

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 新旧対比表

新	旧	改訂理由
表紙 制定日： <u>2026年1月30日</u> 版 数： <u>第4.1版</u>	表紙 制定日： <u>2023年2月1日</u> 版 数： <u>第4版</u>	改訂による更新
3.適応範囲 3.2 <u>手順書の適応となる治験関連文書</u> (1) <u>「統一書式通知」で規定される書式1~18及び参考書式1~2</u> (2) <u>一書式に添付される以下の資料</u> 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、説明文書・同意文書、 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、安全性等に関する資料、その他の審議資料 (3) <u>の他、本手順書の適応対象と決定した資料</u>	3.適応範囲 3.2 <u>手順書の適応となる治験関連文書</u> (1) <u>「統一書式通知」で規定される書式1~18及び参考書式1~2</u> (2) <u>一書式に添付される以下の資料</u> 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、説明文書・同意文書、 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、安全性等に関する資料、その他の審議資料 (3) <u>の他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料</u>	適応範囲の拡大
3.3<u>手順書の適応外となる治験関連文書</u> (1) <u>署名等が求められる以下の文書で、紙で署名等を行った文書</u> ・契約書及び覚書等	3.3<u>手順書の適応外となる治験関連文書</u> (1) <u>署名等が求められる以下の文書で、紙で署名等を行った文書</u> ・契約書及び覚書等 (2) <u>3.2項に該当しない他の資料</u>	適応範囲の拡大
5.5<u>電磁的記録の交付及び受領</u> (4) <u>電子メールを用いる場合</u> 2) <u>信時</u> ・事実経過を検証するための記録として、受信メール及び必要に応じて受領返信メールをPDFに変換してAgathaの該当試験フォルダに保存すること。 ・受領した電磁的記録は5.2にて任命された実務担当者がAgathaの該当フォルダに保存する。 ・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。	5.5<u>電磁的記録の交付及び受領</u> (4) <u>電子メールを用いる場合</u> 2) <u>信時</u> ・事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受領返信メールをPDFに変換してAgathaの該当試験フォルダに保存すること。 ・受領した電磁的記録は5.2にて任命された実務担当者がAgathaの該当フォルダに保存する。 ・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。	返信メールを必要時のみ保存する運用へ変更
7.関連通知等 ・ <u>Agathaによる電磁的記録の信頼性確保について～Agathaの法規制対応について～ (2025年5月29日 (V3.0) アガサ株式会社)</u>	7.関連通知等 ・ <u>Agathaによる電磁的記録の信頼性確保について～Agathaの法規制対応について～ (2020年10月1日 (V1.0) アガサ株式会社)</u>	バージョン変更のため修正