

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る電子化に関する手順書

(作成：2017年3月23日)

(改訂：2020年1月15日)

(最終改訂：2022年9月15日)

(目的)

第1条 この手順書は、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）における、治験審査委員会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ことを目的とする。

(定義)

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

- (1) 「治験等」 治験又は製造販売後臨床試験
- (2) 「依頼者」 治験等依頼者、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
- (3) 「医療機関」 治験審査委員会に治験等の審査を依頼している他医療機関

(運用)

第3条 治験等依頼者及び医療機関から受領した電子資料の取扱いには十分留意する。

2 電子資料の情報においては、原本との同一性及び見読性に十分留意する。

3 治験審査委員会の電子資料での運用に当たっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験等依頼者、医療機関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。

(管理責任者)

第4条 旭川医科大学病院に、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置き、旭川医科大学病院臨床研究支援センター長をもって充てる。

2 管理責任者は、治験審査委員会の電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

第5条 旭川医科大学病院臨床研究支援センター（以下「センター」という。）に、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、センターの臨床研究事務部門長をもって充てる。

2 運用責任者は、次に掲げる任務を行う。

- (1) 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、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こと。
- (2) 治験審査委員会の電子資料の運用に当たり、機器の配布及び利用と管理方法について決定すること。
- (3) センターの臨床研究事務部門及び治験審査委員会委員に対して、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こと。
- (4) 外部システムとのデータの連携に関して、管理責任者の承認を得ること。
- (5) コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じること。

(運用担当者)

第6条 電子資料の運用担当者は、運用責任者が必要と認めた者とする。

2 運用担当者は、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、これを遵守しなければならない。

3 運用担当者は、安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。

(依頼者からの電子資料の受領)

第7条 電子資料の提供に際して、別に定める「電子資料提供マニュアル」に沿った形式で提供するように治験等依頼者へ依頼するものとする。

(治験審査委員会委員への電子資料の提供)

第8条 治験審査委員会委員への電子資料の提供方法については、別添1「治験審査委員会電子資料の運用等について」を参照すること。

2 運用責任者は、治験審査委員会委員に対して、提供する電子資料及び電子資料の閲覧に供する端末の取扱いについて十分な説明を行うものとする。

(電子資料の取扱い)

第9条 電子資料の閲覧に供する端末は、別添2「治験審査委員会電子資料の閲覧に供する端末の利用について」を遵守のうえ、利用しなければならない。

2 電子資料の閲覧に供する端末の設定及び電子資料のフォーマットは、別添1「治験審査委員会電子資料の運用等について」により実施するものとする。

(電子資料の保存)

第10条 電子資料の保存期限は、原則として審査が終了した日の属する月の末日とする。

別添 1 治験審査委員会電子資料の運用等について

1. 電子資料の閲覧に供する端末

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末は、Apple 社製タブレット端末 iPad（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「端末」という。）とする。
- (2) 端末の設定等に係わる事項について変更の必要性があった場合には、管理責任者がその必要性を判断し、運用責任者又は運用担当者が設定の変更を行うものとする。

2. 電子資料の治験審査委員会委員への提供及び審議方法

- (1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会開催の 1 週間前までに、端末の電子資料を更新する。
- (2) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会開催の 1 週間前までに治験審査委員会委員へ端末を配布する。
- (3) 治験審査委員会委員への配布方法は、手渡し又は配達記録が残る方法で安全に十分留意して行う。
- (4) 治験審査委員会委員は、治験審査委員会当日、配布された端末を持参して治験審査委員会に参加する。
- (5) 治験審査委員会終了後、治験審査委員会事務局は全ての端末を回収する。

3. 電子資料での審議範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は、以下の審議事項が該当する。
 - ・ 新規申請
 - ・ SAE 報告
 - ・ 変更申請
 - ・ 安全性報告
 - ・ 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
 - ・ 継続審査（実施状況報告）
 - ・ モニタリング・監査報告（医師主導治験のみ）
 - ・ その他

4. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験等依頼者からの電子資料の提供は、原則として PDF ファイルとすること。
- (2) 治験等依頼者が電子資料を作成する際は、見読性に十分留意すること。
- (3) 電子資料を作成する際は、電子資料を作成する時点での最新のソフトウェアを使用すること。
- (4) 電子資料の規格は白黒又はカラーPDF とすること。

別添 2 治験審査委員会 電子資料の閲覧に供する端末の利用について

1. 目的

治験審査委員会の電子資料での運用に当たり、「旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会に係る電子化に関する手順書」第4条第1項に定める管理責任者が貸与する電子資料の閲覧に供する端末（以下「端末」という。）を治験審査委員会に関わる業務（以下「当業務」という。）で使用する際に、遵守すべき事項等について定める。

2. 端末の管理者

端末の管理者は管理責任者とし、以下の責任を持つものとする。

- (1) 管理責任者が貸与した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、端末を使用させること。
- (3) 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. 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端末を使用することとし、これ以外の業務・用途で使用する場合には、事前に管理責任者の許可を得なければならないものとする。

4. 遵守事項

利用者は、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) 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手順書を遵守すること。

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) 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及び削除等を含む。）。
- (2) 端末に保存されたデータ（送受信した電子メールを含む。）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又は提供すること。
- (3) 管理責任者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更すること。
- (4) 管理責任者の許可を得ることなく、端末の本体を改造若しくは分解又は接続環境の変更をすること。
- (5) 管理責任者から貸与された端末以外の端末を当業務で使用するすること。

6. パスワードの管理

利用者は、端末の使用に必要な 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

利用者は、データが院外に漏洩しないよう細心の注意を払うとともに、その秘匿性に応じて、データが保存されたファイルにパスワードを設定する等、適切な方法で管理しなければならない。

8. 報告

利用者は、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) 端末を破損又は紛失したとき。
- (2) 端末が盗難の被害に遭ったとき。
- (3) パスワードが第三者に洩れた可能性があるとき。
- (4) 端末が正常に作動しなくなったとき。
- (5) データの改ざん・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、又はそれらのおそれのある事実を発見したとき。