

治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書の一部改正（案）について

1. 改正理由

Agatha を利用したシステムの電磁的記録に関するシステム管理及び文書管理の責任と役割における記載を整備し、病院長と治験審査委員会委員長が実務担当者任命書により任命する者は同じ職員の為、手順書を見直すもの。

2. 改正内容

主な改正内容は次のとおりである。

- ① 「電磁的記録に関するシステム管理の責任と役割」及び「電磁的記録に関する文書管理の責任と役割」の記載整備。
- ② 別紙「実務担当者任命書」の様式について、病院長用及び治験審査委員会委員長用を一枚に統一した。

3. 施行日

令和6年4月1日

4. 審議日程

令和6年 2月27日 医学研究支援センター運営委員会