

# 島大治験 ニュースレター

電磁的記録が可能となるAgathaの運用を推進しています！



Agathaでできること

製品・サービス

料金

導入事例

セミナー

会社情報

資料ダウンロード

お問い合わせ

シンプルで使いやすく・低コスト！

医療・ライフサイエンス業界向け  
クラウド型文書管理システム  
“Agatha”

導入実績  
100 法人以上

医療・ライフサイエンス業界向けの規制対象文書の管理に利用できる、  
日米欧法規制に対応したクラウド型文書管理システムです。



## Agathaの運用

---治験事務局より

治験関連業務は、GCP省令に則った厳密な運用が求められており、関係者間の速やかな情報共有が円滑な運用の鍵となります。治験事務局は、2020年11月より文書管理システムであるAgathaを導入しました。これにより、紙媒体を用いた煩雑なやりとりが少なくなり、治験に従事する全ての関係者の作業負担軽減につながっています。



メカチけんA MecaChicken-A [ace]  
治験業務のデジタル化推進のため、  
治験の未来のため闘っています。  
(日本医師会治験促進センター)

💡 治験用語集

### 電磁化と電子化の違い

**電子化**：原本は紙（例：Wordで作った文書、紙資料をスキャンしただけのPDFファイル）

**電磁化**：原本は電子（電磁的記録）。真正性、見読性、保存性をシステムや運用（手順書）で担保し、規制要件を満たした電磁的記録は、原本として扱うことが出来ます。

新任スタッフのお知らせ！ 2021年4月から6月までに、4名の新規スタッフを迎えました

左下：西村修平（会計課 外部資金係長）4月配属  
ひとこと「4月から担当になりました。どうぞよろしくをお願いします。」

右下：陶山大介（会計課 事務職員）4月配属  
ひとこと「4月に学務課から異動してきて、主に製造販売後調査を担当しています。まだまだ私にとっては未知の分野ですが、お役に立てるよう頑張りたいと思います！」

右上：河野邦江（治験管理部門 助教）5月配属  
ひとこと「皮膚科学講座にて20年臨床研究に従事してきました。研究開発されてきた医薬品等が市場で実用化される前段階の治験の実施に真摯に取り組めます！」

左上：稲田亜季子（治験管理部門 CRC）6月配属  
ひとこと「看護師の稲田と申します。何事にも前向きに努力していきたいです。どうぞ宜しくお願い致します。」



# 治験従事者が受講すべき教育制度の導入についてご紹介いたします！

## 1. 教育制度導入の目的

治験に携わる者が受講すべき教育制度を導入し、Good Clinical Practice (GCP)および島根大学医学部附属病院の治験に係る標準業務手順書に則った受講管理を行います。

## 2. 教育制度の種類

### 2.1. GCP理解のための基本教育

一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) の e-learning (eAPRIN) のGCPトレーニングコンテンツについて、治験の種別に対応するコンテンツを受講いただきます。

コース名	企業治験		医師主導治験	
	医療機器以外	医療機器	医療機器以外	医療機器
GCPトレーニングコース 共通編	○	○	○	○
医師主導治験 GCPトレーニング追加分	—	—	○	○
医療機器治験 GCPトレーニング追加分	—	○	—	○

### 2.2. 医師主導治験のための教育

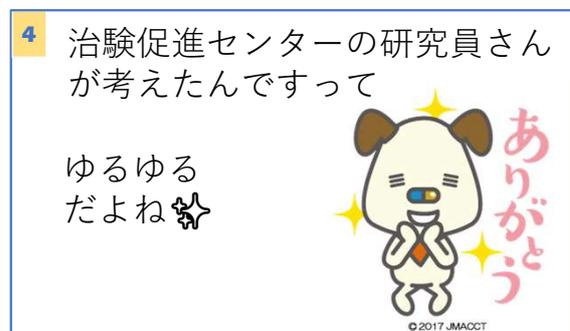
岡山大学OUH-Elearn医師主導治験PI認定研修会のコンテンツを受講いただきます。  
(<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index333.html>)

研修名	初回受講時	更新時
導入研修	○	いずれか1コンテンツを受講
継続研修	—	

受講対象者、受講管理の運用方法に関する詳細は、治験管理部門のホームページに8月末に掲載いたします。本教育制度は、新規申請については2021年11月IRB審査より適用を開始します。既にIRB承認済みの治験ならびに10月以前のIRBに申請予定の治験に従事する方は、10月末までに受講を頂きますようお願いいたします。

eAPRIN GCPトレーニングの修了証は、企業治験で求められるGCPトレーニングの証明としても用いていただくことが出来る場合があります。

## 4コマ漫画「ごあいさつ」



※ちけん君、メカちけんAは公益社団法人日本医師会 治験促進センターのキャラクターです。

### 編集後記

治験は開発された医薬品が市場に出回る前の重要な研究の一環です。治験管理部門では、年4回の「島大治験ニュースレター」にて、治験にまつわる話題をお届けします。