

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

治験審査委員会の審査資料電子化（Agatha）に関する手順書：補遺

2023年1月4日

（目的）

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）における、Agathaを用いた電子フォーマットの審査資料（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

（基本方針）

第2条

- 1 治験審査委員会審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。
- 2 治験審査委員会における電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）、医師主導治験における治験責任医師（以下「治験依頼者等」という。）、及び個人の情報を保護する。

（電子資料の受領）

第3条

- 1 アガサ株式会社の提供するAgathaを介して電子資料を受領する。
- 2 前項以外の方法で提供を受ける場合、電子資料のファイル形式はPDFとし、その方法としては、原則として電子メールへの添付、CD-RまたはDVD-Rの送付等とする。これらの方法にて受領した電子資料は、内容を確認後、Agathaへアップロードする。

（電子資料の治験審査委員会委員への配付）

第4条 治験審査委員会委員（以下、「委員」という。）の事前閲覧のための電子資料は、Agathaを介して電子資料を提供するとする。

（治験審査委員会委員の遵守事項）

第5条 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 故意・過失を問わず、Agathaのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (2) 受領した電子資料をコンピューター等に保管してはならない。

附則

本手順書は令和 5 年 2 月 1 日から実施する。