

SOP CODE No.: CPC-IRB/002

バージョン: A

標 題: 治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順

■発行日:

改訂日: 2015年3月16日

作成者: 水野 淳宏

抹消日:

承認日: 2015年3月23日

承認者: 深瀬 広幸



施行日: 2015年4月1日

全頁数(表紙を含まない): 全3頁

改訂理由:

## 治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順

### 1. はじめに

本手順書は、「シーピーシー治験病院治験審査委員会に関する手順」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（厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 平成26年7月1日）に基づき、シーピーシー治験病院治験審査委員会（以下「CPC IRB」という）における、公益社団法人 日本医師会 治験促進センター（以下「治験促進センター」という）の公開する治験業務支援システム（以下、「カット・ドゥ・スクエア」）を用いた審議資料の電磁的記録（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、必要な事項を定めるものである。

### 2. システム要件

- 1) カット・ドゥ・スクエアの導入にあたり公益社団法人 日本医師会 治験促進センターと「カット・ドゥ・スクエア利用契約書」を締結する。また、治験依頼者（開発業務受託機関を含む。以下、同様）及び CPC IRB に試験（治験及び製造販売後臨床試験、以下「試験」という）の審査を依頼している外部実施医療機関（以下、「外部医療機関」）に対しても同様に公益社団法人 日本医師会 治験促進センターとの契約を求めるものとする。
- 2) カット・ドゥ・スクエアの導入にあたり、セキュリティおよび CSV（コンピューター・システム・バリデーション）に問題が無いことを確認する。なお、特別な疑義が発生した場合には別途書面にて回答を求める。

### 3. 原則

- 1) 治験依頼者、治験責任医師及び外部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する。
- 2) シーピーシー治験病院はカット・ドゥ・スクエアの機能およびその運用により（1）～（4）の方法にて確保する。運用にあたっては治験促進センターが公開するカット・ドゥ・スクエアマニュアルを用いる。
  - （1） 同一性  
5.2) 及び 3) の方法にて電子資料の提供を受けた場合には、治験依頼者及び外部医療機関から提供を受けた資料とカット・ドゥ・スクエアへ登録した電子資料が同一であるか内容、ページ数を確認する。
  - （2） 見読性  
5. で提供を受けた電子資料について、タブレット端末及びパーソナルコンピューターへ表示ができることを確認する。
  - （3） 真正性  
電子資料の保存期間中の改変についてはカット・ドゥ・スクエアにて版管理がなされたものを画面上にて確認する。また画面上のログを必要に応じて確認する。
  - （4） 保存性  
ER/ES 指針に準拠したカット・ドゥ・スクエアにおける電子資料の保存性を確認する方法については特に設けない。
- 3) 保存義務のある情報の保存については、SOP CODE No. CPC-IRB/001 に則り保存する。
- 4) 電子資料は、治験審査委員会関連のみにて使用するものとし、秘密保持を厳守する。

### 4. 管理体制

- 1) カット・ドゥ・スクエアを用いた電子資料の管理に関わる役割は以下のとおりとする。
  - （1） CPC IRB 事務局長を「管理者」とする。
  - （2） CPC IRB の事務局員を「担当者」とする。
- 2) 管理者の職務

- (1) 管理者は、担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- (2) 管理者は、カット・ドゥ・スクエアを使用するために必要な機器の配付及び利用と管理方法について決定する。
- (3) 管理者は、担当者及び IRB 委員に対して、機器利用の為の必要な知識及び技能を周知する。
- (4) 管理者は、治験依頼者、外部医療機関より電子資料の交付についてあらかじめ了承を得る。

### 3) 担当者の職務

- (1) 担当者は、管理者の指示のもと、カット・ドゥ・スクエアを利用した電子資料の適正な管理・運用を行う責務を負う。
- (2) 担当者は、管理者から本手順書及びセキュリティ等の確保について説明を受け、これを理解し、遵守しなければならない。
- (3) 担当者は、管理者の指示のもと、5.、6.、7.及び 8.に掲げる業務を行う。また、本手順書運用に問題又は疑義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、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。

## 5. 電子資料の受領

- 1) カット・ドゥ・スクエアを介して治験依頼者、治験責任医師及び外部医療機関より審査・報告資料の提供を受けるものとする。なお、電子資料のファイル名については「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」(厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 平成 26 年 7 月 1 日)を参照し、標準化を図る。
- 2) 前項以外で治験依頼者、治験責任医師及び外部医療機関から提供を受ける電子資料のファイル形式は、国際標準化機構で標準化されたファイル形式である PDF(印刷不可等の設定は禁止)(以下、「PDF」)のみ可とする。なお、PDF については、改変不可設定を行ったもの、もしくは紙資料をスキャンにて PDF 化したもののみ提供可とする。また、その提供方法としては、原則として、電子メールへの添付(以下、「メールによる交付」という)、CD-R または DVD-R の送付(以下、DVD-R 等による交付という)、クラウドを通じての提供等とする。これらの方法にて提供された資料については、担当者が内容を確認後、「その他」の資料としてカット・ドゥ・スクエアへアップロードする。
- 3) 治験依頼者及び外部医療機関より書面で交付された審査資料については、治験依頼者及び外部医療機関より電磁的記録の活用及び保存について了承が得られている場合、担当者が審査資料をスキャンして電子資料を作成することができる。また、その電子資料を担当者がカット・ドゥ・スクエアにアップロードすることができる。

## 6. 電子資料の作成

- 1) 5.で提供された電子資料に基づき、担当者はカット・ドゥ・スクエアを使用して治験審査結果通知書(統一書式 5)及び会議の記録の概要等を作成する。但し、治験依頼者または外部医療機関がカット・ドゥ・スクエアの登録を行っていない場合は、この限りでは無い。
- 2) 外部医療機関との合意が得られていれば、治験審査結果通知書(統一書式 5)を外部医療機関にて作成することを可とする。

## 7. 電子資料の保存

- 1) 5.で提供された電子資料はカット・ドゥ・スクエアへアップロードされたものを出力し、保存資料とする。
- 2) 5.2)で受領した電子資料のうち、DVD-R 等による交付の場合は、受領後、その交付を受けた事実を検証できるように DVD-R 等に添付された鑑に受領内容が記載されているかを確認し、保管する。一方、メールによる交付の場合は、その交付を受けた事実を検証できるようにそのメールを保存する。



## 8. IRB 委員への電子資料の提供について

- 1) 担当者は原則として IRB 開催 1 週間前または IRB 開催当日に IRB 委員に対してカット・ドゥ・スクエアを介して電子資料を提供する。但し、外部医療機関がカット・ドゥ・スクエア未登録で尚且つ治験依頼者もしくは外部医療機関が PDF で審査資料を提供することが何らかの事由で対応出来ない場合は、紙媒体で IRB 委員へ審査・報告資料を提供する。
- 2) 担当者は、CPC IRB が終了した翌日に IRB 委員が審査・報告資料を閲覧できないよう閲覧期限を設ける。

## 9. タブレット端末の利用に関する取り決め

- 1) 電子資料の閲覧に供する端末は Apple 社製タブレット端末 iPad とする。利用に際して IRB 委員は次の各号に掲げる事項を遵守する旨を確認した書面を IRB 設置者と取り交わす。
  - (1) IRB 委員は担当者の許可を得ずにソフトウェアをインストールしてはならない。
  - (2) 担当者が iPad に設定したパスコードを無断で変更してはならない。そして、パスコードを第三者に漏洩してはならない。
  - (3) 端末のシステム変更についても、2)と同様、無断で変更してはならない。
  - (4) 第三者に閲覧もしくは本体を貸与してはならない。
  - (5) 端末を破損、紛失したとき、盗難の被害にあったときは直ちに管理者へ報告し、その指示に従わなければならない。
  - (6) データの改ざん・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューターウイルスの進入等、またはそれらの恐れのある事実を発見したときは直ちに管理者へ報告し、その指示に従わなければならない。

## 10. その他

- 1) 電子資料の適正な管理・運用及びセキュリティの確保については、管理者が必要に応じて定める。