

日本医科大学武蔵小杉病院
治験手続きの電磁化における標準業務手順書
補遺

日本医科大学武蔵小杉病院
治験管理事務局

第2版 2022年12月5日

文書履歴

第2版	2022年12月5日
設定	2016年12月1日

1 目的

本手順書は、文書管理クラウドシステム「Agatha」を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領および保管する場合の手順を定める。

2 適用範囲

2.1 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。

2.2 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管

2.3 本手順書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資料
- ・ その他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料

3 本手順書の適用外となる治験関連文書

3.1 記名押印又は署名を必要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

3.2 紙を原本とする文書

4 電磁的記録に関する文書取扱い責任者

4.1 文書取扱い責任者

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 実務担当者の任命による権限委譲

文書取扱い責任者は、「学校法人日本医科大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」別紙 1,2,3 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、文書の取扱い責任は責任者が負う。

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>

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。

5.1 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

5.2 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 **PowerPoint** にて電磁的記録を作成する。

7 電磁的記録の交付及び受領

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6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。

8 電磁的記録の保存及び破棄

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 **Agatha** 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** 法人利用規約に則り保管・破棄（データを削除）する。

8.1 交付・受領した文書（操作ログを含む）のバックアップ

バックアップは、アガサ株式会社の実施する範囲とする。

9 監査および調査への対応

Agatha における組織管理者は、監査および調査担当者へ該当試験に関連付けた「**Reader**」アカウントを発行し、電子原本管理機能に保管し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またはパスワードリセットを行う。

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に定める期間とする。なお、**Agatha** 内の電子原本管理機能に保管した文書は、「**Agatha** 利用規約」に則り保管・破棄（データ等を削除）する。

2022年12月5日
第2版