

電子資料のフォーマット等に関する規程

第1条 目的

本規程は、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック治験審査委員会（以下、当院治験審査委員会）の電子資料の運用にあたって、電子資料のフォーマット等について遵守すべき事項等について定める。

第2条 定義

当院治験審査委員会委員が審議に用いる資料（以下、審査資料）の治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）、各治験実施医療機関の長及び医師主導治験における治験責任医師（以下、治験依頼者等）からの提供は、原則として PDF ファイルとする。

第3条 電子資料の準備等に係る手順

- 1 管理運用責任者は、治験依頼者等が電子資料の PDF ファイルを作成する際、見読性に十分留意されていることを確認する。
- 2 管理運用責任者は、PDF ファイルの改竄防止に必要な措置を講ずることとする。
- 3 治験依頼者等からの資料の提供は、クラウドサービス、E-mail、CD-R 等を使用する。
- 4 当院治験審査委員会に治験の審査を依頼している医療機関（以下「当該医療機関」という。）からの資料の提供は、クラウドサービス、E-mail、CD-R 等を使用する。
- 5 当院治験審査委員会に電子資料を提供する場合には、原則として以下に則ってファイル又はフォルダ名をつけることとする。
 - ① ファイル名は、「(課題の整理番号) - (審査事項) - (報告日).pdf」とする。
 - ② 「課題の整理番号」は、別に定めることとする。
 - ③ 「審査事項」は、初回審議、SAE 報、安全性情報、治験に関する変更、逸脱、継続審査、その他審議、終了報告、中止報告、その他報告等とする。
- 6 受領した電子資料は、当院治験審査委員会の審議終了後、速やかに削除される。

第4条 本規定の運用

本規程の制定を以って「電子資料のフォーマット等について」（以下、旧規程）は失効する。旧規定を元に運用されている業務は、本規程を以って継続する。

附 則

本規程は 2019 年 6 月 1 日から実施する。

初版 2019年 6月 1日 制定