

2020年8月1日

関係者各位

臨床研究支援センター治験ユニット

治験関連文書に電磁化運用について

本学では治験に関する統一書式等の治験関連文書を電磁的に取り扱うことになり、アガサ株式会社のクラウドシステムを導入することになりました。

本システムは、基本的には全試験を対象とさせていただきますが、以下の条件に当てはまる試験で紙媒体での運用を希望される場合は担当事務局にご相談ください。

- ①2021年12月までに終了予定の試験
- ②その他特段の理由がある場合（理由を添えて）

電磁化に関する手順書、チェックリストはホームページに公開致します。
利用方法に関しましては事務局担当者より別途ご連絡を差し上げます。

クラウドシステム導入後も一定期間は紙媒体での提出の受け入れを行います。
各施設の運用スケジュールは以下を予定しております。

【内丸メディカルセンター実施の試験】

クラウドシステム稼働：2020年9月1日より
クラウドシステムでの提出開始：2020年10月IRBより
紙媒体の併用：2020年10月IRBまで
クラウドシステムでの全面運用：2020年11月IRB

【附属病院実施の試験】

クラウドシステム稼働：2020年10月1日より
クラウドシステムでの提出開始：2020年11月IRBより
紙媒体の併用：2020年12月IRBまで
クラウドシステムでの全面運用：2021年1月IRB

各施設の運用スケジュールは現時点のもので、変更になる場合もあります。
最新の情報をご確認ください。

ご不明な点がございましたら担当事務局までご連絡ください。