

治験審査委員会の審査資料における 電子化についての 標準業務手順書

2019年12月4日 第1版

2023年9月20日 第2版

香川県立中央病院

役職 院長 署名 高口 浩一

1. 目的

本手順書は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」（平成 25 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）並びに関連する通知等を参考に、治験審査委員会審査で使用する電子化された審査資料（以下、「電子資料」という）の取扱いについて定める。なお、本手順書は治験審査委員会規程の細則であり、また、電子資料の取扱いについては、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。

2. 電子資料のファイル形式

利用可能な電子資料は、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)

3. 利用システム

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、株式会社 EP 総合が提供する「DDworks NX/Trial Site」とシミックヘルスケア・インスティテュート株式会社が提供する「Agatha for CHI」（以下、「治験文書管理システム」という）を利用する。

4. 適用範囲

治験審査委員会規程にて定める審査対象とする文書のうち、治験文書管理システムを利用して治験審査委員会審査に使用する電子資料を対象とする。

5. 治験依頼者への提示

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、治験依頼者及び医療機関に本手順書の提示を行う。

6. 電子資料の取扱い及び教育

- (1) 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（委員へ通知した日から開催当日）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。

7. 電子資料の作成

- (1) 委員会事務局は、審査対象とする文書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上でスキャンし電子資料とする。また、1つのファイル容量は50MBを上限とし、容量が50MBを超える場合は分割して電子資料を作成する。
- (3) 治験依頼者より審査対象とする文書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、提出された審査資料と電子配付する審査資料の内容に相違が無いことを確認の上、記録を残す。

8. 委員の電子資料の閲覧

- (1) 委員会事務局は、治験文書管理システムに資料を格納する。治験審査委員会委員は、セキュリティ措置を講じた閲覧端末で資料を確認する。必要に応じて紙媒体の審査資料の準備を行う。
- (2) 委員会事務局は、治験審査委員会の開催毎に治験文書管理システムにIRB委員用の審議資料を作成し、電子資料を開催の7日前を目途に委員へ通知する。
- (3) 電子資料の追加や変更があった場合は、再度、前項(2)を行う
- (4) 治験審査委員会委員は、個々に付与されたID及びパスワードを用いて治験文書管理システムへログインを行い、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。

9. 治験審査委員会の開催当日の審査資料

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。当日の資料提示はプロジェクタ一等の適切な媒体で電子資料を表示する。必要に応じて、紙媒体の審査資料の準備を行うなど治験審査委員会の最適な運営に努めるため方法については都度協議する。

10. 治験審査委員会の開催当日の審査資料

委員会事務局は、治験審査委員会開催後速やかに治験文書管理システム内の電子資料の削除を行う。

11. 治験審査委員会の審査資料の保存

審査資料の保存は、治験文書管理システム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、保存期間は治験審査委員会規程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。