具合及び運用手順の不遵守(重大なもの)」及び「従前の適合性調査において指摘された事項」	<p>該当する不具合、不遵守、指摘はこれまでに発生していません。</p> <p>調査日/状況把握日: 電磁的記録利用システム(バージョン): 治験等の番号: 改善状況(他の治験等の評価への影響に関する検討状況も含む):</p>	(確認資料: N/A) (版番号: N/A) (施行日: N/A)	※・治験等の実施中に発生した電磁的記録利用システム不具合及び運用手順の不遵守(重大なもの) ・従前の適合性調査において指摘された事項 *データや監査証跡の欠落、個別の治験等の設定ミスによって生じたデータ収集エラー、盲検性や被験者の安全性等に影響が生じた事象、ユーザーIDの不正利用等の発生について記載。