

国立大学法人信州大学医学部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

2019年3月1日作成

(目的)

第1条 本手順書は、国立大学法人信州大学医学部附属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、審査資料の電磁的記録（以下、「電子資料」という。）の活用に関して、適正な管理・運用を図るため必要な事項と手順を定めるものである。

(電磁的記録利用システム)

第2条 電子資料の活用は、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。）を利用する。

(CtDoS2 上のアカウント管理)

第3条 CtDoS2 管理者又はサブ管理者は、治験審査委員に IRB 構成員アカウントを発行する。

- 2 CtDoS2 管理者又はサブ管理者は、治験審査委員が退任した場合には、速やかにユーザー登録の削除を行う。

(電子資料の受領)

第4条 受領した紙媒体のうち、審査に供する上で必要と判断されたものをスキャンして電子資料を作成し、その電子資料を CtDoS2 へアップロードする。

- 2 前項以外の方法で電子資料を入手する場合、電子資料のファイル形式は PDF とし、その方法としては、CtDoS2 を介しての受領、電子メールへの添付、CD-R または DVD-R の送付等とする。

(治験審査委員への電子資料の提供)

第5条 治験審査委員会事務局は、IRB 開催日の約 1 週間前に治験審査委員に対して CtDoS2 を介して電子資料を提供する。

- 2 電子資料の閲覧期限は、治験審査委員会当日までとする。

(治験審査委員の電子資料の事前確認)

第6条 治験審査委員は、事前に提供された電子資料を確認し、治験審査委員会での審

査に臨む。

- 2 電子資料の閲覧方法については、CtDoS2 の操作マニュアルに従う。
- 3 治験審査委員は、電子資料を事前確認する際、確認する電子端末上に電子資料をダウンロードしない、電子資料をダウンロードした場合には確認終了後に消去するなど、電子資料の機密保持に努める。

(治験審査委員への教育)

第7条 治験審査委員は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

- 2 治験審査委員は、CtDoS2 利用に関する教育を受講し、受講日、受講者を記録する。

附則

本補遺は、2019年4月1日から適用する。