

神戸市立医療センター中央市民病院

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

初版 令和 5 年 12 月 1 日 制定

1. 目的

本手順書は、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に基づき、DDworks Trial Site を用いて神戸市立医療センター中央市民病院 治験審査委員会（以下、「IRB」という。）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

- 2.1 IRB 事務局及び IRB 委員は機密保持を厳守し、入手した電子資料の取扱いには十分留意する。
- 2.2 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。
- 2.3 電子資料を取扱うパーソナルコンピュータ等には、コンピュータウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティソフトをインストールする等の対策を講じる。

3. 電子資料の入手

IRB 事務局は、治験事務局又は当院に治験審査を委託する医療機関から、原則として DDworks Trial Site を介して電子資料を入手する。

4. 電子資料の委員への提供

- 4.1 IRB 事務局は、入手した電子資料を、IRB の 7 日前までに IRB 委員へ事前提供する。
- 4.2 電子資料の追加又は変更があった場合は、原則再度 4.1 の手続きを行う。
- 4.3 IRB 委員は、IRB 事務局から個々に付与された ID 及びパスワードを用いて DDworks Trial Site へログインを行い、IRB 事務局との取決めに基づく守秘義務を遵守した上で電子資料の閲覧を行う。
- 4.4 IRB 事務局は、IRB 開催日より一定期間経過後に、DDworks Trial Site の閲覧制限機能によって、IRB 委員による電子資料の閲覧を制限する。

5. IRB 委員への教育

IRB 事務局は、「教育訓練手順書」に基づき、事前に IRB 委員に対して、本手順書及び DDworks Trial Site の利用について、適切に教育訓練を実施するとともに、その過程を記録する。

6. 審査方法

審査は、パーソナルコンピュータ、タブレット端末、プロジェクター等を用いて行う。

附則

（施行期日）

第 1 条 本手順書は、令和 5 年 12 月 1 日から施行する。