

# 国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける

## 治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書

### 新旧対照表

#### 【改訂主旨】

- ・利用していたカット・ドゥ・スクエア（クラウドシステム）が廃止となり、新たにAgatha（クラウドシステム）を導入するため、それに関する内容の変更

（下線部変更箇所）

改訂前 第2版 2022年11月1日版	改訂後 第3版 2023年4月4日版	変更理由
<p>（電磁化手続きの適用範囲）</p> <p>第2条</p> <p>2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下とする。</p> <p>（1）「統一書式通知」<sup>1</sup>で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式等</p> <p>（2）統一書式に添付される以下の資料 治験実施計画書、治験薬概要書等、症例報告書見本、同意・説明文書、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、安全性情報等に関する資料、その他の審議資料</p> <p>（3）<u>治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエアに電子原本登録された資料</u></p>	<p>（電磁化手続きの適用範囲）</p> <p>第2条</p> <p>2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下とする。</p> <p>（1）「統一書式通知」<sup>1</sup>で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式等</p> <p>（2）統一書式に添付される以下の資料 治験実施計画書、治験薬概要書等、症例報告書見本、同意・説明文書、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、安全性情報等に関する資料、その他の審議資料</p> <p>（3）<u>クラウド型文書管理システムAgatha（以下、「Agatha」という）にて電磁的に保存された資料</u></p>	システムの変更
<p>（交付及び受領並びに保存）</p> <p>第3条 電磁的記録の交付及び受領については、治験依頼者との協議により、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <p>（1）eメール</p> <p>（2）DVD-R等の記録媒体</p> <p>（3）<u>治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア</u></p> <p>（4）治験依頼者、治験調整事務局が指定するシステム</p>	<p>（交付及び受領並びに保存）</p> <p>第3条 電磁的記録の交付及び受領については、治験依頼者との協議により、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <p>（1）eメール</p> <p>（2）DVD-R等の記録媒体</p> <p>（3）<u>Agatha</u></p> <p>（4）治験依頼者、治験調整事務局が指定するシステム</p>	システムの変更
<p>（交付及び受領並びに保存）</p> <p>第3条</p> <p>2 保存の手段については、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <p>（1）DVD-R等の記録媒体</p> <p>（2）自施設専用磁気ディスク（サーバー）</p>	<p>（交付及び受領並びに保存）</p> <p>第3条</p> <p>2 保存の手段については、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <p>（1）DVD-R等の記録媒体</p> <p>（2）自施設専用磁気ディスク（サーバー）</p>	システムの変更

改訂前 第2版 2022年11月1日版	改訂後 第3版 2023年4月4日版	変更理由
(3) <u>治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア</u>	(3) <u>Agatha</u>	
<p>(電磁的記録の破棄)</p> <p>第10条            実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、関連法令及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的な手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。破棄の際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。</p>	<p>(電磁的記録の破棄)</p> <p>第10条            実施医療機関の長及び治験責任医師、治験審査委員会は、関連法令及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的な手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。破棄の際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。<u>Agatha内に保存した電磁的記録は、Agatha操作ガイドに従って、破棄(データを削除)する。</u></p>	Agathaシステムの破棄方法を追記
<p>附 則 (施行期日)            本手順書は、令和2年(2020)年8月1日から施行する。            本手順書は、令和4年(2022)年11月1日から施行する。</p>	<p>附 則 (施行期日)            本手順書は、令和2年(2020)年8月1日から施行する。            本手順書は、令和4年(2022)年11月1日から施行する。  <u>本手順書は、令和5年(2023)年4月4日から施行する。</u></p>	施行日の追記
<p>(ヘッダー)            国立研究開発法人 国立成育医療研究センター            治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書            (令和4(2022)年11月1日施行版)</p>	<p>(ヘッダー)            国立研究開発法人 国立成育医療研究センター            治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書            (令和5(2023)年4月4日施行版)</p>	施行日の修正