

山梨大学医学部附属病院

医薬品等臨床研究審査委員会における電磁的記録の取扱いに関する手順書

第 1.0 版

2026 年 / 月 14 日

臨床研究連携推進部 2026 年 1 月 14 日

## 1. 目的

本手順書は、山梨大学医学部附属病院（以下、当院という。）が設置している「山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書」「山梨大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書」「山梨大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順書」に基づき、山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下、委員会という。）において、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworksNX/Trial Site」（以下、「DDTS」という。）を用いた電磁的記録の取扱いに際し必要な手順を定める。

なお、本手順書では、電磁的記録による審査資料を以下「電子資料」という。

## 2. 基本的留意事項

- ・委員会事務局及び委員会委員（以下、委員という。）は、入手した電子資料の取り扱いに十分留意すること。
- ・電子資料は、電子媒体上で内容が明確に表示され、支障なく判読できる状態で作成・保存すること。
- ・委員会における電子資料の取扱いについては、機密保持を厳守すること。

## 3. 電子資料の入手の手順

- ・電子資料を入手するシステムとして、DDTS を使用する。  
委員会事務局は、原則として DDTS を介して電子資料を入手する。
- ・ファイル形式は、改変不可な Adobe Portable Document Format (PDF) 等とする。

## 4. 委員への電子資料の提供の手順

- ・電子資料提供システム  
電子資料の提供には、DDTS を使用する。
- ・電子資料の提供および連絡  
委員会事務局は、DDTS を介して電子資料を委員へ提供する。  
原則として、委員会開催日の2週間前までに、電子資料が DDTS 上で閲覧可能となった旨を、E-mail 等により委員へ連絡する。
- ・閲覧端末  
電子資料の閲覧には、セキュリティ対策および情報漏洩防止策を講じた iPad またはパーソナルコンピュータ等（以下「iPad・PC 等」という）を使用する。
- ・電子資料の閲覧方法  
委員は、iPad・PC 等から、個別に付与された ID およびパスワードを用いて DDTS へログインし、電子資料を閲覧する。

閲覧中に質問等が生じた場合は、委員会事務局へ連絡する。

委員会事務局は、委員会当日までに、当該質問等に対する回答を準備する。

- ・委員会当日の運用

委員会当日は、iPad・PC等を使用して電子資料を閲覧し、審査を行う。

- ・閲覧権限の設定

委員の閲覧権限は、DDTSの閲覧制限機能により、委員会開催日の1週間後までと設定する。

これにより、委員は、過去に審査した電子資料を閲覧することはできない。

## 5. セキュリティー・情報漏洩防止策

iPad・PC等の取扱いは「国立大学法人山梨大学情報機器取扱ガイドライン」に従う。

### ① DDTSのセキュリティー・情報漏洩防止策

- ・DDTSの暗号化通信による機密性の確保
- ・ログイン制限（DDTSログイン時のID・パスワードを個々に設定（本人のみログイン可））
- ・閲覧制限（委員会の電子資料のみ閲覧可、資料毎に閲覧期限を設定）
- ・ビューワー機能によるダウンロード制限
- ・一定時間経過後に自動ログアウト設定

### ② iPadのセキュリティー・情報漏洩防止策

＜iPadの設定＞

- ・ログイン制限（iPadログイン時のパスワードを設定（IRB委員共通））
- ・一定時間経過後に自動ロック設定

### ③ パーソナルコンピューター（PC）等のセキュリティー・情報漏洩防止策

＜PCの設定＞

- ・ウイルス駆除ツールの使用
- ・ログイン設定（PCログイン時のパスワード）
- ・一定時間経過後に自動ロック設定

## 6. 委員の秘密保持

委員会での電子資料の使用に際し、各委員は「山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書」に準じて秘密保持を厳守する。

## 7. 電子資料の取り扱いに関する教育

委員会での電子資料の使用に際し、委員は教育を受け、その記録を残すものとする。

＜内容＞ セキュリティー・情報漏洩防止策、DDTSの操作方法、iPad・PC等の操作方法、等

## 8. 附則

本手順書は令和 8 年 1 月 14 日から施行する。