

一般社団法人 東北臨床研究審査機構共同 IRB における 電磁的記録の活用に関するマニュアル <補遺>

2018年12月26日作成

1 目的

本手順書は、治験業務支援システム「Agatha」を用いて治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領並びに保管する場合の手順を定める。

2 電子原本の定義

Agatha 上へ登録し、確定したものを電子原本とする。

3 適用範囲

3.1 適用範囲の原則

Agatha のシステム稼働は、アガサ株式会社の提供する範囲とする。Agatha 上の電子原本の担保は、Agatha の機能にて実現される範囲とする。

3.2 本手順書の適応となる業務範囲

- (1)実施医療機関及び治験依頼者による治験関連文書の作成及び交付
- (2)治験関連文書の受領及び保管
- (3)治験関連文書の破棄

3.3 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1)最新の「統一書式通知」で規定される書式及び ACTIVATO 書式
- (2)統一書式に添付される資料
- (3)その他

4 電磁的記録の受領・保管の責任者と実務担当者

4.1 責任者

共同 IRB 事務局長（以下「管理責任者」という。）が電磁的記録の受領・保管等に関する業務責任を負う。

4.2 業務の委譲

管理責任者は、事務局員（以下「管理者」という。）へ業務権限を委譲できるが、その場合であっても、業務責任は管理責任者が負う。

5 Agatha 利用者に必要なシステム権限

5.1 Agatha 利用者に必要なシステム権限

管理責任者又は管理者は、Agatha を利用する者に、Agatha 利用ユーザーのシステム権限を設定し、当該試験に関連付ける。

5.2 権限の削除

管理責任者又は管理者は、5.1 で設定した Agatha 利用ユーザーが当該業務を行わなくなった場合には、速やかに、ユーザー登録の削除を行う。

6 Agatha への文書登録と確定

- 6.1 管理責任者又は管理者又は Agatha 利用ユーザーは、Agatha に文書を登録する。
- 6.2 文書の確定
管理責任者又は管理者又は Agatha 利用ユーザーは、6.1 において登録した文書を Agatha 画面において確定する。

7 文書承認と確定

- 7.1 文書の承認
管理責任者又は管理者又は Agatha 利用ユーザーは、6.1 で登録した文書を Agatha 画面において承認する。
- 7.2 電子署名
7.1 の承認においては、電子署名を付与する承認、または、電子署名を付与しない承認を選択できる。
- 7.3 文書の確定
管理責任者又は管理者又は Agatha 利用ユーザーは、7.1 において登録した文書を Agatha 画面で確定する。

8 電子原本の交付および受領

- 8.1 電子原本の交付
Agatha 画面において、登録した文書が確定で保存されていることで交付完了とみなす。
- 8.2 電子原本の受領
Agatha 画面において、提出された承認文書を Agatha 利用ユーザーが閲覧（ダウンロード）したことをもって受領したとみなす。
- 8.3 未承認文書の取り扱い
Agatha 画面において、登録した文書であり、確定でない文書においては、その取り扱いについて提出先と事前に協議する。
- 8.4 交付・受領した文書のバックアップ
バックアップは、Agatha で提供される範囲で行う。

9 電磁的記録の保管破棄

Agatha 内に保管した文書は、当該システム仕様上削除不可であることから、破棄に関する期日及び手順を定めない。なお、Agatha の仕様変更又は利用契約の解除を行う場合には、本手順書の改訂を行う。

附則

本補遺は、2018 年 12 月 26 日から施行する。

承諾者 一般社団法人東北臨床研究審査機構 事務局長 白石 省吾