

治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書

1. 目的

治験審査委員会で扱う電磁的資料の授受にあたっての手順を定めることで、審議資料が適切に取り扱われる事を目的とする。

2. 運用の遵守

- 1) 治験責任医師、治験事務局担当者、治験コーディネーターが治験審査委員会審議資料、電磁的資料を提出する場合は、治験審査委員会が定めた治験審査委員会標準業務手順書を遵守する。
- 2) 治験依頼者が電磁的資料を提出する場合も、同じく治験審査委員会が定めた治験審査委員会標準業務手順書を遵守することとする。

3. 電子資料の受領

- 1) 治験審査委員会事務局担当者が電子メールで電子資料を受領する。
- 2) 日本海総合病院の治験事務局担当者の受領方法は、当該資料をパスワード付 ZIP ファイルをメール添付したものや WebStrage を利用したもの等とする。
- 3) 記録媒体の場合の受領は治験審査委員会事務局とする。

4. 電子資料の保存

電子メールによる電磁的記録受領を行う場合、病院長は以下に定める方法により管理されていることを確認する。

- 1) 受領した電磁的記録は、PDF ファイルや word ファイル、Excel ファイル Powerpoint 形式等で保管する。
- 2) 電子メールで交付の場合、受領後、治験臨床研究センター内の所定のファイルサーバー領域に電磁的記録を保管する。また、電子メール交付を受けた事実を検証できるように、所定のメールアドレスに cc で送信するようにし、送信者、受信日時、受信内容を含む情報を保存する。電子メールの保存に関しては、治験審査委員会事務局が管理・保管する。
- 3) 依頼者からのメール添付にて電磁的記録を受領した場合、その受診メールを検証可能な状態で保管し、治験終了後は施設の治験審査委員会事務局で保管する。

以上

初版 2024 年 11 月 1 日