

春日井市民病院
治験業務の電子化に関する標準業務手順書
(第1版)

(2019年6月1日)

第1章 目的

第1条 本手順書は、治験等資料の電磁的記録（以下「電子資料」という。）の活用に関して標準業務手順を定め、治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

第2章 基本的な留意事項

第2条 治験（調査）依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。）及び自ら治験を実施する者から受領した電子資料の取り扱いには、十分留意する。

- 2 使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- 3 保存義務のある情報については、春日井市民病院治験業務手順書に則り適切に保存する。なお、保存資料は電子資料と同一内容の紙資料とし、治験（調査）依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。）及び自ら治験を実施する者から受領した本紙である。
- 4 電子資料の利用にあたっては、紙資料と同様に機密保持を厳守する。
- 5 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、電子資料を審査委員会等で活用するための一時的な保管を指す。

第3章 適応範囲

（本手順書の適応となる治験手続き範囲）

第3条 院長，責任医師及び治験依頼者が作成した治験関連文書の受領並びに一時的保管。

（本手順書の適応となる治験関連文書）

第4条 本手順書は、次に掲げる治験関連文書に対し適応する。

- （1）最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式。
- （2）統一書式に添付される以下の資料。

実施計画書，治験薬概要書，症例報告書見本，同意・説明文書，健康被害の補償に関する資料，被験者への支払いに関する資料，

治験参加募集手順の資料，安全性等に関する資料，
その他の審議資料

(本手順書の適応外となる治験関連文書)

第5条 本手順書は、次に掲げる治験関連文書に対しては適応外とする。

(1) 署名等が求められる以下の文書。

治験実施計画書の合意を証するための記録，契約書
同意文書，症例報告書

第4章 電子資料の受領並びに保管

(受領の手段)

第6条 原則として「DVD-R等の記録媒体」とするが、治験関連文書の交付及び受領を行う相手方との協議により、次に掲げる手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

(1) 再書き込み，修正等が不可能なDVD-R等の記録媒体（以下，「DVD-R等」という）

(2) 電子メール

(保管の手段)

第7条 次に掲げる手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

(1) 再書き込み，修正等が不可能なDVD-R等の記録媒体（以下，「DVD-R等」という）

(2) 電子メール

(利用可能な電子資料のファイル形式)

第8条 原則として次に掲げるファイル形式にて資料の受領並びに保管を実施する。

(1) Adobe Portable Document Format (PDF)

(2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint

第5章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

(システム管理体制)

第9条 電子資料の管理に関わる役割は、以下のとおりとする。

責任者：院長

管理者：治験審査委員会委員長

実務担当者：治験事務局職員

(実務担当者の業務)

第10条 実務担当者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験依頼者等から提出された審査に必要な電子資料の受領
- (2) 電子資料の保管，記録の管理
- (3) 電子資料のパスワード設定及びその管理
- (4) 電子資料の利用に係る機器の配置
- (5) 治験審査委員会委員に対する電子資料を用いた審議の運用に必要な情報（タブレット端末の基本操作，情報の管理・取扱等）の提供
- (6) 治験審査委員会終了後，電子資料の消去
- (7) 電子資料を管理するコンピュータへの，コンピュータ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のインストールによる安全対策

(電子資料の受領)

第11条 電子資料は，PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく，また，その方法としては，原則として，DVD-R等の送付（以下「DVD-R等による受領」という。），電子メールへの添付（以下，「メールによる受領」という。）とする。

2 治験関連文書を電子資料として授受するにあたっては，その授受の事実経過を後から第三者が検証できるよう，その授受の方法に応じて，以下のいずれか又は複数の方法を用いて，その記録を残す。

ア) DVD-R等による受領の場合

- ・受領資料に添付された送付状又は受領の記録を保存する
- ・受領簿を作成し，受領者，受領日時，受領内容を記録する

イ) メールによる受領の場合

- ・受領メールまたは受領に対する返信メールを保存する

- ・受信簿を作成し，受領者，受領日時，受領内容を記録する

(電子資料の適正化)

第12条 実務担当者は，受領した電子資料の内容を確認し，必要に応じて，治験審査委員会審査の用途に適するように，ファイル題名変更やファイル結合等（以下「適正化」という。）を行う。適正化した資料においては，真正性に十分留意する。

(スキャンによる電子資料)

第13条 実務担当者は，治験依頼者等及び実施医療機関から紙資料のみ受領し，治験審査委員会審査に供する上で必要と判断された場合には，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 使用する電子資料においては，真正性，見読性に十分留意する。

(電子資料の保管)

第14条 適正化された電子資料およびスキャンした電子資料は，治験事務局の管理する専用PC内に保管する。

(治験審査委員会委員及びオブザーバーへの電子資料の提供について)

第15条 治験審査委員会委員及びオブザーバーへの電子資料の提供は，管理者が貸与するセキュリティが保たれた端末を利用して行う。

- 2 実務担当者は，電子資料をタブレット端末に取り込み，治験審査委員会委員へ配付する。
- 3 実務担当者は，治験審査委員会委員に対して，提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて十分な説明を行う。また，治験審査委員会委員は，「第6章 タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。

(治験審査委員会で審査した電子資料の保管)

第16条 治験審査委員会で審査した電子資料は，開催回毎にDVD-R等にコピーし，施錠可能な保管場所において保管する。これはGCPで定められた記録の保存を指すものではなく，院内委員会資料の管理を目的としたものである。

(電子資料の削除)

第17条 実務担当者は、審査委員会終了後、専用PC内及びタブレット端末に保管された電子資料を完全に削除する。

2 実務担当者は、審査委員会終了後、各依頼者等から提出されたDVD-R等、電子メールの添付について、廃棄する。DVD-R等については、シュレッダー等での物理破壊を行う。

第6章 タブレット端末の利用についての取り決め

(端末の貸与と使用について)

第18条 管理者は、治験審査委員会委員に対して端末を貸与する。その際、本手順書により、貸与品の取り扱いについて教育する。

2 実務担当者及び治験審査委員会委員は、端末の使用について、以下の事項を遵守しなければならない。

- ・破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
- ・端末内の情報を流出させないこと
- ・端末を当業務以外の目的で使用しないこと（インターネットの閲覧、及び電子メールの送受信を含む。）
- ・第三者に閲覧させない。また、端末を貸与しないこと
- ・管理者の許可を得ることなく、端末に保存されたデータを複製及び消去しないこと
- ・管理者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更しない。また、接続環境を変更しないこと
- ・管理者の許可を得ることなく、端末をパーソナルコンピュータ等に接続しないこと
- ・端末を改造若しくは分解しないこと

(認証コードの管理について)

第19条 管理者は実務担当者及び治験審査委員会委員に対し認証コードを伝達する。

2 実務担当者及び治験審査委員会委員は、故意・過失を問わず、認証コードを第三者に漏洩してはならない。

(管理者への報告義務)

第20条 実務担当者及び治験審査委員会委員は、以下の場合には、直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。

- ・ 端末を破損、紛失又は盗難の被害に遭ったとき
- ・ 認証コードが第三者に漏洩された可能性があるとき
- ・ 端末が正常に作動しなくなったとき
- ・ 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

第7章 手順書の改廃

第21条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の意見を聴いて、院長の決裁によるものとする。

附 則

この規程は、2019年 6月 1日から施行する。