

DDworks Trial Site を利用した徳島大学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 （第 1.0 版）

令和 5 年 1 月 1 6 日
病院長裁定

1 目的

本手順書は、DDworks Trial Site を用いて徳島大学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 治験等事務局及び IRB 委員は入手した電子資料の取り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 IRB における電子資料の利用については、機密保持を厳守する。
- 2.4 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

- 3.1 電子資料は、原則として DDworks Trial Site を介して入手する。DDworks Trial Site を介して提供が困難な場合は、電子メール等で PDF を入手し、DDworks Trial Site へアップロードする。
- 3.2 3.1 の方法での入手が困難な場合は、紙資料を入手後、必要に応じてスキャンし、電子資料を作成する。作成した電子資料を DDworks Trial Site へアップロードする。

4 電子資料の委員への提供

- 4.1 入手した電子資料は、委員会 の 7 日前までに IRB 委員へ事前提供する。審査資料の閲覧方法については、DDworks Trial Site 操作マニュアルに従う。
- 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、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、電子資料の閲覧を行う。
- 4.4 閲覧期間は、DDworks Trial Site の閲覧制限機能によって委員会開催日当日までと設定されている。

5 委員への教育

- 5.1 委員は、事前に本手順書及び DDworks Trial Site について、十分理解し業務を実施することとし、教育の受講日、受講者を記録する。

6 審査方法

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

7 改訂履歴

版数	作成日／改訂日	改訂理由／内容
第 1.0 版	2023.1.16	新規作成