

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

作成日	2026 年 1 月 30 日	版 数	第 4.1 版
名 称	一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会		
承認者	一般社団法人 東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志 ⑩		

※この写しは原本と相違ありません。

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。
書面	紙媒体による資料
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、以下「GCP 省令」）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、一般社団法人 東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会（以下「IRB」という。）における治験手続きを電磁化する際の手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進するために、必要な事項を定めるものである。

2. 基本的留意事項

本手順書の適応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）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. 適応範囲

3.1 本手順書の適応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並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」¹で規定される書式1～18及び参考書式1～2
- (2) 統一書式に添付される以下の資料
治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、説明文書・同意文書、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) その他、本手順書の適応対象と決定した資料

3.3 本手順書の適応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
・ 契約書及び覚書等

¹ 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）

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

治験依頼者及び実施医療機関との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ 電子メール
- ・ 書き込み・修正が行われない DVD-R 等（CD-R または DVD-R）の記録媒体
- ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

4.2 保存の手段

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 を用いる。

4.3 利用可能な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

4.4 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

本件に関する厚生労働省 事務連絡²をもとに治験依頼者及び実施医療機関と協議し決定する。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている。
- ・ バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている。
- ・ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす。

² 「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）

(2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1 (1) ～(2)の要件を満たすシステムを利用することとする。

5.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関しては、(別紙 1) に定めた実務担当者が行う。IRB 委員長は、実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は IRB 委員長が負う。

5.3 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
- ・ 交付及び受領の手段

(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
- ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・ 保存に Agatha を利用すること及び破棄の手段

5.4 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。

5.5 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

- ・ 第 5.3 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。なお、交付用フォルダ名称及びフォルダ内資料名称の付与は「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 日付薬務連絡）に則り行う。
- ・ 改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。
- ・ 交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

(ACT.A.2)

- ・ 交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

(2) 書面を用いる場合

1) 受領時

- ・ 書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。
- ・ 元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調、また書面の両面をカラーで 5.2 にて任命された実務担当者がスキャンを実施する。
- ・ 元の書面とスキャンした電磁的記録の内容に相違がないことを確認する。
- ・ スキャン後の電磁的記録は速やかに Agatha の該当試験フォルダに電子署名を付与し、保存する。
- ・ 電磁的記録の作成後は、元の書面は破棄することができる。

2) 交付時

- ・ Agatha より印刷を行い交付する。必要に応じて書面に押印をした場合には、押印後の書面をコピーする。
- ・ 交付する書面のコピーに、郵送日時、あて名、送付先を記入したものをスキャンする。
- ・ スキャン後の作業は受領時と同様とする。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

- ・ 特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。
- ・ 事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する送付状に、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）、Agatha の該当フォルダに保存する。

2) 受領時

- ・ 事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された送付状に、受領者、受領日付、受領内容を記録し、Agatha の該当フォルダに保存する。
- ・ 受領した電磁的記録は 5.2 にて任命された実務担当者が Agatha の該当フォルダに保存する。

(4) 電子メールを用いる場合

1) 送信時

- ・ 送信前に宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。
- ・ 交付用ファイルに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。
- ・ 事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを Agatha の該当試験フォルダに保存すること。

2) 受信時

- ・ 事実経過を検証するための記録として、受信メール及び必要に応じて受領返信メールを PDF に変換して Agatha の該当試験フォルダに保存すること。
- ・ 受領した電磁的記録は 5.2 にて任命された実務担当者が Agatha の該当フォルダに保存する。
- ・ 代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

(5) クラウド等システムを用いる場合

- ・ 権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。
- ・ 信頼性をシステムで確保する場合は、第 5.1 項に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

5.6 電磁的記録の保存

電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合、権限設定によりアクセスが制限され、監査証拠の記録等がなされた Agatha を用い電磁的記録を保存する。

5.7 電磁的記録の破棄

電磁的記録の保管期間は、試験毎に締結した覚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・破棄（データを削除）する。

5.8 バックアップ及びリストア

バックアップとリストアは「Agatha による電磁的記録の信頼性確保について³」に基づいて運用を行う。

5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

5.10 IRB への資料の提供

機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

³ Agathaによる電磁的記録の信頼性確保について～Agathaの法規制対応について～（2025年5月29日（V3.0））アガサ株式会社）

5.11 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提供する。

5.12 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。

これらの教育の受講後に、5.2 の実務担当者の任命を行うことができる。

6. 関連法令

遵守すべき法省令

- ・ 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）
- ・ 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）

7. 関連通知等

参照すべき通知等

- ・ 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 2 年 8 月 31 日付け薬食審査発 0831 第 15 号）
 - ・ 「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）
 - ・ 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）
 - ・ Agatha による電磁的記録の信頼性確保について～Agatha の法規制対応について～（2025 年 5 月 29 日（V3.0））アガサ株式会社）
- ※なお、関連通知等が改正時は、改正後の通知に従う。

以上

附則

1. 本手順書は、2015 年 8 月 13 日より施行する。
2. 2018 年 12 月 3 日一部改訂、同日施行。
3. 2020 年 5 月 15 日一部改訂、6 月審査分より有効
4. 2023 年 2 月 1 日一部改訂、3 月審査分より有効
5. 2026 年 1 月 30 日一部改訂、同日施行。

(ACT.A.2)

(別紙 1)

年 月 日

実務担当者 任命書

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床審査委員会 委員長

記

『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』に定められる文書管理業務の責任者の代わりに業務を遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

所属	職名	氏名
例) 治験管理室	主任	〇〇 〇〇
例) 治験管理室	事務局	〇〇 〇〇

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

治験手続きの電磁化に関する教育の記録は下記の通りである。

	学習日	氏名
本手順書		
Agatha		

以上