

治験関連文書のアーカイブデータの
Agatha への保存に関する手順書

令和5年5月10日制定【第1版】

公立学校共済組合 中国中央病院 病院長

1. 目的と適用

本文書は、公立学校共済組合 中国中央病院（以下、「当院」という）が2023年3月に日本医師会 治験促進センター（以下、医師会と表示）から入手したカット・ドゥ・スクエア（以下、「CtDoS2」という）内の治験関連文書データ等の Agatha へのデータ保存手順を定める。

本手順書の改廃は、治験審査委員会に諮った上で、病院長の決裁によるものとする。

2. 医師会から入手する治験関連文書データ等

最新の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」に則る。

3. 関連する規制要件：

最新の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」に則る。

4. 関連する組織内文書：

当院で CtDoS2 を導入した 2019 年 10 月時点で、当院で実施中あるいはそれ以降に開始した治験に係る文書のうち、2023 年 2 月時点で実施中の治験に係る文書。ただし、治験依頼者との協議により電磁的保存を実施していない治験は除く。

（詳細は、「公立学校共済組合 中国中央病院 治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書 第 2 版（2019 年 8 月 28 日）第 3 項 3.3 本手順書の適応となる治験関連文書」に準拠する。）

5. 役割

最新の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」に則る。

6. 治験関連文書の電磁的記録の定義について

6.1 原本データ

医師会より入手した治験関連文書データ等を、7 項に示す手順に従い作業用 PC にコピーした後、当院で CtDoS2 に代わるシステムとして導入した Agatha 内の治験ごとのワークスペースに保存したファイルを原本データとして取り扱う。ただし、本手順書に従って保存する過程で、Agatha への保存が不可能なデータが存在した場合には、最新の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」に記載のある「2023 年 2 月時点で終了している治験」と同様の保存方法とし、作業記録（様式 2）に記録する。

6.2 バックアップ

最新の「Agatha クラウドサービス法人利用規約」に則る。

仮に原本データが読めなくなった場合は、Agatha にてバックアップされたデータを原本データとして取り扱う。

7. 入手した治験関連文書データ等のコピー手順

以下の作業を行った場合には、各作業の実施者と実施日を作業記録（様式 1）に記録し、保存する。

7.1 データ入手者は、医師会から USB メモリに記録されたデータを手に入れた後、入手した記録を作成する。入手した USB メモリは速やかに入手データ作業者に回付する。なお、USB メモリにパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて入手データ作業者に回付する。

7.2 入手データ作業者は、入手した USB メモリ内の電子ファイルについて、USB メモリから作業用 PC にファイルをコピーし、その作業記録を作成する。Agatha への保存は、以下手順に沿って行う。作業完了後は作業用 PC 内のファイルを削除する。

1. 作業用 PC で試験ごとの保存データ（フォルダ構造内にファイル格納）を準備

2. 圧縮ソフト（7-zip、UTF-8 指定）で 1 を Zip 化

3. 解凍ソフト（7-zip）で 2 の Zip ファイルを解凍

4. WinMerge で 1 と 3 が一致することを確認

5. 2 の Zip ファイルを Agatha の試験ごとのワークスペースへ登録

6. Agatha に登録した Zip ファイルを Agatha 上に展開

7. 展開されたファイルについて、1 と一致することを確認

※登録する Zip ファイルによって Agatha 上の展開がうまくいかない場合は、その旨を作業記録（様式 1）に記録し、以下の手順とする。

6. 閲覧する際に、Agatha 上の Zip ファイルをダウンロードし、解凍ソフト（7-zip 推奨）で解凍して参考資料として閲覧する。

7. 最新の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」に記載のある「2023 年 2 月時点で終了している治験」と同様の保存方法で原本保存しておき、監査等で求められた場合には DVD-R を提供する。

7.3 データ入手者又は入手データ作業者は、Agatha へ保存したデータについて、医師会へデータ提供依頼した内容と入手したデータが整合しているか確認し記録する。医師会からデータ等入手した時点で CtDoS2 に接続できないため、整合性の確認については、医療機関や治験依頼者で保存している資料等を参照するか、或いは CtDoS2 停止前に出力した試験毎の監査証跡と比較することで行う。確認の完了をもって、Agatha へ保存したデータを原本データとなる電磁的記録とする。

7.4 入手データ管理者は、Agatha への保存が完了した USB メモリを、封筒に入れ密封・割印のうえ、署名及び日付を記載し、保管する。USB メモリにパスワードが設定されている場合は、パスワード情報も合わせて保管する。

8. バックアップの作成

バックアップは Agatha で行うため、別途作成はしない。

9. 閲覧

2023 年 2 月時点で実施中の治験においては上記 6.1 項のとおり、Agatha からのダウンロードによる

閲覧に留め、別途閲覧用コピーは作成しない。提示中に疑義が発生した場合は、7.4 項に記載の封筒を開封して USB メモリ内のデータを提示する。

10. 様式

- ・様式 1 治験関連文書データ等の作業記録
- ・様式 2 CD-R・DVD-R 等のバックアップ作業記録

様式1 治験関連文書データ等の作業記録

1. USBメモリ入手記録 (7.1)

データ入手者： _____

入手日： _____

2. 一時フォルダー作成記録 (7.2)

フォルダー名： _____

入手データ作業者： _____

作成日： _____

3. 一時ファイル作成記録 (7.2)

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者： _____

実施日： _____

4. 一時フォルダー・一時ファイル削除記録 (7.2)

フォルダー名： _____

入手データ作業者： _____

削除日： _____

5. 原本データの作成記録 (7.2)

上記ダウンロードが完了した文書データについて、以下の通り保存し原本データを作成しました。

保存先： Agatha ワークスペース その他 (_____)

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者： _____

実施日： _____

6. 入手データの確認記録 (7.3)

確認結果： 問題なし ・ 問題あり

確認者： _____

確認日： _____

7. 作業終了時の入手データ管理者の確認記録

入手データ管理者： _____

確認日： _____

様式2 CD-R・DVD-R等のバックアップ作業記録

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

実施日：

原本データを以下の通りコピーし、バックアップを作成しました。

保存先：CD-R DVD-R

確認結果： Pass ・ Fail

入手データ作業者：

実施日：
