

2024年版電磁化SOP改訂内容と それに伴うAgathaの対応について

[illegible]

Agenda

- 製薬協発行の2024年版電磁化SOPのポイント
- 電磁化SOPひな形改訂に伴うAgathaの対応について

2024年版電磁化SOPのポイント

そもそも電磁化SOPとは？

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

→ 治験関連文書を電磁的記録として作成・交付・受領・保存する手順を定めたもの

作成

- 紙
- 電子ファイル

交付

- メール
- 郵送
- クラウドシステム

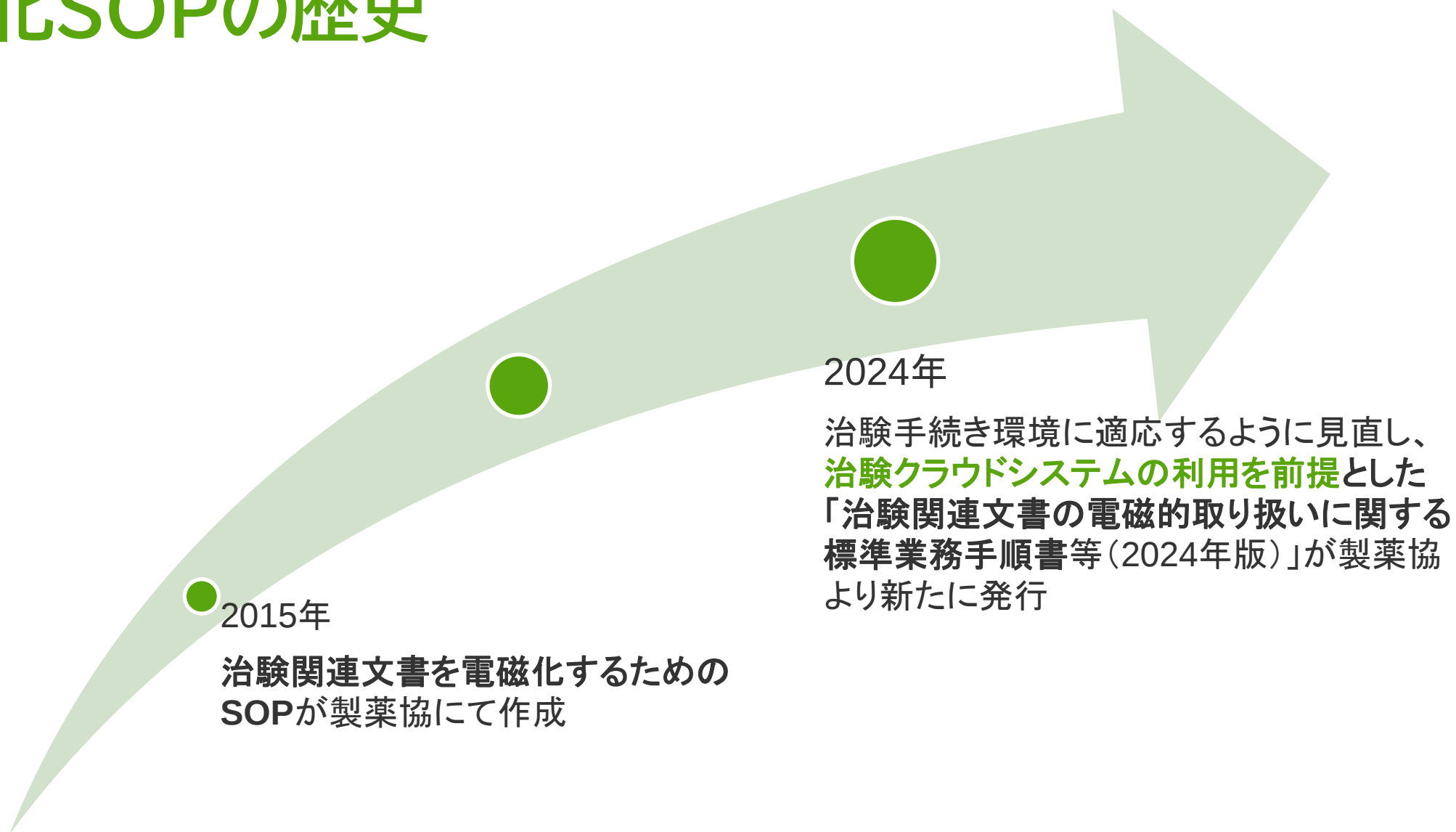
受領

- メール
- 郵送
- クラウドシステム

保管

- 紙
- 電子ファイル

電磁化SOPの歴史



電磁化SOP改訂の背景



チェックリスト、適切に理解して使用／評価できていますか？

医療機関の電磁的手続き体制を確認するチェックリスト（2015年版）

①実施医療機関の手順・管理体制を確認するチェックリスト

番号	必須	推奨	保存	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				IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応	☐ SOP等、施設の正式文書に手順あり ☐ 暗号化通信の利用 ☐ 電磁的記録の閲覧デバイス外へのDL制限 ☐ 閲覧デバイスのパスワード管理 ☐ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 ☐ 電磁的記録の暗号化と解除/パスワード設定 ☐ クラウド等システムによる権限設定管理等 ☐ IRB委員とIRBとの守秘義務契約 ☐ その他()	(確認資料：) (版番号：) その他って何？	どこまで求めるべきが分からない ・機密性確保は正業(コンプライアンス)で、実施する側は「手続あり」は、内容や数でなく実施しているか否かが重要 ・クラウド等システムによる権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で機密性確保がリレーションされていることを確認する
					☐ 手順なし（協議結果はメモ欄） ☐ 該当せず（利用しない）	協議結果は何を記載？	
15				電磁的記録を再現不可能な方法で破壊する対応有無	☐ SOP等、施設の正式文書に手順あり ☐ DR/CR等用のシミュレーター等での物理破壊 ☐ 電磁的消去（完全フォーマット等） ☐ 専門業者に処理 ☐ その他()	(確認資料：) (版番号：)	確認資料と版番号は各設問で同じなのに毎回入力

☑をつける書き式！

そもそも誰が何のために作成するの？

引用：2024年4月20日Web開催 シンポジウム「電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代へ乗り遅れるな！～」

演題④電磁化に関する2024年版SOPの紹介.p8

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/tcjm00000018zo-att/CL_202404_04sympo.pdf

2024年版SOP改訂のポイント

- ①シンプル・明確化
- ②治験クラウドシステムの利用を前提
- ③対象文書の拡大
- ④電子署名の推進

参考: 2024年4月20日Web開催 シンポジウム「電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に乗り遅れるな!～」

演題④電磁化に関する2024年版SOPの紹介 p37

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/tcjmdm00000018zo-att/CL_202404_04sympo.pdf

治験クラウドシステム 用語の定義

治験クラウドシステム

本手順書では、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／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム

文書を電磁的に取り扱うための手順について

ソリューションベンダーはサービスの利用契約をする医療機関に対し、治験クラウドチェックリストを作成・提供する



サービスを利用する医療機関は、治験クラウドチェックリストを入手し、システムバリデーションに関する記録(別紙1)を作成する



システムの利用開始

文書を電磁的に取り扱うための手順について

ソリューションベンダーはサービスの利用契約をする医療機関に対し、治験クラウドチェックリストを作成・提供する

サービスの利用契約は、
GCP第39条の2に規定する業務委託契約には 該当しない

サービスを利用する医療機関は、治験クラウドチェックリストを入手し、システムバリデーションに関する記録(別紙1)を作成する

システムの利用開始

電子署名システムの要件について

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- ・署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味(作成、確認、承認等)を明示できる。
- ・署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ・ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

×電子署名システムの要件を満たさない例



移動可能な
陰影/サインの画像



システムによるタイムスタンプでなく
手入力した日付

Hanako Seiyaku
20.Sep,2024

本人以外でも使用できてしまいます。

改ざんできてしまいます。

引用: 2024年4月20日Web開催 シンポジウム「電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に乗り遅れるな!～」

演題④電磁化に関する2024年版SOPの紹介 p26

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/tcjmdm00000018zo-att/CL_202404_04sympo.pdf

Agathaの電子署名機能について

Agathaでは、**ER/ES指針**や**Part11**において求められる要項をきちんと満たした電子署名を行う事が可能です。

電子署名において重視されるポイント

- ①個人を特定できる
- ②以下の項目を表示する
 - ・署名者の氏名
 - ・日時
 - ・署名の意味
(作成、確認、承認等)
- ③通常の方法では削除やコピー等ができないよう、電磁的記録とリンクしている

電子署名実行画面

承認

☐ 逸脱報告書

Email *

@agathalife.com

パスワード *

.....

役割/理由 *

承認者

タスクコメント

承認

キャンセル

電子署名イメージ

署名者	@agathalife.com)
日付	2020-10-07 10:59:17 (GMT+9)
役割/理由	承認者
文書情報 : - 名前 01開泰科面書 - ハッシュ値 FD44DECF 50A1E5AF BC23308F 3BCEDD1F 7F4F211D 8ED1759F D4CD888F ED5C1E0B - 識別ID er3ba9ce-051e-4326-ab12-e9f314128337	

署名対象のPDFファイルとの紐づけとして、固有のハッシュ値が自動で生成されます。

2024年版電磁化SOP改訂について

以下のリンクより、2024年4月20日に行われたシンポジウム内容の確認ができます。

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/CL_202404_sympo.html



医薬品評価委員会

2024年4月20日Web開催 シンポジウム「電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に取り遅れるな！～」

2024年05月16日

医薬品評価委員会 臨床評価部会 2023年度特別プロジェクト4（TP-4：治験手続きの電子化の促進）では、2024年4月に「[治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等（2024年版）](#)」を公開しました。それに伴い、2024年4月20日にシンポジウム「電磁化の導入推進と最適化～100%電磁化時代に取り遅れるな！～」をWeb開催しましたので、その発表資料及び講演動画を掲載いたします。

Agenda

- 製薬協発行の2024年版電磁化SOPのポイント
- 電磁化SOPひな形改訂に伴うAgathaの対応について

電磁化SOP改訂に伴うAgathaの対応について

- 「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（医療機関向け）」に、システム特有の記載部分はありませんでしたので、Agatha版は作成しておりません。
- アガサ株式会社で作成した「治験クラウドシステムチェックリスト」について、本日解説いたします。

「治験クラウドシステムチェックリスト」の入手方法について

□Agathaユーザーの方:

Agathaヘルプセンターよりダウンロードください

□Agatha ユーザーではない方:アガサまでお問い合わせください

お問い合わせ先メールアドレス:jp_sales@agathalife.com



Aspirations for good health and life

世界中の人々の健やかな人生のために
今 私たちができること