

# 治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書

## 1. 目的

病院長が当該医療機関において治験審査委員会を外部へ委託した時に、文書管理システムを運用している治験審査委員会である場合、電磁的資料の授受にあたっての手順を定めることで、治験審査委員会審議とその審議資料が適切に取り扱われる事を目的とする。

## 2. 定義

文書管理システムとは、当該医療機関で実施する治験の治験審査委員会資料を電子化し、治験審査委員会委員が情報端末を使用し、電子化された審議資料を確認することで効率よく治験審査委員会審議を実施する為の補助システムである。

## 3. 運用の遵守

- 1) 病院長は、治験審査委員会審議資料と電磁的資料を治験審査委員会へ提出する場合、治験審査委員会が定めた治験審査委員会標準業務手順書を遵守する。
- 2) 治験責任医師、治験事務局担当者、治験コーディネーターが電磁的資料を提出する場合も、同じく治験審査委員会が定めた治験審査委員会標準業務手順書を遵守することとする。
- 3) また、病院長は以下の事項について確認する。
  - ① 本システムにおける電磁的記録の開示対象者が、治験審査委員会委員に限られていること。
  - ② 本システムが通信を行う場合、暗号化通信となっていること。
  - ③ 開示対象者には ID およびパスワードが発行され、その発行、削除手順が定められていること。
  - ④ 開示対象者への電磁記録の開示、削除の手順が定められていること。
  - ⑤ 開示対象者へ開示する為の電磁記録媒体が特定され、その手順が定められていること。
  - ⑥ 開示される内容は、治験審査委員会審議及び報告にかかる資料に限られていること。

## 4. 当該資料機関での電子資料の受領

- 1) 治験審査委員会事務局担当者が電子メールまたは DVD-R で電子資料を受領し、その旨を日本海総合病院の治験事務局担当者へ連絡する。
- 2) 日本海総合病院の治験事務局担当者の受領方法は、当該資料をパスワード付 ZIP ファイルにメール添付したものとするが、場合によっては DVD-R にて受領する。
- 3) 記録媒体の受領は治験審査委員会事務局とする。
- 4) 記録媒体のファイル形式を PDF とする。
- 5) 電子で受領する記録媒体はパスワード付 ZIP ファイルへ圧縮したものとする。

- 6) 当該医療機関の治験事務局担当者は、委託先の治験審査委員会事務局に電子資料を受領した旨が記載された受領したメールと共に治験審査委員会から転送してもらい、受領の連絡を受ける。
- 送付データの容量又は依頼者の意向等により受領をメールで行わない場合は、書き換え不能な電子メディア（以下、「DVD-R 等」という）もしくは紙により受領することができる。

## 5. 電子資料の保存

電子メールまたは DVD-R 等による電磁的記録受領を行う場合、病院長は以下に定める方法により管理されていることを確認する。

- (ア) 受領した電磁的記録は、PDF ファイルで保管する。
- (イ) 電子メールで交付の場合、受領後、システムサーバー内の所定の領域に電磁的記録を保管する。また、電子メール交付を受けた事実を検証できるように、送信者、受信日時、受信内容を含む情報を保存する。電子メールの保存に関しては、委託先の治験審査委員会事務局が管理し、試験終了後に DVD-R 等でまとめて受領し、治験審査委員会院内で保管してもよい事とする。
- (ウ) DVD-R 等による交付の場合、受領後、DVD-R 等に保存された電磁的記録を、システムサーバー内の所定の領域に電磁的記録を保管する。また、受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記録する。
- (エ) DVD-R 等の電磁記録媒体を使用して受領した場合、治験審査委員会審議終了後、依頼者に返却する。
- (オ) 依頼者からのメール添付にて電磁的記録を受領した場合、その受領メールを検証可能な状態で保管し、試験終了後は受領した電磁的記録と共に DVD-R にて保存し、施設の治験審査委員会事務局で保管する。

以上

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構  
日本海総合病院  
病院長 島貫隆夫

初版 2018年 7月 4日

第2版 2019年 7月 4日