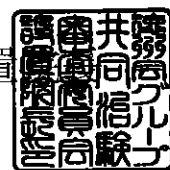


徳洲会グループ共同治験審査委員会  
審査資料電子化における標準業務手順書

初版：2017年1月10日

徳洲会グループ共同治験審査委員会設置



本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	人の知覚では認識できない，電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され，コンピュータで処理される記録
書面	紙媒体による資料
電磁的記録利用システム	治験依頼者，実施医療機関の長，治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成，交付，受領及び保存に用いるシステム
治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号，以下「GCP省令」）に基づき治験依頼者，実施医療機関の長，治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付，受領される文書

## 1. 目的

本手順書は、徳洲会グループ共同治験審査委員会（以下、「共同 IRB」という。）における共同 IRB 審査資料の電磁的記録（以下「電子資料」という。）の活用に関して適正な管理・運用を図るために標準業務手順を定め、電子資料を用いた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。

## 2. 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電子資料として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電子資料の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「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」の一部改正について（平成 26 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）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電子資料を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

共同 IRB における電子資料の利用にあたっては、紙資料と同様に秘密保持を厳守する。

## 3. 適応範囲

### 3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 治験依頼者が作成した電子資料の受領
- (2) 実施医療機関が作成した電子資料の受領

### 3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

以下の共同 IRB 審査資料

- (1) 治験の依頼等に係る統一書式（統一書式）
- (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、その他治験審査委員会が必要と認める資料

## 4. 電磁的記録の受領

### 4.1 受領の手段

治験依頼者及び実施医療機関との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 治験依頼者システム（ダウンロード）
- ・ カット・ドゥ・スクエア

### 4.2 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の受領を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format（PDF）

### 4.3 受領ファイル名

別途定める運用マニュアルの「別添 1 ファイル名について」をもとに治験依頼者及び実施医療機関と協議し決定する。

## 5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

### 5.1 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

徳洲会グループ共同治験審査委員会事務局 事務局長（以下「IRB 事務局長」という。）は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、運用責任者は IRB 事務局管理部 部長または、IRB 事務局長が指名したものとする。

電子資料の運用の実務担当者（以下「実務担当者」という。）は、共同 IRB 事務局員とする。治験依頼者等からの電磁的記録の受領、破棄等の実務を行う。

IRB 事務局長は運用責任者および実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は IRB 事務局長が負う。

### 5.2 電子資料による受領の承諾

本手順書で示す電子資料での治験手続きについて以下の点を治験依頼者等に提示し、承諾を得る。

- (1) 通知上、確認すべき承諾の範囲
  - ・ 電子資料を用いて受領を行う治験関連文書
  - ・ 受領の手段
- (2) 業務上、確認すべき承諾の範囲
  - ・ 受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、

ファイル名, フォルダ名

- (3) 治験依頼者から受領する紙資料と同一性が担保された電子資料の受領の承諾

### 5.3 電子資料の受領

受領の事実経過を検証できるよう、電子資料の受領について、適切な方法で記録を残す。

- (1) e-メールを用いる場合

電子資料を受領した際は受領返信メールをし、そのメールを保存する。

- (2) DVD-R等の記録媒体を用いる場合

電子資料を受領した際は受領返信メールをし、そのメールを保存する。

- (3) 治験依頼者のシステムを用いる場合

治験依頼者の規定に則り、実務担当者がダウンロードする。電子資料をダウンロードした際はダウンロード完了メールをし、そのメールを保存する。

- (4) カット・ドゥ・スクエアを用いて受領

### 5.4 電子資料の適正化

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、IRB 審査の用途に適するように、ファイル結合等（以下「適正化」という。）を行う。

### 5.5 治験審査委員会への資料の提供

共同 IRB 委員への電子資料の提供は、IRB 事務局長が貸与するタブレット端末を利用して行う。設定については下記の通りとする。

- ・機密性の確保として、電子資料にパスワードを設定
- ・資料は印刷、変更等ができないように設定
- ・タブレット端末は、資料閲覧以外の機能を使用できないように設定

### 5.6 審査資料の電子化に関する教育

審査資料の電子化に携わる者は、事前に本手順書及び別途定める運用マニュアル等の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

## 6. 関連法令

### 6.1 遵守すべき法省令

- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）

- ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）

## 7. 関連通知等

### 7.1 参照すべき通知等

- ・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号）
- ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成26年7月1日付け医政研発0701第1号，薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長，厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知）
- ・「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」の一部改正について（平成26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）

### 附則

本手順書は、2017年1月10日より施行する。

本手順書の施行に伴い、以下の手順書等は廃止する。

ただし、移行措置として、2017年3月31日までは以下の手順書等は使用することができることとする。

- ・徳洲会グループ共同治験審査委員会に係る電子フォーマットによる運用に関する手順書 第1版 2014年7月1日作成
- ・電子資料の閲覧に供する端末の利用についての取り決め 第1版 2014年7月1日作成
- ・電子資料の閲覧に供する端末設定についての取り決め 第1版 2014年7月1日作成
- ・電子資料のフォーマット等について 第1版 2014年7月1日作成

以上