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

20230213 版

令和　４年　３月１６日制定

令和　５年　２月１３日一部改正

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（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者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、別添「治験審査委員会委員への電子資料の配布について」に定める方法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。閲覧端末を事前に配布された委員は、持参して審議を行う。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。

（委員の遵守事項等）

第１４条　委員が閲覧端末を利用する際に遵守すべき事項等については、別添「治験審査委員会委員への電子資料の配布について」に定めるとおりとする。

（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

別添

治験審査委員会委員への電子資料の配布について

１．電子資料の配布方法

（１） 院内ポータルシステムを用いる方法または閲覧端末を配布する方法とする。

（２） 閲覧端末の配布は、手渡しまたは配達の記録が残る方法で安全に十分留意して行う。

２．閲覧端末の管理者

閲覧端末の管理者は管理責任者とし、管理責任者は以下の責任を持つものとする。

（１） 管理責任者が配布した閲覧端末の個体管理を行うこと。

（２） 利用者に対し、「４.遵守事項」及び「５.禁止事項」に従い、閲覧端末を使用させること。

（３） 閲覧端末の使用が適切でないと認めた利用者には使用を禁止すること。

３．閲覧端末使用の原則

利用者は、原則として当業務においてのみ閲覧端末を使用する。

４．遵守事項

利用者は、閲覧端末の使用について、次に掲げる事項を誠実に遵守しなければならない。

（１）閲覧端末を丁寧に使用し、破損、紛失、盗難等の事態が生じないようにすること。

（２）不正アクセス行為の禁止等の関係法令、著作権法その他の関係法令及び本規程を遵守すること。

５．禁止事項

利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。

（１） 閲覧端末を当業務以外の目的で使用すること（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信、アプリケーションのインストールおよび削除等を含む）。

（２） 閲覧端末に保存されたデータを消去、ダウンロード等により、業務以外の目的で使用すること、及び業務上の必要性がない第三者に閲覧させ若しくは提供すること。

（３） 閲覧端末のシステムを変更すること。

（４） 閲覧端末の本体を改造もしくは分解、及び接続環境の変更をすること。

（５） 管理責任者から配布された閲覧端末以外の端末を業務で使用すること。

６．パスワードの管理

委員は、事前閲覧に必要なID及びパスワードの管理を責任をもって行い、故意・過失を問わず、それらを第三者に漏洩してはならない。

７．データの管理

委員は、電子資料が院外に漏洩しないよう細心の注意を払い、適切な方法で管理しなければならない。

８．報告

委員は、次に掲げる場合には直ちに管理責任者に報告し、その指示に従わなければならない。

（１）閲覧端末を破損、紛失したとき、または盗難の被害に遭ったとき。

（２）電子資料またはパスワードが第三者に洩れた可能性があるとき。

（３）閲覧端末が正常に作動しなくなったとき。

（４）データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューター・ウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき。

９．誓約書

事前閲覧に閲覧端末を利用する者は、別添様式「治験審査委員会閲覧端末利用誓約書」により、閲覧端末の利用等に関する誓約書を管理責任者に対して提出しなければならない。

別添様式

電子資料管理責任者 殿

治験審査委員会閲覧端末利用誓約書

私は、治験審査委員会電子資料の事前閲覧に閲覧端末を利用するにあたり、下記の事項を遵守することを誓約致します。

記

1　貸与品の貸与期間中は、自己の責任で管理すること。
2　貸与品を、第三者へ貸与をしないこと。
3　貸与品に自己の重大な過失や故意により貸与品に損害を与えた場合、それを賠償または弁償すること。
4　別添「治験審査委員会委員への電子資料の配布について」で定める遵守事項等

以 上

年　　月　　日

氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿