

関西医科大学附属病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺：
治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順書

平成29年 2月20日 作成
令和 5年 1月16日 改訂

(目的)

第1条 本補遺は、関西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、審査資料の電磁的記録（以下「電子資料」という。）の活用に関して適正な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

(基本的な留意事項)

第2条 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、医師主導治験における治験責任医師及び実施医療機関から受領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あたっては、機密保持を厳守する。
- 4 電子資料を取り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。

(電子資料の受領)

第3条 電子資料は、治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」（以下、「DDTS」という。）を介して受領する。

- 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、DDTSへアップロードする。
- 3 紙資料のみ受領し、IRB 審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンして電子資料を作成し、その電子資料をDDTSへアップロードする。
- 4 電子資料のファイル名は「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」をもとに治験依頼者等と協議し決定する。

(IRB委員への電子資料の提供)

第4条 IRB事務局は、IRB開催日の1週間前までにIRB委員に対してDDTSを介して電子資料を提供する。委員への通知は電子メール等で行う。電子資料の閲覧方法については、DDTSの操作マニュアルに従う。

- 2 電子資料の閲覧期限は、IRB翌日までとする。

以上

附 則

本補遺は、平成 29 年 2 月 28 日から施行する。

附 則

1. 本補遺は、令和 5 年 2 月 7 日から施行する。
2. 本補遺は、令和 5 年 2 月 7 日以降に受領し、令和 5 年 3 月度以降の治験審査委員会にて審査・報告する文書に適用する。