

新 旧 対 照 表

大阪国際がんセンター

治験審査委員会標準業務手順書 補遺：治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書

(令和4年12月1日改訂)

(注) アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

改訂前	改訂後
<p>(電子資料の受領)</p> <p>第3条 電子資料は、公益社団法人日本医師会治験促進センターの提供する治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」(以下、「CtDos2」という。)を介して受領する。</p> <p>(IRB 委員への電子資料の提供)</p> <p>第5条 IRB 委員およびオブザーバー参加者(以下、「委員」という。)の事前閲覧のための電子資料は、CtDos2 を介して提供する。委員への通知及び電子資料の閲覧方法については、CtDos2 の操作マニュアルに従う。</p> <p>2 CtDos2 により提供された電子資料の確認ができない等においては、CD-RまたはUSB(以下、「CD-R等」という。)による提供とする。この場合は、電子資料にパスワードを設定し情報漏洩等に備える。</p> <p>3 CtDos2 による電子資料の閲覧期限は、IRB 当日までとし、委員は、期限までに CtDos2 にて閲覧する。また、電子資料の提供に使用した CD-R 等は、治験事務 (IRB 含む) 担当者が IRB 当日に回収し、速やかに廃棄する等適切に処理を行う。</p> <p>(電子資料を取り扱う者の遵守事項)</p> <p>第6条 電子資料を取り扱う者は、大阪国際がんセンター治験事務 (IRB 含む) 担当者、および委員とし、取扱者は次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。</p> <p>(1)CtDos2 の利用および電子資料を用いた審</p>	<p>(電子資料の受領)</p> <p>第3条 電子資料は、公益社団法人日本医師会治験促進センターの提供する治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」(以下、「CtDos2」という。) <u>または文書管理クラウドシステム「Agatha」(以下、「Agatha」という。)</u>を介して受領する。</p> <p>(IRB 委員への電子資料の提供)</p> <p>第5条 IRB 委員およびオブザーバー参加者(以下、「委員」という。)の事前閲覧のための電子資料は、CtDos2 を介して提供する。<u>なお、CtDos2 廃止以降は、Agatha を介して提供する。</u>委員への通知及び電子資料の閲覧方法については、CtDos2 <u>または Agatha</u> の操作マニュアルに従う。</p> <p>2 CtDos2 <u>または Agatha</u> により提供された電子資料の確認ができない等においては、CD-R または USB (以下、「CD-R等」という。)による提供とする。この場合は、電子資料にパスワードを設定し情報漏洩等に備える。</p> <p>3 CtDos2 <u>または Agatha</u> による電子資料の閲覧期限は、IRB 当日までとし、委員は、期限までに CtDos2 <u>または Agatha</u> にて閲覧する。また、電子資料の提供に使用した CD-R 等は、治験事務 (IRB 含む) 担当者が IRB 当日に回収し、速やかに廃棄する等適切に処理を行う。</p> <p>(電子資料を取り扱う者の遵守事項)</p> <p>第6条 電子資料を取り扱う者は、大阪国際がんセンター治験事務 (IRB 含む) 担当者、および委員とし、取扱者は次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。</p> <p>(1)CtDos2 <u>または Agatha</u> の利用および電子</p>

新旧対照表 別紙

<p>議の運用に必要な知識および技能を習得する。</p> <p>(2)CtDos2 のログインに使用する ID・パスワードは自身で管理し、故意・過失を問わず、電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するために設定されたパスワードを第三者に漏洩してはならない。</p> <p>(3) 事前閲覧のために配付された CD-R 等は、IRB 当日に IRB 事務局に返却しなければならない。</p> <p>(4) 委員は、提供された電子資料を自身のコンピュータ等に保存してはならない。</p> <p>(5) 閲覧端末を使用する場合は、保存されたデータの消去、アプリケーションソフト等のインストール、システム変更をしてはならない。</p> <p>(6)CtDos2 のログインに使用するパスワード、または電子資料の提供に使用した CD-R 等を紛失または盗難の被害にあった場合、パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに IRB 事務局に報告しなければならない。</p>	<p>資料を用いた審議の運用に必要な知識および技能を習得する。</p> <p>(2)CtDos2 <u>または Agatha</u> のログインに使用する ID・パスワードは自身で管理し、故意・過失を問わず、電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するために設定されたパスワードを第三者に漏洩してはならない。</p> <p>(3) 事前閲覧のために配付された CD-R 等は、IRB 当日に IRB 事務局に返却しなければならない。</p> <p>(4) 委員は、提供された電子資料を自身のコンピュータ等に保存してはならない。</p> <p>(5) 閲覧端末を使用する場合は、保存されたデータの消去、アプリケーションソフト等のインストール、システム変更をしてはならない。</p> <p>(6)CtDos2 <u>または Agatha</u> のログインに使用するパスワード、または電子資料の提供に使用した CD-R 等を紛失または盗難の被害にあった場合、パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに IRB 事務局に報告しなければならない。</p>
--	---