

別添1

Forum PLUS を使用した治験審査委員会における電子資料の運用手順

1. 書類等の受領

(1) 治験事務局員は治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いて書類等を受領する。

1) e-メール

受信時は事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

2) DVD-R 等の記録媒体

受領時は事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する。

3) 紙媒体

2. 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

(1) Adobe Portable Document Format (PDF)

(2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint

3. Forum PLUS に保存する際のファイル形式

原則、PDF で保存する。

(1) 治験事務局員は治験依頼者等により受領した電磁的記録が PDF でない場合は、PDF に変換するものとする。その際、閲覧の改善を目的とするページの回転及びファイルの結合等、書類等の記載内容に直接関わらない変更を行ってもよいが、ページの削除をはじめとする書類等の記載内容に直接関わる変更を行ってはならない。

(2) 治験事務局員は治験依頼者等により紙媒体を受領した場合は、元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi, RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録（PDF）に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。スキャンした資料については、原本として保管する。

4. Forum PLUS に保存する際のファイル名

(1) 「文書を特定する資料記号」は、「(整理番号) _ (書式名) ※_ (作成年月日) . pdf」とする。

(2) 「文書名」は、「(整理番号) _ (文書名)」とする。なお、文書名についての規定は設

けない。

(3) 「変更対比表」は、「(整理番号) _ (文書名) *_ (作成年月日) .pdf」とする。

(4) 「作成年月日」は、数字8桁で示す。(例：YYYYMMDD)

※文書記号

文書名	略語
統一書式	F01～F18
統一書式の別紙	F●●_APP
変更対比表	ATT

5. 電磁的記録の作成

治験事務局員は治験審査委員会を開催するにあたり、その他必要な資料については、電磁的記録を作成する。

6. Forum PLUS への保存

治験事務局員は治験審査委員会を開催するにあたり、必要な書類を Forum PLUS へ保存する。保存方法は「Forum PLUS BASIC Manual」の通りとする。

7. CD-R 等の記録媒体の返却

治験依頼者等より受領した CD-R 等の記録媒体は、治験事務局での Forum PLUS への格納処理後、治験依頼者等へ返却もしくは破砕処理する。

8. 治験審査委員会（IRB）委員等への審査資料の提供

「浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会の IT 化に係る標準的業務手順書」に則り、IRB 委員等へ審査資料を提供する。

9. 治験審査結果通知書等の作成

治験事務局員は治験審査委員会の結果を受け、治験審査結果通知書等必要な書類を作成する。

10. 治験依頼者等への書類の交付

治験事務局員は治験審査結果通知書等必要な書類を印刷し、紙媒体を治験依頼者等へ交付する。

11. Forum PLUS での削除

「Forum PLUS BASIC Manual」の通りとする。

12. その他

- (1) 販売元と契約を締結した上で Forum PLUS を使用する。
- (2) 管理及びメンテナンス等は契約書通りとする。

附則

この手順は、令和 2 年 2 月 6 日から施行する。