

依頼者各位

2024年3月15日  
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
臨床研究センター

## 製造販売後調査関連文書の電磁的保管について

時下、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび当院では、2024年4月1日より、アガサ株式会社のクラウド型文書管理システム「Agatha」を用いて、製造販売後調査の審査及び契約関連文書の電磁的保管を行うことにいたしました。ただし、押印や手書きの記載箇所がある資料につきましては従来通り紙で保管いたします。

**電磁的保管の対象となる資料**には以下のものが含まれます

<例>

- ・ 実施要綱（調査実施計画書）
- ・ 登録票・調査票の見本
- ・ 説明文書・同意書
- ・ 添付文書
- ・ 調査分担医師リスト（押印、署名、手書きによる日付記載等がない、または写しの保管でよい場合）
- ・ 各種レター（押印がないもの）
- ・ 費用明細資料

**電磁的保管の対象外となる資料**には以下が含まれます。

<例>

- ・ 製造販売後調査申請書兼審査依頼書等、各種当院様式
- ・ 契約書・覚書
- ・ 調査分担医師リスト（押印、署名、手書きによる日付記載等があり、当院が原本を保管する必要がある場合）

なお、本運用の開始は2024年4月1日からですが、現在実施中の調査においては過去に電子ファイルで授受を行った資料についても遡って電磁的保管いたします。全ての資料を紙で保管することを必須とされる場合、または特定の要望がある場合は、製造販売後調査事務局（pms@kchnet.or.jp）までご連絡ください。何卒よろしくお願ひ申し上げます。