

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

神奈川県立循環器呼吸器センター

審議資料の電子的記録の活用における標準業務手順書

2017.7.1 版

臨床研究所 治験管理室

## 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
電磁的記録利用システム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師及び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

## 1. 目的

本手順書は、治験審査委員会審議資料を電子化する際の地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器センターの標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験審査委員会事務局業務の信頼性を確保し、効率化を推進することを目的とする。

## 2. 基本的な留意事項

本手順書の適用範囲内において治験関連文書を電磁的記録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）」及び「「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）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

製造販売後臨床試験に対しては、平成 9 年厚生省令第 28 号第 56 条に準じ、「治験等」とあるのを「製造販売後臨床試験等」と読み替え、医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用することとする。また、臨床研究に対しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に準じ、「治験等」とあるのを「臨床研究等」と読み替えて適用する。

なお、治験関連文書の原本は従来通り紙媒体とし、副本に関しては紙媒体を電子化して運用する。

## 3. 適用範囲

### 3.1 本手順書の適用となる治験手続き範囲

所長、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存

### 3.2 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成 24 年 3 月 7 日付け医政研発 0307 第 1 号・薬食審査発 0307 第 2 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通知）及び「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通知）における書式 1～18 及び参考書式 1～2（以下「統一書式」という。）
- (2) 統一書式に添付される以下の資料  
治験実施計画書、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
- (3) 所長が定める以下の資料  
臨床試験に係る経費算出表、治験研究経費ポイント算出表、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表及び経費の支払いに係る単価算出表
- (4) その他各治験で本手順書の適用対象と判断した資料

## 4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

### 4.1 交付及び受領の手段

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は両方の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体

### 4.2 保存の手段

- ・ DVD-R 等の記録媒体

### 4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

利用可能な電磁的記録は、原則として以下のファイル形式によるものとする。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)

## 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）

治験審査委員会における電子資料の利用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）及び電子資料実務担当者（以下「実務担当者」という。）を置く。

### 5.2 管理責任者

管理責任者は、治験管理室長とし、治験審査委員会において審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。

### 5.3 実務担当者

実務担当者は、治験審査委員会事務局員とし、次の各号に掲げる任務を行う。

- (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（以下、この項において「資料」という。）
- (2) 資料の保管、記録の管理
- (3) 資料が電磁化されている場合のパスワード設定及びその管理
- (4) 前項の資料の利用に係る機器の配置
- (5) 受信簿作成並びに受信者、受信日付及び受信内容の記録
- (6) 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）の提供の周知
- (7) 治験審査委員会終了後、電磁的記録の消去
- (8) 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ソフト等のインストールによる安全対策

### 5.4 審議資料の電子化に関する教育

審議資料の電子化に携わる者は、事前に本手順書の内容を十分理解し、業務を実施すること。

## 6. 関連法令

### 6.1 遵守すべき法律及び省令

- ・ 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）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 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 3 月 25 日厚生労働省令第 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）
- ・ 「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）

## 8. その他

本手順書の改廃は、治験管理室で協議し、所長の承認を得るものとする。

附 則

この手順書は、2017 年 7 月 1 日から適用する。