

川崎医科大学附属病院

# 川崎医科大学附属病院治験審査委員会における 電磁的記録の活用に関する業務手順書

(補遺) 治験審査委員会標準業務手順書

第2版： 2023年1月1日

発効日

第1版：2022年7月1日

第2版：2023年1月1日

(目的)

第1条 本手順書は、治験業務支援システム（以下、「支援システム」という。）を用いて川崎医科大学附属病院治験審査委員会（以下、「IRB」という。）における電磁的記録（以下、「電子資料」という。）の活用に関して必要な事項を定める。

(基本的留意事項)

第2条 治験等事務局及び委員は入手した電子資料の取り扱いには十分留意する。

- 2 電子資料の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- 3 IRBにおける電子資料の利用については、機密保持を厳守する。
- 4 電子資料を取扱うパーソナルコンピュータ等には、コンピュータウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティソフトをインストールする等の対策を講じる。

(電子資料の入手)

第3条 電子資料は、原則として支援システムを介して入手する。支援システムを介して提供が困難な場合は、電子メール等でPDFを入手し、支援システムへアップロードする。

- 2 第3条1項の方法での入手が困難な場合は、紙資料を入手後、必要に応じてスキャンし、電子資料を作成する。作成した電子資料を支援システムへアップロードする。

(電子資料の委員への提供)

第4条 入手した電子資料は、支援システムを介して委員会の7日前までに委員へ事前提供する。委員への通知及び審査資料の閲覧方法については、支援システム操作マニュアルに従う。

- 2 閲覧期限は委員会当日までとする。

(委員への教育)

第5条 委員は、事前に本手順書及び当該システム使用について、十分理解し業務を実施することとし、教育の受講日、受講者を記録する。

(審査方法)

第6条 審査は、パーソナルコンピュータ又はタブレット端末、プロジェクター等を用いて行なう。