

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 制定について

2025年1月6日

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 理事長

当法人における「治験審査委員会・臨床研究審査委員会・倫理審査委員会における電磁的記録の活用に係る標準業務手順書」、及び「Agathaを利用した治験・臨床研究手続きの電磁化に関する標準業務手順書」を、現在の治験手続き環境に適応するように全面的に見直し、治験クラウドシステムの利用を前提とした「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」を新たに制定しました。

これに伴い、それぞれの標準業務手順書は、廃止とします。

新	廃止
治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 第1版（2025年1月6日）	治験審査委員会・臨床研究審査委員会・倫理審査委員会における電磁的記録の活用に係る標準業務手順書 第4版（2022年12月5日） Agathaを利用した治験・臨床研究手続きの電磁化に関する標準業務手順書 第1版（2022年12月5日）

以上