

# 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：2023年4月1日)

## (目的)

第1条 本手順書は、治験審査委員会で使用する電子化された資料（以下、「電子資料」という。）の取扱いについて定めることを目的とする。なお、本手順書は委員会業務手順書の細則であり、また、電子資料の取扱いについては、旭川医科大学病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書の規定を遵守するものとする。

## (電子資料のファイル形式)

第2条 電子資料は、原則として汎用性のある以下のファイル形式にて作成を行う。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

## (利用システム)

第3条 治験審査委員会の委員（以下「委員」という。）への電子資料の閲覧には文書管理クラウドシステム「Agatha」を利用する。

## (治験依頼者等への提示)

第4条 治験審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）は、電子資料によって治験審査委員会審査を行うにあたり、治験依頼者及び自ら治験を実施する者並びに治験審査の依頼を受けた外部医療機関（以下「医療機関」という。）に本手順書の提示を行う。

## (電子資料の取扱い及び教育)

第5条 委員会事務局及び委員は、電子資料の取扱いにあたっては、被験者の個人情報、治験依頼者及び自ら治験を実施する者並びに医療機関から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

- 2 委員会事務局は、電子資料の閲覧期限の設定や機密性の確保及び改変防止策を講じる。
- 3 委員会事務局は、電子資料の使用に関して運用上の問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講じ、機密性の確保を行う。
- 4 委員会事務局は、委員に対して、必要な知識及び技能を周知するための教育を行い、委員より問い合わせがあった場合は適切な対応を行う。

## (電子資料の作成)

第6条 委員会事務局は、治験審査委員会で使用する資料を定められたファイル形式にて作成する。なお、ページの回転及びファイルの結合等、文書の記載内容に直接関わらない加工は行ってもよいが、記載内容に関わる変更は行わない。

- 2 紙媒体で受領した文書は、記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi・RGB256 程度）で見読性に十分留意したうえでスキャンし電子資料とする。
- 3 治験依頼者及び自ら治験を実施する者並びに医療機関より治験審査委員会で使用する資料を定められたファイル形式で受領した場合は、そのまま電子資料として利用する。
- 4 委員会事務局は、治験依頼者及び自ら治験を実施する者並びに医療機関から提出された資料と配付する電子資料の内容に相違が無いことを確認する。

(委員の電子資料の閲覧)

- 第 7 条 委員会事務局は、委員がセキュリティ措置を講じた閲覧端末を利用できる環境にあることを確認する。
- 2 委員会事務局は、治験審査委員会の開催 7 日前を目途に電子資料を作成し、委員へ通知する。
  - 3 電子資料の追加や変更があった場合は、改めて、委員へ通知する。
  - 4 委員は、委員会事務局から個々に付与された閲覧限定 ID 及びパスワードを用いて Agatha へログインし、電子資料の閲覧を行う。
  - 5 電子資料の閲覧可能期限は、委員へ通知した日から治験審査委員会の開催当日までとする。

(開催当日の資料)

- 第 8 条 委員会事務局は、電子資料にて治験審査委員会運営を行うが、必要に応じて、閲覧端末又は紙媒体の資料の準備を行い、治験審査委員会の最適な運営に努める。

(開催後の電子資料)

- 第 9 条 前条のとおり閲覧端末又は紙媒体の資料を準備した場合、委員会事務局は、治験審査委員会開催後速やかに資料の削除又は破棄を行う。

(資料の保存)

- 第 10 条 資料の保存は、Agatha を用いて治験関連文書を電磁的記録として保管する場合を除き紙媒体とし、保存期間は委員会業務手順書及び医療機関と締結する治験の調査審議に関する委受託契約に準じる。