

## 和歌山県立医科大学治験審査委員会における電磁的記録の活用に係る標準業務手順書

### (目的)

- 第1条 この手順書は、和歌山県立医科大学治験審査委員会（以下「委員会」という。）における電磁的記録（人の知覚では認識されない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピューターで処理される記録。以下「電子資料」という。）の活用に関して、適正な運用・管理を図るために必要な事項と手順を定めるものである。なお、電子資料の活用以外の委員会の運営等に関しては、和歌山県立医科大学治験審査委員会設置規程（平成10年2月3日和医大規程第17号）及び和歌山県立医科大学治験審査委員会標準的業務手順書に定めるところによる。
- 2 製造販売後臨床試験に関する審査を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、この手順書を適用する。

### (適用範囲)

- 第2条 この手順書の適用となる資料は、次の各号のとおりとする。
- (1) 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30年7月10日付け医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号及び薬生機審発0710第2号の厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）で規定される統一書式並びに様式A及び様式I-2
  - (2) 和歌山県立医科大学治験審査委員会標準的業務手順書第4条第1項に定める資料
  - (3) 前2号に掲げるもののほか、委員会における審査又は報告等のために必要な資料

### (電子資料の運用・管理)

- 第3条 委員会事務局は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は治験責任医師から受領した電子資料の取扱いには十分留意し、原本との同一性、見読性を担保する。また、委員会で使用する電子資料のフォーマットは、Adobe Portable Document Format (PDF) ファイルのみとし、紙媒体をスキャンし、PDFの電子資料を作成する場合は、グレースケール又はカラーで元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（解像度：200dpi、階調：RGB256程度）とする。
- 2 委員会事務局は、委員会で使用する電子資料並びに第4条第1項第1号及び第2号に規定するシステムの運用・管理を担当し、コンピューター・ウイルス及び不正アクセス等に対して、必要な措置を講じる。
- 3 委員会事務局は、前2項に規定する運用・管理上の問題が生じた場合には、速やかに関係者と協議し、必要な措置を講じる。

### (委員会委員における電子資料の活用)

- 第4条 委員会委員における電子資料の活用については、次の各号のとおりとする。
- (1) 委員会事務局は、原則として委員会開催日の1週間前までに委員会委員に対して、事前確認用の電子資料を文書管理クラウドシステム「Agatha」（以下「Agatha」という。）を介して提供することとし、提供に際しては権限設定によるアクセス制限を施す。
  - (2) 委員会で使用する会議システムは、エステック社のECO Meetingとし、委員会委員は開催当日、当該システムで使用できる端末により電子資料を閲覧し、審議を行う。なお、使用する端末にはパスワード設定を行い、パスワードは委員会事務局が管理する。

(3) 委員会終了後、委員会事務局はすべての端末を回収し、データを削除する。また、Agathaを介して提供した電子資料の閲覧期限は、原則として委員会開催翌日までとする。

(教育)

第5条 委員会事務局は委員会委員に対して、提供する電子資料及び電子資料の閲覧に供する端末の取扱いについて十分な説明を行う。

(手順書の改正)

第6条 この手順書を改正する必要がある場合には、担当者が起案し、委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

附 則

この手順書は、令和2年12月10日から施行する。