

熊本大学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手順書

2019年10月1日（第1版）

1. 目的

本手順書は、DDworks21/Trial Site を用いた熊本大学病院治験審査委員会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。

2. 基本的留意事項

- 1) 治験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) 治験審査委員会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) 電子資料を取扱う際は、セキュリティ対策を講じたパーソナルコンピュータ等を使用する。

3. 電子資料の入手

1) 電子資料は、原則として DDworks21/Trial Site を介して入手する。DDworks21/Trial Site 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、DDworks21/Trial Site へアップロードする。紙資料で入手した場合は、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 DDworks21/Trial Site へアップロードする。

4. 電子資料のファイル形式

利用可能な電子資料は、原則として汎用性のある以下のファイル形式にて作成を行う。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

5. 電子資料の委員への提供

- 1) 入手した電子資料は、委員会の原則 7 日前までに委員へ提供する。審査資料の閲覧方法については、DDworks21/Trial Site 操作マニュアルに従う。
- 2) 電子資料の追加又は変更があった場合は、原則再度 (1) の手続きを行う。
- 3) 治験審査委員会の委員は、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて DDworks21/Trial Site へログインを行い、電子資料の閲覧を行う。
- 4) 閲覧期限は、DDworks21/Trial Site の閲覧制限機能によって委員会開催日当日までと設定されている。
- 5) 治験事務局は、必要に応じてタブレット端末を最適化し配布する。その際、決められたアプリ以外をインストールしたり使用したりしないこと、パーソナルコンピュータと USB 接続しないこと、アクセスするサイトは DDworks21/Trial Site のみとすることを周知する。
- 6) 治験事務局は、治験審査委員会終了後にタブレットを回収し、また、不参加の委員から

は事前又は治験審査委員会終了後にタブレットを回収する。

7) 治験事務局は、回収したタブレットにダウンロードされたデータを速やかに削除する。

6. 委員への教育

1) 委員は、事前に本手順書及び DDworks21/Trial Site 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。

7. 審査方法

1) 審査は、パーソナルコンピュータ又はタブレット末端、プロジェクター等を用いて行なう。治験事務局は、必要に応じて紙媒体の審査資料の準備を行うなど治験審査委員会の最適な運営に努める。