

医薬品等臨床研究審査委員会における IT 化に係る業務手順書

制定日：2014 年 3 月 4 日
改訂日：2015 年 7 月 8 日
改訂日：2020 年 6 月 10 日

承認者：病院長 大 山 力

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

I 目的と適用範囲

1. 「弘前大学医学部附属病院 治験実施に関する業務手順書」に基づき、医薬品等臨床研究審査委員会において電子化された審査資料（以下、「電子資料」という。）を閲覧する際の実施体制と閲覧方法に関する必要な手続きと運用に関する手順を定める。
2. 医薬品或いは医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験の医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料閲覧に対して適用する。
3. 医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の再生医療等製品の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
4. 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても、この規程を適用するものとし、別段の規定がある場合を除いて「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替えるものとする。
5. GCP 省令に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、病院長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、当該治験の調査及び審議を行うことができる。

II 原則

1. 医薬品等臨床研究審査委員会の審議に使用する電子資料は、審査資料原本との同一性・見読性・保存性・機密性を確保する。
2. 保存義務のある情報の保存については、「弘前大学医学部附属病院 治験実施に関する業務手順書」に則り保存する。
3. 電子資料は、医薬品等臨床研究審査委員会関連業務のみに使用するものとし、他の業務に使用しない。

III 定義

1. この手順書において、用いる用語の定義は、次の各号に定めるものとする。
 - (1) 電子資料：原本である紙媒体審査資料を電磁的記録として保存したものであり、「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について（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）」を参照し、治験依頼者等が電磁的記録として交付するものならびに医薬品等臨床研究審査委員会事務局が、審査資料をスキャナによりスキャニングした電磁的記録をいう。
 - (2) 電子資料管理責任者：電子資料を厳重に管理する責任者であり、臨床試験管理センターセンター長をもって充てる。
 - (3) 電子資料運用責任者：電子資料管理責任者のもと、電子資料を本規定に基づいて運用する責任者であり、臨床試験管理センターセンター長が指名した者をもって充てる。
 - (4) 電子資料運用担当者：電子資料運用責任者のもと、電子資料を本規定に基づいて運用する担当者であり、医薬品等臨床研究審査委員会事務局員が該当する。
 - (5) 電子資料利用者：電子資料を電子的に閲覧する者であり、医薬品等臨床研究審査委員会委員ならびに医薬品等臨床研究審査委員会事務局員が該当する。

IV 電子資料管理責任者、電子資料運用責任者および電子資料運用担当者の責務

1. 電子資料管理責任者は、医薬品等臨床研究審査委員会で使用する電子資料の管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため、電子資料運用責任者を監督する。
2. 電子資料運用責任者は、本手順書に従って、医薬品等臨床研究審査委員会の電子資料での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに電子資料管理責任者に報告するとともに、必要な是正措置を講じる。
3. 電子資料運用責任者は、電子資料運用担当者を監督する。
4. 電子資料運用責任者は、医薬品等臨床研究審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置および利用について決定する。
5. 電子資料運用責任者は、医薬品等臨床研究審査委員会事務局員、また医薬品等臨床研究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および技能を周知する。
6. 電子資料運用責任者は、コンピュータ・ウイルスおよび不正アクセス対策を講じる。
7. 電子資料運用担当者は、本手順書に従って、電子資料運用責任者から運用方法および電子資料の適正な取り扱いについて説明を受けなければならない。
8. 電子資料運用担当者は、本手順書に相違するなど運用に問題又は疑義が生じた場合、あるいは問題が生じる兆候を発見した場合は、直ちに電子資料運用責任者に報告しなければならない。

V 実施体制

1. 治験依頼者等から受領した電子資料の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会に治験の審査を依頼している他の医療機関から受領した電子資料の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。

3. 医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料の運用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者等及び医療機関の情報を保護する。また、コンピュータ・ウィルス、不正アクセス、及び盗難、漏えい、盗み見等に対しては必要な対策を講じる。
4. 医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料の運用にあたっては電子資料管理責任者を置く。

VI 電子資料の受領および作成と保存

1. 治験依頼者等からの電子資料の交付については、電子メールまたは原本である紙媒体審査資料と同時に DVD-R 等を交付する方法を用いる。
2. 電子資料運用責任者は、治験依頼者等から電子資料の交付についてあらかじめ了承を得る。必要に応じて秘密保持契約書等を締結する。
3. 電子資料を受領後、DVD-R 等による交付を受けた事実を検証できるようにメールの記録、送付状等の提供に関する情報を記録し保管する。
4. 治験依頼者等から書面で交付された審査資料について、治験依頼者等から電磁的記録の活用および保存について了承が得られている場合には、医薬品等臨床研究審査委員会事務局が審査資料をスキャンし、電子資料を作成することができる。スキャンの際には、スキャン実施者の氏名、実施日を記載する。作成した電子資料は、DVD-R 等に保存する。
5. 審査資料原本をスキャンし、電子資料を作成する場合、電子資料運用責任者は、審査資料原本と電子資料を照合し、審査資料原本と電子資料の情報が同一であることを確認する。
6. 電子資料ファイル名、交付用フォルダの名称等は「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について（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）」を参照し、標準化を図る。
7. 電子資料を保存するために使用する電子媒体は、一般に普及した媒体のうち、見読性・真正性・保存性の担保に適するものであって、情報技術の進歩に応じて最適のものを選択する。
8. 電子資料を保存した DVD-R 等は、必要な期間にわたって原本である紙媒体審査資料と同一の場所に保管する。

VII 機器およびソフトウェアの管理

1. 医薬品等臨床研究審査委員会委員へ電子資料を配布する方法については、「弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアの利用の手引き」を参照すること。
2. 医薬品等臨床研究審査委員会委員へ電子資料を配布するための機器毎の運用方法については、「弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器毎の個別利用の手引き」を参照すること。
3. 電子資料のフォーマットは、「弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料のフォーマット等の利用の手引き」を参照すること。

VIII 利用者の要件

1. 電子資料利用者は、以下の要件をすべて満たす者とする。
 - (1) 医薬品等臨床研究審査委員会事務局員もしくは医薬品等臨床研究審査委員会委員であること
 - (2) 本手順書の内容を理解した者

附則

1. この手順書は、2014 年 3 月 4 日から施行する。
2. この手順書は、2015 年 7 月 8 日から施行する。
3. この手順書は、2020 年 6 月 10 日から施行する。