

広島大学病院治験審査委員会における
審査資料の電子化マニュアル

第1版 2019年2月18日

1. 目的

本マニュアルは、「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、広島大学病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)の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、本マニュアルは、「広島大学病院治験審査委員会標準業務手順書」(以下、委員会 SOP という。)の細則であり、電子資料の取扱いについては、「広島大学病院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。

*電子資料

本マニュアルにおける電子資料とは、治験審査委員会の審査で使用する電子化された資料であって、GCP 省令で定められた記録に該当するものではない。

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、「IRB 委員」という。)への電子資料の閲覧には、公益社団法人日本医師会治験促進センターが提供する治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」(以下、「CtDoS2」という。)を利用する。

4. 適用範囲

委員会 SOP で定める審査対象とする文書のうち、CtDoS2 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、「IRB 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、治験依頼者に本マニュアルの提示を行う。

6. 電子資料の取扱い及び教育

- (1) IRB 事務局及び IRB 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) IRB 事務局は、電子資料の閲覧期限(IRB 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) IRB 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) IRB 事務局は、IRB 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、IRB

委員から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) 電子資料は、CtDoS2 を介して入手する。
- (2) IRB 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。

8. IRB 委員の電子資料の閲覧

- (1) IRB 委員は、電子資料の閲覧にあたっては、セキュリティ措置を講じた閲覧端末等を利用する。
- (2) IRB 事務局は、治験審査委員会の開催毎に CtDoS2 の「IRB 開催情報」を作成する。
また、CtDoS2 の「IRB 資料選択」に載せた電子資料を開催日の 7 日前を目途に IRB 委員へ通知する。
- (3) 電子資料の追加又は変更があった場合は、再度、(2)の手続きを行う。
- (4) IRB 委員は、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて CtDoS2 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、IRB 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

IRB 事務局は、電子資料をプロジェクターの映写により治験審査委員会運営を行うが、必要に応じて、閲覧端末又は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。

10. 治験審査委員会の開催後の電子資料

IRB 事務局は、治験審査委員会開催後、速やかに CtDoS2 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、CtDoS2 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、保存期間は委員会 SOP に準じる。

12. その他

本マニュアルの改廃は、総合医療研究推進センター長の決裁によるものとする。

附 則(2019年2月18日 第1版)

本マニュアルは、2019年4月1日から施行する。