

治験審査委員会の 審査資料電子化に関する手順書

作成：2019年6月1日

承認者： 清末 有宏 

承認日： 2019年6月1日

施行日： 2019年6月1日

医療法人社団旭和会
東京駅センタービルクリニック

医療法人社団旭和会
東京駅センタービルクリニック
治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書
目次

第1条（目的と適用範囲）	2
第2条（実施体制）	2
第3条（電子資料管理運用責任者の業務）	3
第4条（管理運用担当者の業務）	3
第5条（資料等の受領）	4
第6条（電子資料の交付）	4
第7条（電子資料利用者の要件）	4
第8条（電子資料利用者の遵守事項）	4
第9条（システム要件）	5
第10条（標準業務手順書の作成及び管理）	5
第11条（マニュアル等に関する規定）	5

医療法人社団旭和会

東京駅センタービルクリニック

治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書

第1条（目的と適用範囲）

- 1 本手順書は、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック治験審査委員会（以下、当院治験審査委員会）の審議において、電磁的記録を審査資料（以下、電子資料）として運用することを目的として、必要な事項を定めることを目的とする。
- 2 適用範囲については当院治験審査委員会標準業務手順書の各項目を遵守する。

第2条（実施体制）

- 1 当院治験審査委員会の標準業務手順書に規定する保存する記録及び文書は紙媒体とする。
- 2 当院治験審査委員会の委員が審議に用いる資料（以下、審査資料）は、原則として電子資料とする。
- 3 当院治験審査委員会審議に使用する電子資料は、真正性及び見読性を保証する。
- 4 電子資料の使用にあたっては、守秘義務を遵守し、被験者、治験依頼者、医師主導治験における治験責任医師等の情報を保護しなければならない。
- 5 電子資料の管理及び運用において、電子資料管理運用責任者（以下、管理運用責任者という。）が責務を負う。
- 6 当院の院長は、当院治験審査委員会事務局長を管理運用責任者として任命する。
- 7 管理運用責任者は電子資料管理運用担当者（以下、管理運用担当者）を指名する。
- 8 管理運用担当者は、当院治験審査委員会事務局員が兼務する。また、管理運用責任者が必要と認めた場合は、当院治験審査委員会事務局員以外にも管理運用担当者を置くことができる。
- 9 本手順書における「保管」とは、GCP で定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を当院治験審査委員会で使用するための一時的な保管を指す。
- 10 電子資料のファイル形式、電子資料交付システム及び電子資料閲覧用の専用タブレット端末（以下、専用端末）の設定及び取り扱い手順については別途記載する。
- 11 審査資料は電子資料と紙媒体との同一性を担保する。電子資料と紙媒体の同一性は管理運用担当者が確認し、管理運用責任者が承認する。
- 12 電子資料の使用については、治験依頼者との合意を前提とする。

第3条（電子資料管理運用責任者の業務）

- 1 当院の院長が当院治験審査委員会事務局長を管理運用責任者として任命する。
- 2 管理運用責任者は、治験審査委員会審議に使用する電子資料の管理、紙媒体との同一性の承認及び運用を統括する。
- 3 管理運用責任者は、次の業務を行う。
 - 1) 当院治験審査委員会で使用する電子資料の管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため管理運用担当者を監督する。
 - 2) 本手順書に従い、当院治験審査委員会の電磁的記録での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに必要な改善を実施する。
 - 3) 電子資料利用者に対して、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。
 - 4) コンピューター・ウィルス及び不正アクセス対策を講じる。
 - 5) 治験依頼者等から受領した電子資料の管理をする責務を負う。
 - 6) 電子資料利用者への教育研修、トレーニングをおこなう。
 - 7) 専用端末の管理を行う。
- 4 管理運用責任者は管理運用担当者を指名し、管理運用責任者の統括のもと、本条第3項の業務の補助を行わせることができる。

第4条（管理運用担当者の業務）

管理運用担当者は、原則、当院治験審査委員会事務局員の中から管理運用責任者が指名し、管理運用責任者の監督の下、以下の業務及びその補助を行う。

- 1) 本手順書に従い、各委員会の電子資料での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに必要な改善を実施する。
- 2) 電子資料利用者に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知させ、使用機器の操作方法に関する教育記録として記録する。
- 3) 教育研修、トレーニングを受けた電子資料利用者に対して、電子資料交付システムのユーザーID およびパスワードの発行、専用端末の貸与を行う。また、これらの発行、貸与に関して記録する。
- 4) 治験依頼者、実施医療機関の長等から電子資料をクラウドサービス、E-mail、書き換え不能な処置を施した電子媒体（以下、CD-R等）を用いて交付を受ける。電子資料を紙媒体にて交付を受けた場合は、スキヤニングにより電子資料を作成する。
- 5) 交付を受けた電子資料およびスキヤニングにより作成した電子資料を、当院治験審査委員会の業務に用いる専用サーバー（以下、専用サーバー）に審議に必要な期間、保管する。
- 6) 当院治験審査委員会の審査に適した専用サーバーに保管した電子資料を適宜結合すると共に内容の変更が不可能となる処置を施す。この場合、電子資料の内容に関する加工は一切、行われない。
- 7) 各委員会の開催前に電子資料交付システムに電子資料を一時保管する。
- 8) 各委員会の終了後、速やかに電子資料交付システムから電子資料を削除し、それ以降、電子資料利用者が閲覧できないようにする。また CD-R 等で交付を受けた電子資料を依頼

者へ返却し、専用サーバー内部に保管されている電子資料を削除する。

- 9) 電子資料が第三者に漏洩した事実が判明した場合、直ちに管理運用責任者に報告する。

第5条（資料等の受領）

- 1 管理運用担当者は、審査資料をクラウドサービス、E-mail、CD-R 等により、電子資料として交付を受ける。紙媒体にて審査資料の交付を受けた場合は、スキャニングにより電子資料を作成する。詳細な受領の手順は当院に設置された治験手続きの電磁化におけるマニュアルを遵守する。
- 2 交付を受けた電子資料及びスキャニングにより作成した電子資料は、当院治験審査委員会に関連する業務にのみ使用し、他の業務に使用することはない。
- 3 交付された電子資料及びスキャニングにより作成した電子資料は、当院治験審査委員会終了後、速やかに削除されなければならない。電子資料の削除方法は別途記載する。

第6条（電子資料の交付）

- 1 電子資料利用者への電子資料の交付方法については、別途記載する。
- 2 交付された電子資料は、当院治験審査委員会の審議終了後、速やかに削除される。電子資料の削除方法は別途記載する。

第7条（電子資料利用者の要件）

- 1 電子資料利用者とは当院治験審査委員会を構成する委員、当院の院長、当院治験審査委員会に審議を依頼する実施医療機関の長、及び当院治験審査委員会事務局員、また管理運用責任者が必要と認めた当院治験審査委員会事務局員以外の管理運用担当者等、電子資料を閲覧する者を定義する。
- 2 電子資料利用者は、専用端末の操作方法の教育を受け、以下の項目に対応しなければならない。
 - 1) 貸与された専用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注意する。
 - 2) 当院治験審査委員会審議において電子資料を使用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに管理運用担当者に報告する。

第8条（電子資料利用者の遵守事項）

- 1 電子資料利用者は、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 ID、パスワードを第三者に漏洩してはならない。
 - 2) 閲覧した電子資料を、専用端末を含むあらゆる端末に保存してはならない。
 - 3) 専用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、システム変更等をしてはならない。
 - 4) 専用端末の不具合または疑義が生じた場合、専用端末を破損、紛失、または盗難の被害に遭った場合、及びパスワードが第三者に漏洩した可能性がある場合は、直ちに管理運用担当者に報告する。

- 5) 電子資料利用者を辞任又は退任する等の場合、貸与された専用端末を治験事務局に返却する。

第9条（システム要件）

- 1 電子資料のファイル形式、電子資料交付システム並びに専用端末の要件及び設定、作業手順については別途記載する。
- 2 電子資料交付システム並びに専用端末のアップデート、システム要件、及び機種等に変更があった場合は速やかに当該マニュアル等を改訂する。

第10条（標準業務手順書の作成及び管理）

- 1 当院の院長は、当院治験審査委員会治験事務局において、標準業務手順書（以下、SOP）の作成及び改訂並びに管理を行わせる責務を負う。なお、SMOに委託する場合も本項に従う。
- 2 SOPは、治験審査委員会の設置者の承認を経て発効する。
- 3 治験審査委員会の設置者は、少なくとも年1回定期的にSOPの見直しを行い、必要に応じてSOPの改訂又は追加を行う。なお、改訂の必要がない場合でも見直しを行った記録を残す。但し、大規模な内容の改訂及び書式の変更のみの場合は、変更履歴で管理する。

第11条（マニュアル等に関する規定）

- 1 当院の院長は、当院治験審査委員会治験事務局において、本手順書に基づき、業務を円滑に実施するため、マニュアル等の作成及び改訂並びに管理を行わせる責務を負う。
- 2 電子資料交付システム並びに専用端末等の取り扱いは、これらを開発した企業等が作成/提出したマニュアル等を事前に確認し、当院の院長が了承した上で運用する。
- 3 マニュアル等（改訂を含む）は、治験審査委員会の設置者の承認を経て発効する。

初 版	2016年	10月1日	制定
第2版	2017年	8月1日	改訂
第3版	2019年	6月1日	改訂