

社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院 治験審査委員会標準業務手順書
変更点一覧 (3.2版→4版)

変更箇所	3.2版 (2021年10月1日)	4版 (2023年3月1日)	変更理由
第14条	前条第2項の文書は、社会医療法人誠光会にて保存するものとする。	前条第2項の文書は、社会医療法人誠光会にて保存するものとする。 <u>但し、治験が終了した後は依頼者と協議のうえで定めた保管場所で保管する。</u>	文書保存を外部倉庫等に委託する場合があるため
第16条	追加	<p>治験審査委員会は治験依頼者、医師主導治験における治験責任医師及び臨床研究における研究責任医師（以下「治験依頼者等」という。）及び実施医療機関から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。</p> <p>2) 審査に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。</p> <p>3) 保存義務のある情報の保存については、本手順書第13条に則り保存する。</p> <p>4) 関係者は、治験審査委員会における電子資料の利用にあたって「電子資料取扱いに関する誓約書」（別紙1）に署名する。守秘義務を順守し、審査に関連する治験依頼者等、医療機関、及び被験者個人の情報を保護し、無断で複写・転送・再配布等を行わない。</p> <p>またコンピューターウイルス及び不正アクセス等に対しては必要な措置を講じる。</p> <p>5) 本章における「保管」とは、GCPで定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を治験審査委員会で活用するための一時的な保管を指す。</p>	『社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 電子的記録の活用に関する業務手順書』の本手順書との統合にあたり追加したため。また、カット・ドゥ・スクエアの廃止に伴う変更
第17条	追加	治験審査委員への電子資料の閲覧には株式会社NIコンサルティングが提供するシステム「NICollabo360」（以下「NICollabo」という。）を利用する。また、審査対象とする文書のうち、NICollaboを利用して審査に使用する電子資料を対象とする。	同上
第18条1	追加	電子資料の管理に関わる役割について、臨床試験・治験センターのセンター長を「管理者」とする。また、治験審査委員会事務局員を「担当者」とする。	同上

第18条2	追加	<p>管理者の職務は下記の通りとする。</p> <p>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。</p> <p>2) 必要な機器の配布及び利用と管理方法について決定する。</p> <p>3) 担当者及び治験審査委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。</p> <p>4) 電子資料が第三者に漏洩しないよう、電子資料の保管の責務を負う。</p> <p>5) 電子資料の交付に際して、すべての治験審査委員へその取扱いについて説明し「電子資料取扱いに関する誓約書」（別紙1）に署名を受ける。</p>	同上
第18条3	追加	<p>担当者の職務は下記の通りとする。</p> <p>1) 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用・管理を行う。</p> <p>2) 本手順書及びセキュリティの確保について理解し、遵守する。</p> <p>3) 管理者の指示のもと、「第19条 電子資料の活用」及び以下の業務を行う。</p> <p>(1) 審査において電子資料を利用し、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。</p> <p>(2) 委員に対して、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。</p> <p>(3) 外部システムとのデータの連携に関しては、管理者の承認を得る。</p> <p>(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。</p>	同上
第19条	追加	<p>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、その入手及び送付方法としては、原則として、NICollaboのクラウドサーバー上へのアップロードまたは電子メールの授受とする。</p>	同上
第19条2	追加	<p>治験依頼者等からの電子資料の受領 電子資料の提供に際しては、治験依頼者等及び治験実施施設支援機関（SMO）と協議のうえで定めた方法で受領する。</p>	同上

第19条3	追加	<p>委員への電子資料の交付</p> <p>1) 委員へ交付する電子資料は、審議、報告に係る申請書及び報告書またその添付資料すべてとする。</p> <p>2) 担当者が審査の1週間前までに、NICollaboにて電子資料を公開することにより、委員へ電子資料を交付するものとする。</p> <p>3) 電子資料の追加や変更があった場合は、その都度、NICollaboに電子資料を公開する。</p> <p>4) 必要に応じ、紙資料を併用する。</p> <p>5) 治験審査委員会終了後、NICollabo内の電子資料は公開終了とする。</p>	同上
第19条4	追加	<p>電子資料の適正化</p> <p>担当者は、必要に応じて審査の用途に適するように、文書の記載内容にかかわらない加工は行ってもよいが、文書の記載内容にかかわる変更は行わない。</p>	同上
第19条5	追加	<p>スキャンによる電子資料</p> <p>担当者は、治験責任医師や医療機関から受領した紙資料を必要に応じてスキャンし、電子資料を作成することができる。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。</p>	同上
第20条	追加	<p>担当者及び委員は、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。</p> <p>1) NICollaboにログインするためのパスワードが第三者に漏洩された可能性があるとき (紛失、事故または盗難の被害等)</p> <p>2) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューターウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき</p>	同上