

Agatha を使用した治験審査委員会における電磁的記録の運用手順

1. 保存する際のファイル形式

原則、PDF で保存する。

(1) 治験事務局員は治験依頼者等により受領した電磁的記録が PDF でない場合は、PDF に変換するものとする。その際、閲覧の改善を目的とするページの回転及びファイルの結合等、書類等の記載内容に直接関わらない変更を行ってもよいが、ページの削除をはじめとする書類等の記載内容に直接関わる変更を行ってはならない。

(2) 治験事務局員は紙資料を原本とする審査資料の場合、元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi, RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録（PDF）への変換を治験依頼者等に依頼する。治験依頼者等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のうえで、紙資料とともに電磁的記録を治験事務局員に提供する。紙資料は原本として保管する。

2. 保存する際のファイル名

(1) 「文書を特定する資料記号」は、「(整理番号) _ (書式名) ※1 _ (作成年月日) .pdf」とする。

(2) 「文書名」は、「(整理番号) _ (文書名)」とする。なお、文書名についての規定は設けない。

(3) 「変更対比表」は、「(整理番号) _ (文書名) ※1 _ (作成年月日) .pdf」とする。

(4) 「作成年月日」は、数字 8 桁で示す。(例：YYYYMMDD)

※1 文書記号

文書名	略語
統一書式	F01～F18
統一書式の別紙	F●●_APP
変更対比表	ATT

例：整理番号 123 の治験における治験実施計画書および同意説明文書の改訂の場合

・書式 10 治験に関する変更申請書 → 123_F10_20220101

・治験実施計画書 → 123_治験実施計画書

・同意説明文書 → 123_同意説明文書

・変更対比表 → 123_ATT_20211231

(各資料で変更対比表がある場合 → 123_治験実施計画書_ATT_20211225、123_同意説明文書_ATT_20211231)

例：整理番号 123 の治験における安全性情報の場合

- ・書式 16 安全性情報等に関する報告書 → 123_F16_20220101
- ・書式 16 別紙 責任医師の見解^{※2} → 123_F16_APP_20220101
- ・ラインリスト → 123_ラインリスト

※2 作成年月日は書式 16 と同一とすること

3. 電磁的記録の提出手順

3-1. 電磁的記録の受領

(1) 治験事務局員は治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いて電磁的記録を受領する。

1) e-メール

受信時は事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールの PDF を Agatha へ保存する。なお、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。

2) Agatha を利用

治験依頼者は該当する整理番号の試験ワークスペースにて電磁的記録を登録する。

3) DVD-R 等の記録媒体

受領時は事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印、スキャンし電磁的記録（PDF）へ変換する。

4) 紙媒体

治験事務局員は必要な書類をスキャンし電磁的記録（PDF）へ変換する。

3-2. 電磁的記録のアップロード

治験事務局員は受領した電磁的記録を Agatha へアップロードする。

4. 治験審査依頼書等の作成

治験事務局員は Agatha にて治験審査依頼書等を作成する。

5. 治験審査委員会（IRB）委員等への審査資料の提供

「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」に則り、IRB 委員等へ審査資料を提供する。

6. 治験審査結果通知書等の作成

治験事務局員は治験審査委員会の結果を受け、治験審査結果通知書等必要な書類を Agatha にて作成する。

7. 治験依頼者等への電磁的記録の交付

治験事務局員は6で作成した電磁的記録を、Agathaを利用して治験依頼者等へ交付する。また、必要に応じて6で作成した電磁的記録を印刷した紙媒体を、治験依頼者等へ交付する。

8. Agatha での削除

「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」の通りとする。

9. その他

- (1) 販売元と契約を締結した上で Agatha を使用する。
- (2) 管理及びメンテナンス等は契約書通りとする。
- (3) Agatha へアクセスできなくなった場合は、ヘルプセンターの右下の「障害・メンテナンス情報」への投稿を確認し、解決しない場合にはアガササポートセンターまで電話・メールにて問い合わせをする。

【アガサヘルプセンター】

<https://support.agathalife.com/portal/ja/kb/agatha-inc/%E9%9A%9C%E5%AE%B3-%E3%83%A1%E3%83%B3%E3%83%86%E3%83%8A%E3%83%B3%E3%82%B9%E6%83%85%E5%A0%B1>

【アガササポートセンター】

support@agathalife.com / 050-3177-5299

- (4) 万が一、情報漏洩した場合は速やかに治験依頼者等に通知するものとする。

附則

この運用手順は、令和4年2月18日から施行する。