宮崎市郡医師会病院
治験審査委員会標準業務手順書　補遺（2025年5月14日施行）
≪治験審査委員会審査資料の電磁化に関する手順≫

（目的）
第1条　本補遺は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について（事務連絡 平成25年7月1日）」を参考にし、治験審査委員会事務局から委員長及び委員に対して、電磁的記録を用いて審査資料を配布するための手順を定める。

（電磁的記録の活用方法）
第2条　クラウドシステムに審査資料の電磁的記録をアップロードし、閲覧する。ファイル形式はPDFとする。閲覧端末の使用に際しての遵守事項を記した誓約書（別紙：治験審査委員会審査資料の閲覧端末の取扱いに関する誓約書）を各委員から文書にて入手する。

（配布する時期及び方法）
第3条　治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に各委員の保有する閲覧端末にe-mailで通知するとともに審査資料をクラウドシステムにアップロードする。

（外部に情報が漏洩しないようにするためのセキュリティに関する方策）
第4条　使用するクラウドシステムによる資料閲覧にはIDとパスワードを必要とする。

2　閲覧端末への審査資料のダウンロード、e-mailでの資料転送等、閲覧以外の行為及び公共の場での閲覧を禁止とする。

（治験審査委員会後のファイルの取扱い（破棄方法等））
第5条　クラウドシステムから審査資料の電磁的記録を消去する場合は、クラウドシステムの操作マニュアルに従い、適切に消去する。

（事前に配布したことを事実検証するための記録の保存等）
第6条　第3条に定めた通知記録及びアップロードログにより管理し、適切に保存する。

（治験審査委員会当日の会議資料）
第7条　事前配布した電磁的記録を活用する。必要に応じて別途同一の電磁的記録又は紙媒体の準備、プロジェクターでポイントを表示するなどの対策を講じる。

以上

宮崎市郡医師会病院

院長　　髙村　一志　　印