

治験審査委員会の業務手順書 補遺
審査資料の電子化における標準業務手順書

審査資料の電子化における標準業務手順書

目次

1	目的	3
2	基本方針	3
3	管理責任者の任務	3
4	運用責任者の任務	3
5	管理体制	3
6	担当者の責務	3
7	CtDoS2 以外での電子資料の受領	3
8	原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20、（医）書式 8、（医）書式 12、（医）書式 14、（医）書式 19）の電子化	4
9	電子資料の治験審査委員会委員への配付	4
10	治験審査委員会委員の遵守事項	4
11	電子資料の保管および破棄	4
12	雑則	4

審査資料の電子化における標準業務手順書

2020年4月1日施行

1 目的

本手順書は、新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）における、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）を用いた運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めるものとする。

2 基本方針

- 2.1 電子的に取扱う審査資料（以下、「電子資料」という）は、見読性に十分留意する。
- 2.2 治験審査委員会における電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守する。
- 2.3 治験審査委員会における電子資料の利用についての電子資料管理責任者（以下、「管理責任者」という）は病院長とする。
- 2.4 電子資料運用責任者（以下、「運用責任者」という）は臨床研究推進センター 運営管理部門長とする。
- 2.5 電子資料の運用担当者（以下、「担当者」という）は、臨床研究推進センター運営管理部門および基礎・臨床研究支援課とする。

3 管理責任者の任務

管理責任者は、電子資料の管理・運用を統括する。

4 運用責任者の任務

- 4.1 治験責任医師または治験依頼者（以下、「治験依頼者等」という）から審査に必要な電子資料を受領する。
- 4.2 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
- 4.3 治験審査委員会において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合、速やかに管理責任者に報告する。
- 4.4 治験審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置および利用について決定する。
- 4.5 担当者または治験審査委員会委員に対して、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識および技能を周知する。

5 管理体制

治験依頼者等から受領した電子資料は、管理責任者が運用責任者に管理させる。

6 担当者の責務

運用責任者の業務を補助する。

7 CtDoS2 以外での電子資料の受領

担当者は電子メール、CD-R 又は DVD-R の送付等により提供を受ける。これらの方法にて受領した電子資料は、内容を確認後、PDF ファイルとして CtDoS2 へアップロードする。なお、電子資料の正確性および紙資料との同一性は治験依頼者等が責任を負う。

- 8 原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20、（医）書式 8、（医）書式 12、（医）書式 14、（医）書式 19）の電子化
原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20、（医）書式 8、（医）書式 12、（医）書式 14、（医）書式 19）が紙資料で提出された場合に限り、担当者は紙資料をスキャンし、PDF ファイルを作成する。スキャンニング漏れ、判読可能か等を確認し、見読性を保証する。
- 9 電子資料の治験審査委員会委員への配付
治験審査委員会委員の事前閲覧に際し、担当者は、新潟大学情報セキュリティポリシーに則り、タブレット型端末を用いて電子資料を提供する。
- 10 治験審査委員会委員の遵守事項
 - 10.1 故意・過失を問わず、電子資料の内容、および電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
 - 10.2 電子資料をコンピューター等に保管してはならない。
- 11 電子資料の保管および破棄
CtDoS2 へアップロードした電子資料の保管期間は、治験審査委員会の業務手順書に定める期間とする。なお、CtDoS2 内の電子原本管理機能に保管した文書は、「カット・ドゥ・スクエア利用規約」に則り保管・破棄（データ等を削除）する。
- 12 雑則
運用上問題が生じた場合、管理責任者が電子資料の運用を必要に応じて定める。

作成・改訂履歴

版数	作成日	主な内容
第1版	2020年2月25日	新規作成