

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

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

監査・実地調査用

第1版 2022年12月16日 作成

## 1. 目的

本マニュアルは、文書管理クラウドシステム「Agatha」を用いて、監査・実地調査（以下、「監査等」）を実施する場合の事前準備及び監査者/実地調査官（以下、「監査者」）による操作の手順を定める。

監査等の対象となる試験の保管文書のみまとめて閲覧できるように、監査者用アカウントと対象試験のワークスペースの紐づけを行う。

## 2. 事前準備

### 2.1 監査者用アカウントとは

文書作成は行わず、保管文書の閲覧のみを行うアカウントのことで、監査等を目的として一時的に発行するものとする。

### 2.2 監査者用アカウントの発行

保管文書閲覧に先立って監査者用アカウントを発行し、当該試験へ関連付けを行う。

※監査等対象試験とのみ関連付けし、その閲覧に必要な期間のみ有効化する。

一時的な閲覧目的のアカウントであるため、事前準備については施設担当者にて操作が可能。

当該試験における当院の文書のみ閲覧が可能である。

## 3. 監査者等の新規ユーザー登録

監査者等のアカウントの作成については、Basic administrators 権限を有する事務局員が監査者等の申し入れごとに作成し、必要期間有効化する。

## 4. 本マニュアルの操作手順及び変更・改訂について

操作手順については、アガサ株式会社作成の以下の操作マニュアルを適用する。また、変更・改訂については、アガサ株式会社から提供される手順書の内容を随時適用する。

- ① PRISM\_はじめてガイド Ver1.0(2021/7/1)
- ② PRISM ユーザーガイド Release 4.3(4.3 (2022/10/24-JPMA、2022/11/14 -JPMA 以外) )
- ③ PRISM 管理者ガイド-Release 4.2(2022/4/4)

## 5. その他

本マニュアルの改廃は、治験審査委員会の審議により院長の決裁によるものとする。

附 則 (2023 年 2 月 1 日)

本マニュアルは、2023 年 2 月 1 日から施行する。