

## 博多クリニック 臨床試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

#### 1. 目的

本手順書は、DDworks NX/Trial Site を用いた博多クリニック 臨床試験審査委員会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

- (1) 臨床試験審査委員会事務局及び委員は、入手した電子資料の取扱いには充分留意する。
- (2) 電子資料の情報においては、原本との同一性、見読性に充分留意する。
- (3) 臨床試験審査委員会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。
- (4) 電子資料を取り扱う際は、セキュリティ対策を講じたタブレット端末等を使用する。

#### 3. 電子資料の入手

電子資料は、原則として DDworks NX/Trial Site を介して入手する。DDworks NX/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 NX/Trial Site へアップロードする。紙資料で入手した場合は、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 NX/Trial Site へアップロードする。

#### 4. 電子資料のファイル形式

利用可能な電子資料は、原則として汎用性のある以下のファイル形式にて作成を行う。  
Adobe Portable Document Format (PDF)

#### 5. 電子資料の委員への提供

- (1) 入手した電子資料は、委員会の原則 1 週間前までに委員へ提供する。審査資料の閲覧方法については、DDworks NX/Trial Site 操作マニュアルに従う。
- (2) 電子資料の追加または変更があった場合は、原則再度 (1) の手続きを行う。
- (3) 臨床試験審査委員会の委員は、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて DDworks NX/Trial Site へログインを行い、電子資料の閲覧を行う。
- (4) 閲覧期限は、DDworks NX/Trial Site の閲覧制限機能によって、委員会開催日から 1 週間と設定されている。

版番号：第1版

作成日：2022年3月18日

施行日：2022年4月1日

(5) 臨床試験審査委員会事務局は、必要に応じてタブレット端末を最適化し配付する。その際、決められたアプリ以外をインストールしたり使用したりしないこと、タブレット端末とUSB接続しないこと、アクセスするサイトはDDworks NX/Trial Siteのみとすることを周知する。

#### 6. 委員への教育

委員は、事前に本手順書及びDDworks NX/Trial Siteについて、充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。

以上

博多クリニック 臨床試験審査委員会 委員長

医療法人相生会 博多クリニック 院長

