

愛媛県立中央病院
治験審査委員会資料の電磁化における
標準業務手順書

第1版 2024年9月1日制定・施行

院長 中西 徳彦



1. 目的

本手順書は、愛媛県立中央病院 治験審査委員会における審査資料の電磁的記録（以下「電子資料」という）を用いて行う際の適正な管理・運用を図るため必要な手順を定めるものである。

2. 基本的な留意事項

2.1 電子資料に関する留意事項

- (1) 治験依頼者、実施医療機関等から受領した電子資料の取扱いには十分留意する。
- (2) 電子資料は、真正性、見読性に十分留意する。
- (3) 保存資料は電子資料と同一内容の紙資料とする。なお、保存期間は「愛媛県立中央病院 治験審査委員会 標準業務手順書」に定める通りとする。

2.2 管理体制

- (1) 電子資料の管理に関する責任は、治験審査委員会の設置者が負う。
- (2) 治験審査委員会の設置者は、電子資料の管理に係る業務を治験審査委員会事務局に委譲することができる。
 - ・管理者：治験審査委員会事務局長
 - ・運用担当者：治験審査委員会事務局員

3. 電子資料の準備

3.1 電子資料の受領

電子資料はPDF ファイルとし、受領方法は以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・e-メール
- ・DVD-R 等の記録媒体
- ・クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

3.2 スキャンによる電子資料

運用担当者は、紙で入手した資料に関して、必要に応じてスキャンし電子資料とする。

3.3 電子資料の適正化

運用担当者は、受領した電子資料の内容を確認し、必要に応じて治験審査に適するように、ファイルの統合等を行う。

4. 電子資料の運用

4.1 治験審査委員会の院内委員への電子資料の提供（院内委員に限る）

- (1) 電子資料の提供は、治験審査委員会が貸与するタブレット端末を利用して行う。
運用担当者は、治験審査委員会の委員（以下「委員」という）にタブレット端末を貸与する際は、以下の通り設定を行う。
 - ・タブレット端末のパスワード設定
 - ・電子資料のパスワード設定
 - ・タブレット端末は、資料閲覧以外の機能を使用できないように設定
- (2) 委員は、本手順書等により、取扱いについて十分説明を受け、確認の署名を行う。
- (3) 運用担当者は、原則治験審査委員会の開催 1 週間前に各委員へ資料確認依頼の連絡を行う。
- (4) 委員は、タブレット端末にて治験審査委員会当日までに資料を確認する。

4.2 治験審査委員会での審査

治験審査委員会での審査は、タブレット端末を用いて行う。

4.3 電子資料の削除

運用担当者は、治験審査委員会終了後、委員から速やかに回収し、電子資料をすべて削除し、閲覧できないようにする。

以上

