

Ver.2.0 2023年6月26日								Ver.1.0 2022年2月1日										
番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考	番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考			
						<p>主な確認資料及びその版数/制定日</p> <p>1. 北里大学病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書【第2版】(2023年6月26日)</p> <p>2. Agathaによる電磁的記録の信頼性確保について(版番号:以下リンクにある添付 確認資料の最新版)</p> <p>URL https://support.agathafe.com/portal/ja/kb/articles/%E6%89%B8%E9%A0%86%E6%9B%B8%E3%82%B5%E3%83%B3%E3%83%97%E3%83%AB</p>									<p>主な確認資料及びその版数/制定日</p> <p>1.北里大学病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書【第1版】(2022年2月1日)</p> <p>2.Agathaによる電磁的記録の信頼性確保について(版番号:以下リンクにある添付 確認資料の最新版)</p> <p>URL https://support.agathafe.com/portal/ja/kb/articles/%E6%89%B8%E9%A0%86%E6%9B%B8%E3%82%B5%E3%83%B3%E3%83%97%E3%83%AB</p>			
1	○	○	○	実施医療機関の長等の承諾	<p>電磁的記録として扱う治験関連文書(範囲)の承諾</p> <p><input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載</p> <p><input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認</p> <p><input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認</p> <p>電磁的記録の交付・受領手段の承諾</p> <p><input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載</p> <p><input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認</p> <p><input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・治験関連文書(範囲)および手段の承諾は、いずれの方法でも可</p> <p>・外部IRBを利用する場合、IRB-SOP等の記載と契約有無で判断</p> <p>・電磁的記録の範囲、授受手段の詳細はNo.2、No.3に記録</p>	F列:対象となる欄をチェックします。 G列:電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。	1	○	○	○	実施医療機関の長等の承諾	<p>電磁的記録として扱う治験関連文書(範囲)の承諾</p> <p><input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載</p> <p><input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認</p> <p><input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認</p> <p>電磁的記録の交付・受領手段の承諾</p> <p><input type="checkbox"/> SOP等、施設の正式文書の記載</p> <p><input type="checkbox"/> 実施医療機関の長からの確認</p> <p><input type="checkbox"/> 実務担当者からの確認</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・治験関連文書(範囲)および手段の承諾は、いずれの方法でも可</p> <p>・外部IRBを利用する場合、IRB-SOP等の記載と契約有無で判断</p> <p>・電磁的記録の範囲、授受手段の詳細はNo.2、No.3に記録</p>		
2	○	○	○	電磁的記録として扱う治験関連文書	<p>【統一書式】</p> <p>■書式01、■書式02、■書式03、■書式04</p> <p>■書式05、■書式06、■書式08、■書式09</p> <p>■書式10、■書式11、■書式12、■書式13</p> <p>■書式14、■書式15、■書式16、■書式17</p> <p>■書式18、■書式19、■書式20、■参考書式1、■参考書式2</p> <p>【統一書式添付資料】</p> <p>■実施計画書</p> <p>■治験概要書</p> <p>■症例報告書見本</p> <p>■同意・説明文書</p> <p>■健康被害の補償に関する資料</p> <p>■被験者への支払いに関する資料</p> <p>■治験参加募集手順の資料</p> <p>■安全性等に関する資料</p> <p>■その他(上記以外の対象文書)</p> <p>【北里書式】</p> <p>■別紙7</p> <p>■様式1、■様式2-1・2-2、■様式3、■様式4</p> <p>■様式5-1・5-2・5-3、■様式6-1・6-2・6-3、</p> <p>■用紙4、用紙5、用紙6、用紙9</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・左記の電磁的記録を原本とする。</p> <p>・北里書式は、「北里大学病院における治験等の実施手引き(20220608)及びINDEX(20220628)」を参照</p>	<p>・その他は「その他の審議資料」を指す</p> <p>・統一書式及び添付資料以外の資料については手順対象外</p> <p>・IRBでの対応の詳細は、IRB-SOPで確認</p> <p>・参考書式2については利用を推奨するものではない</p>	F列:Agathaで管理する書式をチェックします。 G列:電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。	2	○	○	○	電磁的記録として扱う治験関連文書	<p>【統一書式】</p> <p>■書式01、■書式02、■書式03、■書式04</p> <p>■書式05、■書式06、■書式08、■書式09</p> <p>■書式10、■書式11、■書式12、■書式13</p> <p>■書式14、■書式15、■書式16、■書式17</p> <p>■書式18、■書式19、■書式20、■参考書式1</p> <p>■参考書式2</p> <p>【統一書式添付資料】</p> <p>■実施計画書</p> <p>■治験概要書</p> <p>■症例報告書見本</p> <p>■同意・説明文書</p> <p>■健康被害の補償に関する資料</p> <p>■被験者への支払いに関する資料</p> <p>■治験参加募集手順の資料</p> <p>■安全性等に関する資料</p> <p>■その他(上記以外の対象文書)</p> <p>【北里書式】</p> <p>■別紙7</p> <p>■様式1、■様式2-1・2-2、■様式3、■様式4</p> <p>■様式5-1・5-2・5-3、■様式6-1・6-2・6-3、</p> <p>■用紙4、用紙5、用紙6、用紙9</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・左記の電磁的記録を原本とする。</p> <p>・北里書式は、「北里大学病院における治験等の実施手引き(20210506)及びINDEX(20210701)」を参照</p>	<p>・その他は「その他の審議資料」を指す</p> <p>・統一書式及び添付資料以外の資料については手順対象外</p> <p>・IRBでの対応の詳細は、IRB-SOPで確認</p> <p>・参考書式2については利用を推奨するものではない</p>
3	○	○	○	電磁的記録の交付・受領手段	<p>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</p> <p><input type="checkbox"/> e-メール</p> <p><input type="checkbox"/> クラウド等システム</p> <p><input type="checkbox"/> DVD-R等の記録媒体</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・資料により授受の手段が異なる場合はメモ欄に記載</p> <p>・用いる予定の全て交付・受領手段は全てチェックする</p> <p>・どの手段を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意</p> <p>・クラウド等システムを利用する場合はNo.26の調査で確認</p>	G列:電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。	3	○	○	○	電磁的記録の交付・受領手段	<p>● SOP等、施設の正式文書に手順あり</p> <p><input type="checkbox"/> e-メール</p> <p><input type="checkbox"/> クラウド等システム</p> <p><input type="checkbox"/> DVD-R等の記録媒体</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・資料により授受の手段が異なる場合はメモ欄に記載</p> <p>・用いる予定の全て交付・受領手段は全てチェックする</p> <p>・どの手段を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意</p> <p>・クラウド等システムを利用する場合はNo.26の調査で確認</p>		
4	○	○	○	汎用性のあるファイル形式を利用することの指定有無	<p>● 手順あり</p> <p><input type="checkbox"/> PDF</p> <p><input type="checkbox"/> Word</p> <p><input type="checkbox"/> Excel</p> <p><input type="checkbox"/> PowerPoint</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・独自ファイル形式は将来的に見逃しに問題が生じる可能性があるためリスクを踏まえた上で採用する必要がある。</p> <p>・資料によりファイル形式が異なる場合はメモ欄に記載</p> <p>・汎用性のないファイル形式の利用は企業ポリシーで判断</p> <p>・長期見逃しが確保できるかを考慮する</p>	F列:使用するファイル形式をチェックします。 G列:電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。 ※ Agathaではアップロード・保存できるファイル形式には制限はありません。	4	○	○	○	汎用性のあるファイル形式を利用することの指定有無	<p>● 手順あり</p> <p><input type="checkbox"/> PDF</p> <p><input type="checkbox"/> Word</p> <p><input type="checkbox"/> Excel</p> <p><input type="checkbox"/> PowerPoint</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>○ 手順なし(協議結果はメモ欄)</p>	(確認資料: 1 (版番号: -))	<p>・独自ファイル形式は将来的に見逃しに問題が生じる可能性があるためリスクを踏まえた上で採用する必要がある。</p> <p>・資料によりファイル形式が異なる場合はメモ欄に記載</p> <p>・汎用性のないファイル形式の利用は企業ポリシーで判断</p> <p>・長期見逃しが確保できるかを考慮する</p>		

5	○	○	○	電磁的手続きの責任者又は実務担当者の規定有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 作成 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ 授受 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ 保存 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ 破棄 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ バックアップ [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ リストア [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 規定が無い場合、合意した運用をメモ欄に記載 ● 作成～リストアについて、責任者又は実務担当者が必要 ● 同一担当者(職名)でも可 ● 実施者の規定と必要な教育、教育に基づいた運用が重要 ● 独自ルールについてはメモ欄に記載 ex) 治験実施中の保存は責任者、治験終了後は実務担当者 ● 治験関連文書を受領した治験協力者等から実施医療機関の長や治験責任医師等に交付されていることが検証できるような記録を保存する必要がある ● 実施医療機関外組織が提供するクラウド等システムを利用するためバックアップ・リストアの規定がない場合についてはNo.25も参照 	F列: 作成及び授受に関しては、該当する欄をチェックします。 G列: 電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。 保存～リストアに関しては、Agathaを利用する場合は、Agathaによって担保されます。	5	○	○	○	電磁的手続きの責任者又は実務担当者の規定有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 作成 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ 授受 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ 保存 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ 破棄 [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ バックアップ [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし □ リストア [] 責任者 / 実務担当者 / 規定なし ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 規定が無い場合、合意した運用をメモ欄に記載 ● 作成～リストアについて、責任者又は実務担当者が必要 ● 同一担当者(職名)でも可 ● 実施者の規定と必要な教育、教育に基づいた運用が重要 ● 独自ルールについてはメモ欄に記載 ex) 治験実施中の保存は責任者、治験終了後は実務担当者 ● 治験関連文書を受領した治験協力者等から実施医療機関の長や治験責任医師等に交付されていることが検証できるような記録を保存する必要がある ● 実施医療機関外組織が提供するクラウド等システムを利用するためバックアップ・リストアの規定がない場合についてはNo.25も参照 	F列: 作成及び授受に関しては、該当する欄をチェックします。 G列: 電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。 保存～リストアに関しては、Agathaを利用する場合は、Agathaによって担保されます。
6	○	○	○	授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 審査管理課 事務連と同一 □ 施設ルール(詳細はメモ欄) ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 北里大学病院における資料フォルダ及びファイル名の付与に関する手順書(版番号: 第2版2023年6月26日) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 手順なしを含め、事務連の運用を推奨し標準化を図る 	F列: 手順の有無等、該当する欄をチェックします。 G列: 電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。	6	○	○	○	授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 審査管理課 事務連と同一 □ 施設ルール(詳細はメモ欄) ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 北里大学病院における資料フォルダ及びファイル名の付与に関する手順書(版番号: 第2版2023年6月26日) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 手順なしを含め、事務連の運用を推奨し標準化を図る 	F列: 手順の有無等、該当する欄をチェックします。 G列: 電磁的記録の取扱いに関する手順書名を記載します。
7	○	○	○	電磁的記録の受領確認記録の対応有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 受領返信メール □ 受領簿の作成(受領者・受領日付・受領内容) □ DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存 □ クラウド等システムによるログ記録 □ その他() ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数の対応方法がある場合は、それを全て選択 ● どの方法を利用してよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意 ● クラウド等システムによるログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で確認 ● 手順がある場合、手順に従った記録状況の確認も重要 ● 受領の確認は、宛先間違いや未受領(未開封、休眠等)への対応 	-	7	○	○	○	電磁的記録の受領確認記録の対応有無	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 受領返信メール □ 受領簿の作成(受領者・受領日付・受領内容) □ DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存 □ クラウド等システムによるログ記録 □ その他() ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数の対応方法がある場合は、それを全て選択 ● どの方法を利用してよいが、それぞれで運用方法が異なる点に注意 ● クラウド等システムによるログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で確認 ● 手順がある場合、手順に従った記録状況の確認も重要 ● 受領の確認は、宛先間違いや未受領(未開封、休眠等)への対応 	-
8	○	○	○	保存中の定期的なバックアップ	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 頻度(1日1回) □ 障害・災害対策(遠隔地保管/多重化等) □ 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 方法、頻度の適切性は個別に企業ポリシーで判断 ● 手順がある場合、手順に従ったバックアップ状況の確認も重要(参考: 電子文書の長期保存と見逃性に関するガイドライン) 1. 耐用年数 CD/DVD-R(RAWなし): 約10年 磁気ディスク(サーバー): 約5年 2. 見逃性維持の留意点 正副2重化以上の多重化(複数コピー) 災害対策に別地での保管 ● クラウド等システムにより定期的なバックアップを実施する場合は、その手順と内容をF列、G列に追記してください。 	Agathaは定期的にバックアップを行っています。自組織でAgatha内のデータをダウンロードし、バックアップを行う等の追加の措置を行う場合は、その手順と内容をF列、G列に追記してください。	8	○	○	○	保存中の定期的なバックアップ	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 頻度(1日1回) □ 障害・災害対策(遠隔地保管/多重化等) □ 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 方法、頻度の適切性は個別に企業ポリシーで判断 ● 手順がある場合、手順に従ったバックアップ状況の確認も重要(参考: 電子文書の長期保存と見逃性に関するガイドライン) 1. 耐用年数 CD/DVD-R(RAWなし): 約10年 磁気ディスク(サーバー): 約5年 2. 見逃性維持の留意点 正副2重化以上の多重化(複数コピー) 災害対策に別地での保管 ● クラウド等システムにより定期的なバックアップを実施する場合は、その手順と内容をF列、G列に追記してください。 	Agathaは定期的にバックアップを行っています。自組織でAgatha内のデータをダウンロードし、バックアップを行う等の追加の措置を行う場合は、その手順と内容をF列、G列に追記してください。
9	○	○	○	保存中の電磁的記録の保存条件	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 適切な環境で保存する旨の記載(湿度、温度、照度) □ 保存責任者の記載(責任者又は実務担当者) □ その他() ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 埃と温度変化の少ない冷暗所を、保存場所としていれば可 ● DVD-R等はカートリッジ(ケース)保存を推奨 ● 適切性は記録媒体毎に手順の妥当性を企業ポリシーで判断 ● 授受の際の一時保管の場合は適応外 	Agathaは定期的にバックアップを行っています。自組織でAgatha内のデータをダウンロードし、バックアップを行う等の追加の措置を行う場合は、その手順と内容をF列、G列に追記してください。	9	○	○	○	保存中の電磁的記録の保存条件	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 適切な環境で保存する旨の記載(湿度、温度、照度) □ 保存責任者の記載(責任者又は実務担当者) □ その他() ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 埃と温度変化の少ない冷暗所を、保存場所としていれば可 ● DVD-R等はカートリッジ(ケース)保存を推奨 ● 適切性は記録媒体毎に手順の妥当性を企業ポリシーで判断 ● 授受の際の一時保管の場合は適応外 	Agathaは定期的にバックアップを行っています。自組織でAgatha内のデータをダウンロードし、バックアップを行う等の追加の措置を行う場合は、その手順と内容をF列、G列に追記してください。
10	○	○	○	電磁的記録のプリンタ等による書面での出力	<ul style="list-style-type: none"> ● 出力可能 ○ 出力不可能 (協議結果はメモ欄) 	-	<ul style="list-style-type: none"> ● 必要な際に、実際に印刷できることを示せば可 	-	10	○	○	○	電磁的記録のプリンタ等による書面での出力	<ul style="list-style-type: none"> ● 出力可能 ○ 出力不可能 (協議結果はメモ欄) 	-	<ul style="list-style-type: none"> ● 必要な際に、実際に印刷できることを示せば可 	-
11	○	○	○	電磁的記録を含む秘密保持義務の有無	<ul style="list-style-type: none"> ○ SOP等、施設の正式文書に手順あり ● 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 治験実施計画書) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施契約書雛型の2者契約の場合は第11条、3者契約の場合は第12条で機密保持を規定している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● IRB資料等、治験契約前の電磁的記録の取り扱いも重要 ● 秘密保持契約を締結するか否かは企業ポリシー 	-	11	○	○	○	電磁的記録を含む秘密保持義務の有無	<ul style="list-style-type: none"> ○ SOP等、施設の正式文書に手順あり ● 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 治験実施計画書) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験実施契約書雛型の2者契約の場合は第11条、3者契約の場合は第12条で機密保持を規定している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● IRB資料等、治験契約前の電磁的記録の取り扱いも重要 ● 秘密保持契約を締結するか否かは企業ポリシー 	-
12	○	○	○	交付時における機密性確保のための対応	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 暗号化通信の利用 □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理 □ その他() ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● パスワードはフォルダ毎で可 ● 電磁的記録の暗号化、パスワードは情報受領後の漏洩を防止 ● クラウド等システムは、情報への権限者以外のアクセスを防止 ● クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で権限設定管理がバージョンアップされていることを確認する 	Agatha以外の方法でも電磁的記録の交付は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。	12	○	○	○	交付時における機密性確保のための対応	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP等、施設の正式文書に手順あり <ul style="list-style-type: none"> □ 暗号化通信の利用 □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理 □ その他() ○ 手順なし (協議結果はメモ欄) 	<p>(確認資料: 1, 2) (版番号: -)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと 	<ul style="list-style-type: none"> ● パスワードはフォルダ毎で可 ● 電磁的記録の暗号化、パスワードは情報受領後の漏洩を防止 ● クラウド等システムは、情報への権限者以外のアクセスを防止 ● クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で権限設定管理がバージョンアップされていることを確認する 	Agatha以外の方法でも電磁的記録の交付は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。

13				○	保存時における機密性確保のための対応	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理 □ 保存責任者によるDVD-R等での管理 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● DVD-R等を保存責任者が管理する場合は管理記録が必要 □ クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合は、No.26の調査で権限設定管理がバージョンアップされていることを確認する	Agatha以外の方法でも電磁的記録の保存を行う場合は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。	13				○	保存時における機密性確保のための対応	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理 □ 保存責任者によるDVD-R等での管理 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● DVD-R等を保存責任者が管理する場合は管理記録が必要 □ クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合は、No.26の調査で権限設定管理がバージョンアップされていることを確認する	Agatha以外の方法でも電磁的記録の保存を行う場合は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。
14				○	IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 暗号化通信の利用 □ 電磁的記録の閲覧デバイス外へのDL制限 □ 閲覧デバイスのパスワード管理 □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理 □ IRB委員とIRBとの守秘義務契約 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) ○ 該当せず(利用しない)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 機密性確保は企業ポリシーで判断するが、適切な要求はしない ・「手順あり」は、内容や数ではなく実施しているかが重要 ・クラウド等システムによる権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で機密性確保がバージョンアップされていることを確認する	IRB審査時の電磁的記録の取扱いをAgatha以外の方法で行う場合は、その手順と内容をF列とG列に記載してください。	14			○	IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 暗号化通信の利用 □ 電磁的記録の閲覧デバイス外へのDL制限 □ 閲覧デバイスのパスワード管理 □ 電磁的記録のパスワード設定等による読み取り制限 □ 電磁的記録の暗号化と解除パスワード設定 □ クラウド等システムによる権限設定管理 □ IRB委員とIRBとの守秘義務契約 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄) ○ 該当せず(利用しない)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 機密性確保は企業ポリシーで判断するが、適切な要求はしない ・「手順あり」は、内容や数ではなく実施しているかが重要 ・クラウド等システムによる権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で機密性確保がバージョンアップされていることを確認する	IRB審査時の電磁的記録の取扱いをAgatha以外の方法で行う場合は、その手順と内容をF列とG列に記載してください。	
15				○	電磁的記録を再現不可能な方法で破壊する対応の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ DVD-R等用のシュレッダー等での物理破壊 □ 電磁消去(完全フォーマット等) □ 専門業者にて処理 □ その他(Agatha利用契約の解除) ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと		Agatha以外の方法でも電磁的記録を扱う場合は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。	15			○	電磁的記録を再現不可能な方法で破壊する対応の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ DVD-R等用のシュレッダー等での物理破壊 □ 電磁消去(完全フォーマット等) □ 専門業者にて処理 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと		Agatha以外の方法でも電磁的記録を扱う場合は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。	
16				○	電磁的記録の取り扱いに関する教育の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1) (版番号: -) (確認資料: 北里大学病院におけるAgathaシステム使用に関するマニュアル(ユーザー登録、パスワード発行、教育)) (版番号: 第1版2022年2月16日)	● 実務前の教育受講が文書化されていれば可 ・教育内容についてはSOPの内容で可 ・信頼性確保に電磁的記録利用システムを用いる場合は、当該システムの利用者教育が必要	各施設で独自のカリキュラム等がない場合、Agathaのマニュアルや動画等を用いた教育をお勧めします。その内容を記載ください。	16			○	電磁的記録の取り扱いに関する教育の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1) (版番号: -) (確認資料: 北里大学病院におけるAgathaシステム使用に関するマニュアル(ユーザー登録、パスワード発行、教育)) (版番号: 第1版2022年2月16日)	● 実務前の教育受講が文書化されていれば可 ・教育内容についてはSOPの内容で可 ・信頼性確保に電磁的記録利用システムを用いる場合は、当該システムの利用者教育が必要	各施設で独自のカリキュラム等がない場合、Agathaのマニュアルや動画等を用いた教育をお勧めします。その内容を記載ください。	
17				○	電磁的記録の取扱いに関し、取扱者への教育記録の有無	● 記録あり ○ 記録なし(協議結果はメモ欄)		● 実施日付、教育内容、対象者が入った教育記録が必要	Agathaに最初にログインする際に実施するエラーニングは、実施記録がAgatha内に記録されます。	17			○	電磁的記録の取扱いに関し、取扱者への教育記録の有無	● 記録あり ○ 記録なし(協議結果はメモ欄)		● 実施日付、教育内容、対象者が入った教育記録が必要	Agathaに最初にログインする際に実施するエラーニングは、実施記録がAgatha内に記録されます。	
18				○	授受を行う際、変更を防止もしくは検知できる手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 電子的にファイルの同一性を確認できる手法 □ 書き込み制限パスワード □ クラウド等システムによるログ記録 □ 資料間を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・その他の方法(例示)ハッシュ値(変更の検知) 画像PDF(変更の検知) デジタル署名(変更の検知) ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合はNo.26の調査で変更防止もしくは検知できることがバージョンアップされていることを確認する	Agathaにて担保しています。	18			○	授受を行う際、変更を防止もしくは検知できる手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 電子的にファイルの同一性を確認できる手法 □ 書き込み制限パスワード □ クラウド等システムによるログ記録 □ 資料間を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・その他の方法(例示)ハッシュ値(変更の検知) 画像PDF(変更の検知) デジタル署名(変更の検知) ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合はNo.26の調査で変更防止もしくは検知できることがバージョンアップされていることを確認する	Agathaにて担保しています。	
19				○	保存中の電磁的記録を改変、消去した際の事実検証に関する手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 発生毎に記録の作成 □ クラウド等システムによるログ記録 □ 変更前後を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 発生毎の記録の際は、実施日付、実施内容、実施者の記録が必要 ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合はNo.26の調査で電磁的記録の改変、消去した際の事実検証が可能ながバージョンアップされていることを確認する	Agathaにて担保しています。	19			○	保存中の電磁的記録を改変、消去した際の事実検証に関する手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 発生毎に記録の作成 □ クラウド等システムによるログ記録 □ 変更前後を目視で確認できるよう、前後の記録の保存 □ その他() ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 発生毎の記録の際は、実施日付、実施内容、実施者の記録が必要 ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合はNo.26の調査で電磁的記録の改変、消去した際の事実検証が可能ながバージョンアップされていることを確認する	Agathaにて担保しています。	
20				○	保存中の電磁的記録をバックアップする際、データ移行前後に内容が一致していることを証明する手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 電子的に同一性を確認できる手法 □ バックアップ前後を目視で確認した記録 □ その他(クラウド等システムを使用する。) ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要	Agatha以外の方法でも電磁的記録の保存を行う場合は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。	20			○	保存中の電磁的記録をバックアップする際、データ移行前後に内容が一致していることを証明する手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり □ 電子的に同一性を確認できる手法 □ バックアップ前後を目視で確認した記録 □ その他(クラウド等システムを使用する。) ○ 手順なし(協議結果はメモ欄)	(確認資料: 1, 2) (版番号: -) ● Agathaシステム以外のクラウドシステム等を利用する場合は、別途協議を行い結果をメモに残すこと	● 目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要	Agatha以外の方法でも電磁的記録の保存を行う場合は、その手順と内容をF列とG列に追記してください。	

