

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書の改訂について

1. 改訂の目的と背景

「治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」と「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」を、日本製薬工業協会作成の「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（医療機関向け）（2024年4月1日 作成版）」を参考に、現在の治験手続き環境に適応するよう全面的に見直し、治験クラウドシステムの利用を前提とした「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に統合改訂する。

なお、本改訂と併せて、本手順書を社会福祉法人^{思賜財団}済生会の標準手順書第1版とする。

2. 主な改訂内容

2.1 文書体系の統合

旧	新
治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 (第1版：2023年12月12日)	社会福祉法人 ^{思賜財団} 済生会 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 2026年4月1日（第1版）
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 (第1版：2023年12月12日)	廃止。上記手順書に統合。

2.2 システム運用・管理体制の明確化

- ・ 治験クラウドシステムの導入時、要件確認のプロセスを具体化するため、システムバリデーション実施と記録保存義務の追記。
- ・ システムオーナー、システム管理者を新たに設定し、システム管理体制を明確化。

2.3 適応範囲・対象文書

- ・ 適応範囲について、「統一書式および統一書式に添付される文書」から「署名等が求められる等の理由により紙を原本とする文書」以外とし、網羅的な運用に変更。

2.4 作成・交付・受領・保存・廃棄手順

- ・ クラウドを利用する場合、Agatha に限定した手順から「治験クラウドシステム」の記載へ変更し、治験依頼者等が保有するシステムも利用可能とする。

2.5 電子署名システムの運用

- ・ 電子署名の運用に係る記載を追記し、電子署名システムの要件、システム管理体制、教育、アカウント管理について明確化。