

治験審査委員会審議資料の電子化に係る
標準業務手順書

20220316 版

令和 4年 3月16日

青森県立中央病院

治験審査委員会における電子資料の取り扱いに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、青森県立中央病院治（以下「当院」という。）治験審査委員会における、審議資料の電子媒体（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条 この手順書において、次に掲げる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「治験等」とは、治験または製造販売後臨床試験をいう。
- (2) 「依頼者」とは、治験等依頼者、治験等依頼者が業務を委託した者及び医師主導治験における治験責任医師をいう。

(基本方針)

第3条 治験等依頼者から受領した電子資料は、紛失、漏洩等がないよう、その取り扱いには十分留意する。

- 2 電子資料の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- 3 電子資料の運用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験等依頼者及び患者個人の情報を保護する。また、コンピューター・ウイルス及び不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。
- 4 保存義務のある情報の保存については、「治験審査委員会標準業務手順書（IRB-SOP）」に則り保存する。なお、保存資料は電子資料と同一内容の紙資料とする。
- 5 本手順書における「保管」とは、法令で定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を治験審査委員会で活用するための一時的な保管を指す。

(管理体制)

第4条 電子資料の運用にあたり、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。管理責任者は、治験審査委員会事務局長とする。

- 2 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置く。運用責任者は治験審査委員会事務局員が担当する。
- 3 管理責任者及び運用責任者が必要と認めた者を運用担当者（以下「担当者」という。）とする。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は、治験審査委員会の審議に使用する電子資料の管理及び運用を統括する。

(運用責任者)

第6条 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 治験等依頼者から審議に必要な電子資料を受領する。
- (2) 治験等依頼者から受領した電子資料については、漏洩等がないよう適切に管理・保管を行う。
- (3) 治験審査委員会の電子資料での運用を円滑に行い、運用上および安全性等に問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告するとともに適切な措置を講じる。
- (4) 治験審査委員会の電子資料の運用にあたり、必要な機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
- (5) 担当者及び治験審査委員会委員（以下「委員」という。）に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (6) 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。
- (7) 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティーソフト等をインストールするなどの対策を講じる。

(運用担当者)

第7条 運用担当者は次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 運用責任者から、運用方法及び安全性等の確保について説明を受けなければならない。また、この説明を理解し、遵守しなければならない。
- (2) 安全性等の問題を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。
- (3) 運用責任者の指示のもと、電子資料の適正な運用を補助する。

(電子資料での審議・報告範囲)

第8条 電子資料で審議する範囲は、次の各号に掲げる新規申請以外の全ての審議事項が該当する。

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書
- (2) 安全性情報等

- (3) 治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、分担医師/責任医師、実施体制、契約内容（期間、症例数等）、等の変更）
- (4) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
- (5) 継続審査（実施状況報告）
- (6) モニタリング/監査報告書（医師主導治験のみ）
- (7) その他

2 電子資料で報告する範囲は、次の各号に掲げる事項が該当する。

- (1) 治験終了（中止・中断）報告
- (2) 開発の中止等に関する報告
- (3) その他

（電子資料の作成）

第9条 電子資料は、原則としてPDFファイルとする。

- 2 電子資料のPDFファイルは、治験等依頼者、運用責任者及び担当者が作成する。
- 3 電子資料を作成する際は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。

（電子資料の受領及び保管）

第10条 治験等依頼者から電子資料を受領する際は、電子メール、CD-R等の記憶媒体若しくは管理責任者が指定した方法で行う。

- 2 電子資料を電子メールで受領する場合は、任意のパスワードを設定するよう治験等依頼者に通知する。
- 3 電子資料をCD-R等で受領した場合は、原本とともに保管する。
- 4 電子資料を受領する場合は、メールの記録、送付状等の記録を保管する。
- 5 電子資料は、運用責任者の責任において、保管・管理を行う。

（電子資料の適正化）

第11条 治験等依頼者から受領したPDFファイルは、治験審査委員会における審議の用途に適するよう、運用責任者または担当が必要に応じてファイル名の変更やファイル結合等を行う。なお、記載内容の変更に当たらないよう十分留意する。

（スキャンによる電子資料の作成）

第12条 治験等依頼者から紙資料のみ受領し、治験審査委員会の審議に供する上で必要と

判断した場合は、運用責任者または担当者は当該紙資料をスキャンし、電子資料を作成することができる。

- 2 紙資料は解像度300dpi 以上でスキャンし、ファイル形式はPDFとする。
- 3 スキャンした資料においては、同一性、見読性に十分留意する。

(委員への電子資料の配布)

第13条 委員への事前閲覧のための電子資料の配布は、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）若しくは管理責任者が指定した方法で行う。

- 2 治験審査委員会当日は、治験審査委員会事務局が用意した電子資料の閲覧に供する端末（以下、「閲覧端末」という。）を委員に配布し、審議を行う。閲覧端末内の電子資料は、治験審査委員会終了後に削除する。
- 3 閲覧端末は、「青森県病院局情報系ネットワークの接続および利用に関する要領」（以下「要領」という。）第10項で定める会議用電子デバイスを使用する。

(委員の遵守事項)

第14条 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (2) 受領した電子資料をコンピューター等に保管してはならない。
- (3) 閲覧端末に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。
- (4) 事前閲覧のために配付された情報またはパスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

(その他)

第15条 電子資料の適正な管理・運用及び安全性の確保については、管理責任者が必要に応じて定める。

以上