



昭和大学

臨床試験審査委員会の審査資料における電子化について

2023年5月11日（第1.0版）

昭和大学藤が丘病院

1. 目的

本手順書は、昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会（以下、「IRB」という。）で使用する電子化された審査資料（以下、「電子資料」という。）の取扱いについて定める。

2. 電子資料のファイル形式

使用する電子資料は、原則として以下のファイル形式にて作成を行う。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

3. 電子資料の取扱い及び教育

- (1) IRB事務局及びIRB委員は、電子資料の取扱いにあたって被験者の個人情報、治験依頼者及び医療機関から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。
- (2) IRB事務局は、電子資料にセキュリティ措置を講じ、機密性の確保をする。
- (3) IRB事務局は、IRB委員に対して必要な知識及び技能を周知するための教育を行い、IRB委員より問い合わせがあった場合は適切な対応を行う。

4. 電子資料の作成

- (1) IRB事務局は、治験依頼者及び医療機関より審査対象とする文書を定められたファイル形式で受領した場合は、そのまま電子資料として利用する。
- (2) IRB事務局は、紙媒体で受領した文書は記載内容を判別できる解像度でスキャンし電子資料とする。ページの回転及びファイルの結合等、文書の記載内容に関わらない加工は行うが、記載内容に関わる変更は行わない。
- (3) IRB事務局は、セキュリティ措置を講じた電子資料をIRB委員へメール送信する。

5. IRB開催後の電子資料

IRB委員は、IRB開催後速やかに電子資料の削除を行う。

6. 必須文書の保存

IRB事務局は、電子化された審査資料とは別に、必須文書を責任医師ファイル・病院長ファイルに紙媒体で保管する。

附則

1. この手順書は 2023年5月11日から施行する