

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

現行（第４版）	改正（第５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
目次	目次
第１条～第８条 （略）	第１条～第８条 （略）
第９条 その他	第９条 電磁的記録利用システムについて 第１０条 その他
第２条 基本方針	第２条 基本方針
１～２. （略）	１～２. （略）
３．保存義務のある情報については、金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書に則り適切に保存する。なお、保存資料は電子資料と同一内容の紙資料とし、治験（調査）依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。）及び自ら治験を実施する者から受領した本紙である。	３．保存義務のある情報については、金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書及び金沢大学附属病院電磁的記録利用システムを使用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書に則り適切に保存する。なお、保存資料は電子資料と同一内容の紙資料又は電子資料とし、治験（調査）依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。）及び自ら治験を実施する者から受領した本紙又は電磁的記録利用システムで受領した電子資料である。
４～５. （略）	４～５. （略）
第５条 電子資料の活用	第５条 電子資料の活用
１．電子資料の受領	１．電子資料の受領
電子資料は、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、また、その方法としては、原則として、CD-R又はDVD-Rの送付（以下「DVD-R等による受領」という。）、電子メールへの添付（以下、「メールによる受領」という。）、治験審査申請システム（以下「システム」という。）への添付等とする。	電子資料は、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、また、その方法としては、原則として、CD-R又はDVD-Rの送付（以下「DVD-R等による受領」という。）、電子メールへの添付（以下、「メールによる受領」という。）、治験審査申請システム（以下「システム」という。）への添付、電磁的記録利用システムによる受領等とする。

<p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>なお, 受領した DVD-R 等は 先端医療開発センター内の施錠できるキャビネットに保管する。</p> <p>2 ～ 8. (略)</p> <p>第 6 条～第 8 条 (略)</p> <p>第 1 0 条 (略)</p>	<p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 電磁的記録利用システムによる受領の場合, その受領を受けた事実は、当該システムの監査ログに記録され、検証できる。</p> <p>なお, 受領した DVD-R 等は 先端医療開発センター内の施錠できるキャビネットに保管する。</p> <p>2 ～ 8. (略)</p> <p>9. 「電磁的記録利用システム」での電子資料の保存</p> <p>電磁的記録利用システムにより受領し、審査委員会委員及びオブザーバーへ提供した電子資料は、金沢大学附属病院電磁的記録利用システムを使用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書に則り適切に保存するものとする。</p> <p>第 6 条～第 8 条 (略)</p> <p>第 9 条 電磁的記録利用システムについて</p> <p>別に定める手順書によるものとする。</p> <p>第 1 0 条 (略)</p> <p>附 則</p> <p>この手順書は、西暦 2023 年 6 月 15 日から施行し、西暦 2023 年 6 月 1 日から適用する。</p>
---	--