

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
<b>表紙</b>  制定日：2026年1月30日 版 数：第4.1版	<b>表紙</b>  制定日：2023年2月1日 版 数：第4版	改訂による更新
<b>3.適応範囲</b>  3.2☒手順書の適応となる治験関連文書 (1)☒統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2 (2)☒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、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)☒の他、本手順書の適応対象と決定した資料	<b>3.適応範囲</b>  3.2☒手順書の適応となる治験関連文書 (1)☒統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2 (2)☒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、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)☒の他、各試験で本手順書の適応対象と決定した資料	適応範囲の拡大
3.3☒手順書の適応外となる治験関連文書 (1)☒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 ・契約書及び覚書等	3.3☒手順書の適応外となる治験関連文書 (1)☒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 ・契約書及び覚書等 (2)☒3.2項に該当しないその他の資料	適応範囲の拡大
<b>5.5電磁的記録の交付及び受領</b>  (4)☒子メールを用いる場合 2)☒信時 ・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。	<b>5.5電磁的記録の交付及び受領</b>  (4)☒子メールを用いる場合 2)☒信時 ・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
<b>7.関連通知等</b>  ・☒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）	<b>7.関連通知等</b>  ・☒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）	バージョン変更のため修正