

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 変更一覧

変更前（平成 29 年 2 月 20 日作成）	変更後（令和 5 年 1 月 16 日 改訂）
<p>（電子資料の受領）</p> <p>第 3 条 電子資料は、<u>公益社団法人日本医師会 治験促進センターの提供する治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」（以下、「CtDoS2」という。）</u>を介して受領する。</p> <p>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、<u>CtDoS2</u>へアップロードする。</p> <p>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<u>CtDoS2</u>へアップロードする。</p>	<p>（電子資料の受領）</p> <p>第 3 条 電子資料は、<u>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。）</u>を介して受領する。</p> <p>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、<u>DDTS</u>へアップロードする。</p> <p>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<u>DDTS</u>へアップロードする。</p>
<p>（IRB委員への電子資料の提供）</p> <p>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<u>CtDoS2</u>を介して電子資料を提供する。委員への通知及び電子資料の閲覧方法については、<u>CtDoS2</u>の操作マニュアルに従う。</p> <p>2 電子資料の閲覧期限は、IRB<u>当日</u>までとする。</p>	<p>（IRB委員への電子資料の提供）</p> <p>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<u>DDTS</u>を介して電子資料を提供する。委員への通知は<u>電子メール等で行う</u>。電子資料の閲覧方法については、<u>DDTS</u>の操作マニュアルに従う。</p> <p>2 電子資料の閲覧期限は、IRB<u>翌日</u>までとする。</p>
<p>附 則</p> <p>本補遺は、平成29年2月28日から施行する。</p>	<p>附 則</p> <p>本補遺は、平成29年2月28日から施行する。</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>1. 本補遺は、令和5年2月7日から施行する。</u></p> <p><u>2. 本補遺は、令和5年2月7日以降に受領し、2023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。</u></p>