

金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書新旧対照表

改正（第4版）	現行（第3版）
○金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書	○金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書
<p>第4条 管理体制</p> <p>1. 電子資料の管理に関わる役割は、以下のとおりとする。</p> <p>（1）<u>治験</u>事務局長を「管理者」とする。</p> <p>（2）<u>治験</u>事務局員を「担当者」とする。</p> <p>2～3. （略）</p> <p>第5条 電子資料の活用</p> <p>1～3. （略）</p> <p>4. 電子資料の保管</p> <p>（1）適正化された電子資料の保管</p> <p>「第5条 電子資料の活用」の2により適正化された電子資料は、金沢大学ファイアーウォール内の「<u>治験</u>事務局フォルダ」及び株式会社ビッグバンが管理する「治験審査申請システムサーバ」に保管する。</p> <p>（2）スキャンによる電子資料の保管</p> <p>「第5条 電子資料の活用」の3によりスキャンした電子資料は、「<u>治験</u>事務局フォルダ」及び「治験審査申請システム」に保管する。</p> <p>5. （略）</p> <p>6. 電子資料の削除</p> <p>（1）担当者は、審査委員会終了後、「<u>治験</u>事務局フォルダ」及びタブレット端末に保管された電子資料を完全に削除する。</p> <p>（2）（略）</p> <p>7～8. （略）</p>	<p>第4条 管理体制</p> <p>1. 電子資料の管理に関わる役割は、以下のとおりとする。</p> <p>（1）<u>臨床研究管理</u>事務局長を「管理者」とする。</p> <p>（2）<u>臨床研究管理</u>事務局職員を「担当者」とする。</p> <p>2～3. （略）</p> <p>第5条 電子資料の活用</p> <p>1～3. （略）</p> <p>4. 電子資料の保管</p> <p>（1）適正化された電子資料の保管</p> <p>「第5条 電子資料の活用」の2により適正化された電子資料は、金沢大学ファイアーウォール内の「<u>臨床研究管理</u>事務局フォルダ」及び株式会社ビッグバンが管理する「治験審査申請システムサーバ」に保管する。</p> <p>（2）スキャンによる電子資料の保管</p> <p>「第5条 電子資料の活用」の3によりスキャンした電子資料は、「<u>臨床研究管理</u>事務局フォルダ」及び「治験審査申請システム」に保管する。</p> <p>5. （略）</p> <p>6. 電子資料の削除</p> <p>（1）担当者は、審査委員会終了後、「<u>臨床研究管理</u>事務局フォルダ」及びタブレット端末に保管された電子資料を完全に削除する。</p> <p>（2）（略）</p> <p>7～8. （略）</p>

附 則

この手順書は、西暦 2019 年 10 月 1 日から施行する。

タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書

私は金沢大学附属病院受託研究審査委員会の委員又はオブザーバーを務めるにあたって、在任中、下記のタブレット端末一式を借り受けます。

私は「金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書 第 7 条 タブレット端末の利用についての取り決め」について 治験事務局から教育を受けました。本手順書を遵守し、借り受けたタブレット端末は定められたとおり適正に使用します。

私は、借り受けたタブレット端末から知りえた一切の情報について、秘密情報として扱い、受託研究審査委員会の許可なく発表、公開、漏洩、利用しないことを誓います。

記

タブレット端末	1 台
タッチペン	1 本
バック	1 個
充電用アダプタ	1 個
充電用コード	1 本

西暦      年      月      日

所属等名

氏名

タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書

私は金沢大学附属病院受託研究審査委員会の委員又はオブザーバーを務めるにあたって、在任中、下記のタブレット端末一式を借り受けます。

私は「金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書 第 7 条 タブレット端末の利用についての取り決め」について 臨床研究管理事務局から教育を受けました。本手順書を遵守し、借り受けたタブレット端末は定められたとおり適正に使用します。

私は、借り受けたタブレット端末から知りえた一切の情報について、秘密情報として扱い、受託研究審査委員会の許可なく発表、公開、漏洩、利用しないことを誓います。

記

タブレット端末	1 台
タッチペン	1 本
バック	1 個
充電用アダプタ	1 個
充電用コード	1 本

西暦      年      月      日

所属等名

氏名