

兵庫県立がんセンター

Agatha を利用した治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書

2023年 11月 13日（初版）

（目的）

第 1 条 本手順書は、兵庫県立がんセンター治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）において、文書管理クラウドシステム「Agatha」を用いた電子フォーマットの審査資料（以下「電子資料」という。）運用での必要な手順を定めることにより、審査資料の適正な管理を図ることを目的とする。

（基本方針）

第 2 条 治験審査委員会審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。

- 2 治験審査委員会における電子資料の利用にあたっては、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。（以下同じ。）、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。）、及び個人の情報を保護する。
- 3 治験審査委員会における電子資料の利用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。
- 4 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、運用責任者は管理責任者が指名する。
- 5 電子資料の運用の担当者（以下「担当者」という。）は、治験事務局員とする また、運用責任者が必要と認めた場合は、治験事務局員以外にも担当者を置くことができる。

（管理責任者）

第 3 条 管理責任者は、治験審査委員会事務局長とする。

- 2 管理責任者は、治験審査委員会審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。

（運用責任者）

第 4 条 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 治験依頼者等から審査に必要な電子資料を受領する。
- (2) 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
- (3) 電子資料のパスワード設定、管理を行う。
- (4) 治験審査委員会審議において電子資料を利用し、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。
- (5) 治験審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。
- (6) 担当者または治験審査委員会委員に対して、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。
- (7) 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。

- (8) 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティーソフト等をインストールするなどの手段を講じる。

(管理体制)

第 5 条 治験依頼者等から受領した電子資料は、管理責任者が運用責任者に管理させる。

(担当者の責務)

第 6 条 担当者は、運用責任者から本手順書及びセキュリティー等の確保について説明を受けなければならない。また、運用責任者からの運用及び安全性に関する説明を理解し、遵守しなければならない。

- 2 担当者は、本手順書第 4 条に定める運用責任者の業務を補助する。
- 3 担当者は、安全性等の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。

(電子資料の作成)

第 7 条 電子資料は、PDF ファイルとする。

- 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。
- 3 担当者が、PDF ファイルを作成する場合、画像 PDF とする。
- 4 治験依頼者等、担当者が電子資料を作成する際は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。
- 5 PDF ファイルの作成は、兵庫県立がんセンターの指示に従うものとする。

(電子資料の提供、保管)

第 8 条 治験依頼者等が作成した電子資料の提供を受ける際は、Agatha を介して受領する。

- 2 電子資料は、運用管理責任者の責任において、保管・管理を行う。
- 3 治験依頼者等から電子資料の提供を受ける場合は、メールの記録、送付状等の提供記録を保管する。
- 4 電子資料を CD-R、DVD 等で受領した場合は、原本とともに保管する。
- 5 電子資料は Agatha に保管し、定期的にバックアップを行う。
- 6 電子資料は、漏洩等がないよう適切に保管する。
- 7 依頼者等から求めがあった場合は、電子資料を直接閲覧に供する。
- 8 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティー対策を講じる

(電子資料の編集)

第 9 条 依頼者から受領または担当者が作成した PDF ファイルは、必要があれば担当者、運用責任者が編集を行う。

- 2 編集する内容は、ファイル名変更、ヘッダーの編集（ファイル名、ページ数）、ファイルの結合のみとし、それ以外は編集してはならない。

3 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。(電子資料の治験審査委員会委員への配付)

第 10 条 治験審査委員会委員(以下「委員」という。)の事前閲覧のための電子資料は、Agathaを用いて配付する。

2 治験審査委員会当日に電子資料の閲覧に供する端末(以下、「閲覧端末」という。)は、治験審査委員会事務局が管理する。閲覧端末の管理者は管理責任者とする。治験審査委員に閲覧端末を配付し、治験審査委員会終了後に閲覧端末内の電子資料は削除する。

(治験審査委員会委員の遵守事項)

第 11 条 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (2) 受領した電子資料をコンピューター等に保管してはならない。
- (3) 閲覧端末に保存されたデータの消去、アプリケーションソフト等のインストール、システム変更をしてはならない。
- (4) 事前閲覧のために配付された情報またはパスワードが第三者に洩れ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。

(雑則)

第 12 条 電子資料の運用および安全性の確保については、管理責任者が必要に応じて定める。

附則

本手順書は西暦 2023 年 11 月 13 日から実施する。