

秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の  
審査資料電子化に関する手順書

平成 28 年 4 月 1 日 制定

(目的)

- 1.1 本手順書は、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）における、電子フォーマットによる審査資料（以下「電子資料」という。）の適正な管理・運用を図るため、必要な事項を定める。
- 1.2 「自ら治験を実施する者」及び「自ら治験を実施しようとする者」が実施する臨床試験（医師主導治験）については、この規程を準用するものとし、この場合、別段の定めがない限り、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に、「秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則」を「秋田大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程」と読み替えるものとする。

(基本方針)

- 2.1 審査委員会における電子資料の利用については、本書の定める守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、医師主導治験における治験責任医師（以下「治験依頼者等」という。）に関する情報の取扱いに留意しなければならない。
- 2.2 審査資料の原本は紙媒体とする。これを基とした電子資料は審査委員会の審議及び関連業務のみに使用するものとし、他の業務に使用してはならない。
- 2.3 審査委員会の審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意しなければならない。
- 2.4 保管義務のある情報の保存については、「秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則」の定めによる。

(管理責任者)

- 3.1 審査委員会に、審議における電子資料の管理するため、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。
- 3.2 管理責任者は、附属病院長をもって充てる。

(運用責任者)

- 4.1 審査委員会に、電子資料を適切に運用するため、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置く。
- 4.2 運用責任者は、次に掲げる任務を行う。
  - (1) 受領した電子資料にパスワード設定するなど、漏洩のないよう適切に管理・保管す

る。

- (2) 審査委員会の審議において電子資料を適切に使用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- (3) 審査委員会委員及び次条に定める者に対し、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (4) 電子資料を管理するコンピューターに、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスへの対策を講ずる。

#### 4.3 運用責任者は、審査委員会委員長をもって充てる。

(担当者)

- 5.1 審査委員会に、電子資料の運用に関する実務を担当し運用責任者の業務を補助させるため、電子資料実務担当者（以下「担当者」という。）を置き、審査委員会事務局員をもって充てる。
- 5.2 担当者は、電子資料の取扱いについて、本手順書に基づく適切な履行及びセキュリティー並びに安全性の確保に努めなければならない。
- 5.3 電子資料の取扱いにおいて問題点を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。
- 5.4 運用責任者が必要と認めた場合は、審査委員会事務局員以外にも担当者を置くことができるものとする。

(電子資料の作成)

- 6.1 電子資料は、PDFファイルとする。
- 6.2 電子資料のPDFファイルは、治験依頼者等及び担当者が作成する。
- 6.3 担当者がPDFファイルを作成する場合は、画像PDFとする。
- 6.4 治験依頼者等及び担当者が電子資料を作成するときは、原本との同一性及び見読性に十分留意しなければならない。
- 6.5 治験依頼者等から書面で交付された審査資料に関し、治験依頼者等から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、審査委員会事務局は実施者の氏名、実施日を記録のうえ、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。
- 6.6 審査資料原本をスキャンし電子資料を作成する場合、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しなければならない。

(電子資料の提供・保管)

- 7.1 治験依頼者等が作成した電子資料の提供を受けるときは、電子メール又は運用責任者が指定した方法で行わなければならない。

- 7.2 治験依頼者等から電子資料の提供を受けるときは、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ものとする。
- 7.3 電子資料をDVD-R等の電子記録媒体で受領した場合は、原本とともに保管するものとする。
- 7.4 審査委員会で審査に使用した電子資料は、審査終了後、DVD-R等に保存し、ファイルに綴じるものとし、運用責任者及び担当者のコンピューターから適切に廃棄するものとする。

#### (電子資料の編集)

- 8.1 運用責任者及び担当者は、必要に応じ、治験依頼者等から受領又は担当者が作成したPDFファイルを編集することができる。
- 8.2 編集は、ファイル名の変更、ヘッダーの編集（ファイル名、ページ数、資料番号の貼付け）及びファイルの結合のみとし、それ以外は編集することはできない。
- 8.3 編集を行うときは、原本との同一性に十分留意しなければならない。

#### (審査委員会委員への配付等)

- 9.1 担当者は、審査委員会委員（以下「委員」という。）に対し、電子資料を審査委員会開催日の1週間前までに秋田大学のグループウェアの会議情報共有機能を使用して事前閲覧させるものとする。
- 9.2 担当者は、電子資料に文書を開くパスワード、権限パスワードを設定する。
- 9.3 委員には文書を開くパスワードのみを通知し、改変不可の形で提供する。
- 9.4 担当者は、事前閲覧したことを事実検証できるよう、メール送信等の記録を残すものとする。
- 9.5 審査委員会の審議においては、審査委員会事務局が管理する電子資料の閲覧に供する機器（以下「閲覧用機器」という。）を、審査委員会当日に委員へ貸与し、審査委員会終了後に回収のうえ、当該電子資料を削除するものとする。ただし、閲覧用機器の貸与が困難な委員については、9.1に記した事前閲覧資料を審議の際に使用することができる。当該資料は、委員が管理するコンピューター等で閲覧するものとする。

#### (委員の遵守事項)

- 10.1 委員は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。なお、審議の際に、委員が管理するコンピューター等で事前閲覧資料を閲覧する場合も同様である。
  - (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容及びパスワードを第三者に漏えいしてはならない。
  - (2) 事前閲覧のために配付されたPDFファイルは、閲覧後、コンピューター等に保管せず、速やか、かつ、適切に廃棄しなければならない。

- (3) 閲覧用機器に、アプリケーションソフト等のインストール、システム変更等の改変を加えること及び電子資料の消去をしてはならない。
- (4) 電子資料を事前閲覧するコンピューター等には、コンピューター・ウイルス、不正アクセス、盗難、漏えい及び盗み見等へのセキュリティー対策を講じなければならない。
- (5) 事前閲覧のために配付されたパスワードが第三者に漏えいした可能性がある場合は、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

(補足)

11.1 この手順書に定めるもののほか、電子資料の運用及び安全性の確保等に関し必要な事項は管理責任者が別に定める。

附 則

この手順書は、令和2年12月1日から実施する。

附 則

この手順書は、令和4年4月1日から実施する。