

金 沢 大 学 附 属 病 院 治験業務の電子化に関する標準業務手順書

西暦 2023 年 6 月 1 日

第 5 版

金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書

目次

第 1 条	目的	1
第 2 条	基本方針	1
第 3 条	適用範囲	1
第 4 条	管理体制	2
第 5 条	電子資料の活用	2
第 6 条	タブレット端末の設定についての取り決め	4
第 7 条	タブレット端末の利用についての取り決め	4
第 8 条	治験審査申請システムについて	5
第 9 条	電磁的記録利用システムについて	7
第 10 条	その他	7

第 1 条 目的

本手順書は、金沢大学附属病院受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）及び C R C 業務における、治験等資料の電磁的記録（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。

第 2 条 基本方針

1. 治験（調査）依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。）及び自ら治験を実施する者から受領した電子資料の取り扱いには、十分留意する。
2. 使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
3. 保存義務のある情報については、金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書及び金沢大学附属病院電磁的記録利用システムを使用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書に則り適切に保存する。なお、保存資料は電子資料と同一内容の紙資料又は電子資料とし、治験（調査）依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。）及び自ら治験を実施する者から受領した本紙又は電磁的記録利用システムで受領した電子資料である。
4. 電子資料の利用にあたっては、紙資料と同様に機密保持を厳守する。
5. 本手順書における「保管」とは、G C P で定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を審査委員会及び C R C による日常的な治験計画確認で活用するための一時的な保管を指す。

第 3 条 適用範囲

1. 本手順書の適応となる治験関連文書

- （1）「統一書式通知」で規定される書式 1 ～ 2 0，詳細記載用書式，参考書式 1，院内書式 3，1 1，2 1 ～ 2 8
- （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，治験機器概要書，治験製品概要書，
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，治験参加カード

臨床試験概要，治験薬（医薬品）の概要，治験機器（医療機器）の概要，
治験製品（再生医療等製品）の概要，治験概要，同種同効薬リスト，
実施要綱，調査票，インタビューフォーム，製品情報概要，添付文書，
副作用調査票，不具合調査票，その他の審議資料

2. 本手順書の適応外となる治験関連文書

- （1）署名等が求められる以下の文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書，覚書

- ・同意文書
- ・症例報告書

第 4 条 管理体制

1. 電子資料の管理に関わる役割は、以下のとおりとする。
 - (1) 治験事務局長を「管理者」とする。
 - (2) 治験事務局員を「担当者」とする。
2. 管理者の職務
 - (1) 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) 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) 担当者及び審査委員会委員、オブザーバーに対して、必要な知識及び技能を周知する。
 - (4) データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。
 - (5) 電子資料の保管管理の責務を負う。
3. 担当者の職務
 - (1) 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用を行う。
 - (2) 管理者から本手順書及びセキュリティの確保について説明を受け、これを理解し、遵守する。
 - (3) 管理者の指示のもと、「第 5 条 電子資料の活用」及び以下の業務を行う。
 - ① 電子資料を利用し、運用上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、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。
 - ② 管理者が、審査委員会委員及びオブザーバーに対して電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する際には、その補佐を行う。
 - ③ 金沢大学ファイアーウォール外のシステムと連携が必要な場合は、管理者の承認を得る。
 - ④ 電子資料を管理するパーソナルコンピュータには、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をインストールする等の対策を講じる。

第 5 条 電子資料の活用

1. 電子資料の受領

電子資料は、PDF 等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、また、その方法としては、原則として、CD-R 又は DVD-R の送付（以下「DVD-R 等による受領」という。）、電子メールへの添付（以下、「メールによる受領」という。）、治験審査申請システム（以下「システム」という。）への添付、電磁的記録利用システムによる受領等とする。

- (1) DVD-R等による受領の場合、その受領を受けた事実を検証できるように、DVD-R等に添付された受領証に受領内容を記録し、FAX又は電子メールで返送する。
- (2) メールによる受領の場合、その受領を受けた事実を検証できるように、電子メールで返信する。
- (3) システムによる受領の場合、その受領を受けた事実を検証できるように、電子メールで返信する。
- (4) 電磁的記録利用システムによる受領の場合、その受領を受けた事実は、当該システムの監査ログに記録され、検証できる。

なお、受領したDVD-R等は先端医療開発センター内の施錠できるキャビネットに保管する。

2. 電子資料の適正化

担当者は、受領した電子資料の内容を確認し、必要に応じて、審査委員会審査の用途に適するように、ファイル題名変更やファイル結合等（以下「適正化」という。）を行う。適正化した資料においては、真正性に十分留意する。

3. スキャンによる電子資料

担当者は、治験依頼者等及び実施医療機関から紙資料のみ受領し、審査委員会審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンし、電子資料を作成することができる。

- (1) 紙資料は、解像度 300dpi 以上でスキャンし、ファイル形式はPDFとする。
- (2) スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

4. 電子資料の保管

(1) 適正化された電子資料の保管

「第5条 電子資料の活用」の2により適正化された電子資料は、金沢大学ファイアーウォール内の「治験事務局フォルダ」及び株式会社ビッグバンが管理する「治験審査申請システムサーバ」に保管する。

(2) スキャンによる電子資料の保管

「第5条 電子資料の活用」の3によりスキャンした電子資料は、「治験事務局フォルダ」及び「治験審査申請システム」に保管する。

5. 審査委員会委員及びオブザーバーへの電子資料の提供について

- (1) 審査委員会委員及びオブザーバーへの電子資料の提供は、管理者が貸与するセキュリティが保たれた端末を利用して行う。また、端末の設定は、「第6条 タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。
- (2) 担当者は、電子資料をタブレット端末に取り込み、審査委員会委員及びオブザーバーへ配付する。
- (3) 管理者は、審査委員会委員及びオブザーバーに対して、提供する電子資料及び

タブレット端末の取り扱いについて十分な説明を行う。また、審査委員会委員及びオブザーバーは、「第 7 条 タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。

6. 電子資料の削除

- (1) 担当者は、審査委員会終了後、「治験事務局フォルダ」及びタブレット端末に保管された電子資料を完全に削除する。
- (2) 担当者は、審査委員会終了後、各依頼者等から提出された CD-R 又は DVD-R、電子メールの添付について、廃棄する。CD-R 又は DVD-R については、シュレッダー等での物理破壊を行う。

7. 審査委員会資料としての電子資料の保管

審査委員会資料として、審査委員会委員及びオブザーバーへ提供した電子資料を、施錠可能な保管場所において、CD-R 又は DVD-R で 1 枚保管する。これは GCP で定められた記録の保存を指すものではなく、国立大学法人金沢大学法人文書管理規則に基づく学内委員会資料の管理を目的としたものである。

8. 「治験審査申請システム」での電子資料の保管

「治験審査申請システム」に、審査委員会委員及びオブザーバーへ提供した電子資料を保管する。これは GCP で定められた記録の保存を指すものではなく、CRC による治験計画の閲覧を目的としたものである。

9. 「電磁的記録利用システム」での電子資料の保存

電磁的記録利用システムにより受領し、審査委員会委員及びオブザーバーへ提供した電子資料は、金沢大学附属病院電磁的記録利用システムを使用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書に則り適切に保存するものとする。

第 6 条 タブレット端末の設定についての取り決め

1. 電子資料の閲覧に供する端末は、別添「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」に記載のタブレット端末（ソフトウェア及び周辺機器を含む。）とする。
2. 担当者は、管理者の指示のもと、あらかじめタブレット端末に、インターネット接続を行うことができないように設定する。

第 7 条 タブレット端末の利用についての取り決め

1. 管理者は、端末を管理し、以下について責任を持つ。
 - (1) 貸与した端末の個体管理
 - (2) 端末の使用が適切でないと認めた担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーに対する注意勧告及び教育等の対応
2. 管理者は、審査委員会委員及びオブザーバーに対して端末を貸与する。その際、本手順書により、貸与品の取り扱いについて教育し、別添「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」に確認の為の署名を受けることとする。

3. 担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーは、端末の使用について、以下の事項を遵守しなければならない。
 - (1) 破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
 - (2) 端末内の情報を流出させないこと
 - (3) 端末を当業務以外の目的で使用しないこと（インターネットの閲覧、及び電子メールの送受信を含む。）
 - (4) 第三者に閲覧させない。また、端末を貸与しないこと
 - (5) 管理者の許可を得ることなく、端末に保存されたデータを複製及び消去しないこと
 - (6) 管理者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更しない。また、接続環境を変更しないこと
 - (7) 管理者の許可を得ることなく、端末をパーソナルコンピュータ等に接続しないこと
 - (8) 端末を改造若しくは分解しないこと
4. 暗証コードの管理について
 - (1) 管理者は、担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーに対し暗証コードを伝達する。
 - (2) 担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーは、故意・過失を問わず、暗証コードを第三者に漏洩してはならない。
5. 担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーは、以下の場合には、直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。
 - (1) 端末を破損、紛失又は盗難の被害に遭ったとき
 - (2) 暗証コードが第三者に漏洩された可能性があるとき
 - (3) 端末が正常に作動しなくなったとき
 - (4) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピュータウイルスの侵入等、又はそれらのおそれのある事実を発見したとき
6. 審査委員会委員及びオブザーバーは、端末の使用及び秘密保持等に関する「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」の内容を確認のうえ署名し、管理者に提出しなければならない。

第 8 条 治験審査申請システムについて

1. 安全性対策について
 - (1) システムの保守管理業務は、株式会社ビッグバンが行い、障害発生時に迅速に対応できる体制を整える。
 - (2) 株式会社ビッグバンは、障害発生時において、バックアップデータからの復元が図れるよう、毎日、バックアップを実施する。
 - (3) 利用者が、システムを利用するためには、ユーザー登録を行う必要がある。利

用者は、ユーザー I D とパスワードによるユーザー認証を行うことによりシステムを利用することができる。各ユーザー I D には、利用者の立場に則した役割（権限）を設定することができる。

- (4) システムでは、メール送信履歴・ログイン履歴・ユーザーアクセスログ・データベース更新ログ・ユーザー情報編集ログを自動的に記録する。システム管理者は、これらの記録をいつでも確認することができる。

2. 管理体制

- (1) 管理者は、担当者の中からシステム管理者を指名し、システム運用について管理させる。
- (2) システム管理者は、システム利用者のユーザー I D 及び権限の管理を行い、定期的にユーザー I D を付与したシステム利用者の所在の有無を確認するとともに、本院におけるシステムの窓口として、システム利用者に対応する。

3. システム利用の手順について

(1) 本院の職員がシステムを利用する場合

- ① 本院の職員は、システムのログインページから、氏名・メールアドレス・所属・職名を入力し、ユーザー登録を依頼する。
- ② システム管理者は、システムから送信されたユーザー登録依頼メールの内容を確認し、ユーザー登録作業を行うとともに、権限を付与する。ユーザー登録が完了すると、システムから登録したメールアドレス宛てにメールが送信される。
- ③ 当該職員は、システムから送信されたメールの本文に記載されている URL のリンクからパスワードの設定を行う。

- (2) 本院の職員が異動・退職等によりシステムを利用しなくなった場合、システム管理者は当該ユーザー I D を閉鎖し、システム利用の権限を抹消する。

(3) 治験依頼者（各依頼者が業務を委託した者を含む。）がシステムを利用する場合

- ① 治験依頼者は、「治験審査申請システム利用許可申請書（以下「許可申請書」という。）」に必要事項を記載のうえ、原則として IRB 審議月の前月 10 日までに管理者に提出する。
- ② 管理者は、治験依頼者より提出された許可申請書を確認のうえ、ユーザー登録の許可を行う。
- ③ システム管理者は、ユーザー登録を許可された治験依頼者に対して、ユーザー登録を行い、「治験審査申請システム利用許可通知証」によってユーザー I D、パスワード及びシステムのホームページアドレスを通知する。

- (4) 治験依頼者が、システムの利用を終了するときの手順は、以下のとおりとする。

- ① 治験依頼者は、「治験審査申請システム利用許可申請書（以下「解除申請書」

という。)に必要事項を記載のうえ、管理者に提出する。

②管理者は、治験依頼者より提出された解除申請書を確認のうえ、当該ユーザー I D の閉鎖を許可する。

③システム管理者は、当該ユーザー I D の閉鎖を行う。

(5) 治験終了により、治験依頼者がシステムの利用を終了する場合は、システム管理者は終了報告書を確認のうえ、当該ユーザー I D を閉鎖し、システム利用の権限を抹消する。

第 9 条 電磁的記録利用システムについて

別に定める手順書によるものとする。

第 10 条 その他

管理者は、本手順書を必要に応じて見直し、改訂を行う。

附 則

この手順書は、平成 28 年 10 月 12 日から施行する。

附 則

この手順書は、西暦 2018 年 1 月 11 日から施行し、西暦 2018 年 1 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、西暦 2019 年 3 月 14 日から施行し、西暦 2019 年 3 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、西暦 2019 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、西暦 2023 年 6 月 15 日から施行し、西暦 2023 年 6 月 1 日から適用する。

タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書

私は金沢大学附属病院受託研究審査委員会の委員又はオブザーバーを務めるにあたって、在任中、下記のタブレット端末一式を借り受けます。

私は「金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書 第 7 条 タブレット端末の利用についての取り決め」について治験事務局から教育を受けました。本手順書を遵守し、借り受けたタブレット端末は定められたとおり適正に使用します。

私は、借り受けたタブレット端末から知りえた一切の情報について、秘密情報として扱い、受託研究審査委員会の許可なく発表、公開、漏洩、利用しないことを誓います。

記

タブレット端末	1 台
タッチペン	1 本
バック	1 個
充電用アダプタ	1 個
充電用コード	1 本

西暦 年 月 日

所属等名 _____

氏名 _____