

宮崎大学医学部附属病院

治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 補遺

—治験審査委員会の審査資料における電子化について—

(第1版:2023年9月27日)

## 1. 目的

本補遺は、「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、電子資料の取扱いについては、治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書の規定を遵守するものとする。

## 2. 管理体制

- (1) 治験審査委員会の電子資料での運用にあたっては電子資料管理責任者(以下「管理責任者」という。)を置く。管理責任者は宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター治験部門長とする。管理責任者は電子資料の管理・運用を統括する。
- (2) 管理責任者は、電子資料運用責任者(以下「運用責任者」という。)を置く。運用責任者は宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター治験部門職員が担当する。運用責任者は電子資料の運用にあたり、機器の利用と管理方法について決定し、治験審査委員会事務局員及び治験審査委員会委員に電子資料の安全な運用について周知する。

## 3. 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)

## 4. 利用システム

治験審査委員会の委員(以下「委員」という。)は以下のいずれかにて電子資料の閲覧を行う。

- ・ 文書管理クラウドシステム「Agatha」(以下「Agatha」という。)
- ・ 治験審査委員会委員閲覧用の電子機器内に保管した電子資料

## 5. 適用範囲

宮崎大学医学部附属病院治験取扱規程にて定める審査対象とする文書のうち、Agatha 及び閲覧用の電子機器に保管した電子資料を利用して治験審査委員会に使用する電子資料を対象とする。

## 6. 電子資料の取扱い及び教育

- (1) 事務局は、電子資料の取扱いにあたっては、守秘義務を遵守し、被験者の個人情報、治験依頼者、自ら治験を実施する者から提供された資料等の情報を保護すること。
- (2) 事務局は、電子資料の閲覧権限の設定や機密性の確保及び改変防止策を講じる。

- (3) 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) 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。
- (5) 事務局は、閲覧に使用する電子機器の使用に十分留意し、破損、紛失、盗難などの事態が生じないようにする。
- (6) 事務局は、治験審査委員会開催の7日前を目途に、委員がAgatha上で電子資料の閲覧が可能となるように設定を行う。閲覧に際しては、権限設定によるアクセス制限を施す。
- (7) 本補遺に定められていない事項については、治験依頼者、自ら治験を実施する者と協議の上、必要であれば対応すること。

## 7. 電子資料の作成

- (1) 治験依頼者、自ら治験を実施する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。
- (2) 紙媒体で受領した文書は、事務局が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。

## 8. 電子資料の編集

- (1) 前条にて作成および受領した PDF ファイルは必要に応じて編集を行う。
- (2) 編集する内容はファイル名の変更、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かかわらない加工のみであり、記載内容にかかわる編集は行わない。
- (3) 編集は事務局が行う。その際は原本との同一性、見読性に十分留意する。

## 9. 委員の電子資料の閲覧

- (1) 委員は、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて Agatha へログインをおこない、電子資料の閲覧を行う。Agatha での閲覧可能期限は治験審査委員会の開催当日までとする。
- (2) 委員は、Agathaのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (3) 委員は、電子資料の印刷及びダウンロードを行ってはならない。
- (4) 治験審査委員会当日は、当日配布された閲覧用の電子機器内にて審査を行う。

## 10. 治験審査委員会の開催後の電子資料の削除

事務局は、治験審査委員会開催後速やかに閲覧に使用した電子機器を回収し、端末内の電子資料の削除を行う。また、委員が Agatha 内の審議資料を閲覧できなくなるように設定を行う。