**医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会等（治験審査委員会等）**

**に係るIT化に関する手順書**

**審議資料の電子媒体による運用**

**（目的）**

**第１条**

　　本手順書は、治験審査委員会(以下「IRB」という。)における、IRB審議資料の電子媒体(以下「電子資料」という。)での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めるものとする。

**（定義）**

**第２条**

1　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。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

2　IRBに治験の審査を依頼している医療機関（以下「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。

3　IRB審議に使用する電子媒体の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。

4　保存義務のある情報の保存については、治験審査委員会標準業務手順書に則り保存する。

5　IRBの電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験依頼者等、医療機関、及び患者個人の情報を保護する。また、コンピューターウィルス、及び不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。

**（管理体制）**

**第３条**

1　IRBの電子資料での運用にあたっては電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。管理責任者は、IRBの事務局長とする。

2　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。）を置く。運用責任者は、治験薬管理者とする。

**（管理責任者）**

**第４条**

　　管理責任者は、IRBの電子資料の管理・運用を統括する。

**（運用責任者）**

**第５条**

　　運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

1　IRBの電子資料での運用を円滑に行い、運用上に問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。

2　IRBの電子資料の運用にあたり、機器の配布及び利用と管理方法について決定する。

3　臨床研究・治験事務局員、またIRB委員に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。

4　外部システムとのデータの連携に関して、管理責任者の承認を得る。

5　コンピューターウィルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

**（運用担当者の定義）**

**第６条**

1　電子資料の運用担当者は、管理責任者、運用責任者、治験事務局員及び運用責任者が必要と認めたものとする。

2　運用担当者は次の責務を負う。

　2.1　運用責任者から、運用方法及び安全性等の確保について説明を受けなければならない。また、この説明を理解し遵守しなければならない。

2.2　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。

**（IRB委員への電子資料の提供について）**

**第７条**

1　IRB委員への電子資料の提供方法については、細則を参照すること。

2　運用責任者は、IRB委員に対して、提供する電子資料、及び電子資料の閲覧

に供する端末の取り扱いについて十分な説明を行う。

**（電子資料の取り扱いについて）**

**第８条**

1　運用責任者は、電子資料について安全性等の問題を発見した場合には、直ちに管理責任者に報告する。

2　電子資料の閲覧に供する端末の設定は別添の「電子資料の閲覧に供する端末の利用規程」等の通りに行うこととする。

3　電子資料のフォーマットは、別添の「電子資料のフォーマットについて」の通りとする。

**（電子資料の保存）**

**第９条**

電子資料の保存は、原則として審査が終わった日の属する月の末日までとする。

**（その他）**

**第10条**

　　電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、管理責任者が別に定める。

附則

　この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

　この手順書は、2019年（平成31年）2月１日から一部改訂する。

　この手順書は、2022年9月1日から細則、別紙1を一部改訂する。

細則

運用に関する細則

１　書類等の受領

(1)運用担当者は、治験依頼者から送付される電子メールにより、審査に係る電磁的記録を受領する。ただし、送付データの容量又は治験依頼者の意向等により電子メールによる電磁的記録の受領を行い難い場合は、書き換え不能な電子メディア(以下、「CD-R」という。)もしくは紙媒体、又は治験依頼者の指定するクラウドシステムからのダウンロード等により受領することができる。

(2)運用担当者は(1)にて受領した電磁的記録がPDFでない場合はPDFに変換するものとする。また、運用担当者は、閲覧の改善を目的とするページの回転及びファイルの結合等の書類等の記載内容に直接関わらない変更を行ってもよいが、ページの削除をはじめとする書類等の記載内容に直接関わる変更を行ってはならない。

(3) IRBに電子資料を提供する場合には、ファイル名を以下に則ってつけることとする。

* 1. ファイル名は、「（課題の整理番号）－（文書を特定する資料記号）－（同一文書の連番）－（作成年月日）.pdf」とする。
  2. 「課題の整理番号」は、別に定めることとする。
  3. 「文書を特定する資料記号」は、資料記号の案(※)を参照し表記する。
  4. 「同一文書の連番」は、同一文書の提供回数を01 から連番で示す。
  5. 「作成年月日」は、数字8 桁で示す。（例：YYYYMMDD）

※資料記号の案

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験実施計画書：PRT | 治験薬概要書  （科学的知見文書）：IB | 症例報告書の見本：CRF |
| 説明文書、同意文書：ICF | 費用負担に関する資料：FEE | 健康被害補償に関する資料：INS |
| 募集の手順に関する資料：REC | 安全性に係る資料：SAF | 個別症例票：S01 |
| 症例定期報告書：S02  各変更対比表：APP | 発現状況一覧：S03  その他（レター等）：OTH | 統一書式：F01～F20 |

|  |
| --- |
| 例）  治験実施計画書ABC123 の治験（課題番号：130001）において2013/8/1 に書式10 を提出し（2 回目）、治験実施計画書（作成日：2013/7/15、第2 版）を添付する場合のファイル名  書式10 ：130001\_F10\_02\_20130801.pdf  治験実施計画書 ：130001\_PRT\_02\_20130715.pdf |

２　電磁的記録の作成

(1)紙媒体で受領した書類等は、スキャナーにより運用担当者が使用するコンピューターに電磁的取り込みを行う。

(2)押印がある書類等はスキャナーにて電磁的取り込みを行う。また、作成したファイルは別紙1「ファイル名称の変更について」によりファイル名称の変更を行う。

３　CD-R等の返却

(1)依頼者より受領したCD-R等は、IRB事務局での処理後、依頼者へ返却もしくは廃棄する。

４　IRB委員等への審査資料の配付

(1)治験事務局は、予めIRB委員等に対しセキュリティ措置の講じられた指定iPad

　を配布する。

別紙１　　ファイル名称の変更について

（１）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 書類名 | ファイル名 |
| 1 | 治験実施計画書 | Z01\_PRT\_作成日 |
| 2 | 治験薬概要書及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 | Z02\_IB\_作成日 |
| 3 | 症例報告書の見本 | Z03\_CRF\_作成日 |
| 4 | 説明文書、同意文書 | Z04\_ICF\_作成日 |
| 5 | 説明文書、同意文書（アセント文書） | Z04\_IAF\_作成日 |
| 6 | 治験の費用の負担について説明した文書 | Z07\_FEE\_作成日 |
| 7 | 被験者の健康被害の補償について説明した文書 | Z08\_INS\_作成日 |
| 8 | 被験者の募集手順に関する資料 | Z09\_REC\_作成日 |
| 9 | 被験者の安全性に係る文書 | Z10\_SAF\_作成日 |
| 10 | その他の資料 | Z11\_etc\_作成日 |
| 11 | 書式１　　履歴書 | Z05\_F01\_作成日 |
| 12 | 書式２　　治験分担医師協力者リスト | Z06\_F02\_作成日 |
| 13 | 書式３　　治験依頼書 | F03\_作成日 |
| 14 | 書式４　　治験審査依頼書 | F04\_作成日 |
| 15 | 書式５　　治験審査結果、指示・決定通知書 | F05\_作成日 |
| 16 | 書式６　　治験実施計画書等修正報告書 | F06\_作成日 |
| 17 | 書式７　　（欠番） | ― |
| 18 | 書式８　　緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 | F08\_作成日 |
| 19 | 書式９　　緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 | F09\_作成日 |
| 20 | 書式10　　治験に関する変更申請書 | F10\_作成日 |
| 21 | 書式11　　治験実施状況報告書 | F11\_作成日 |
| 22 | 書式12　　重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) | F12\_作成日 |
| 23 | 書式13　　重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) | F13\_作成日 |
| 24 | 書式14　　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験) | F14\_作成日 |
| 25 | 書式15　　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験) | F15\_作成日 |
| 26 | 書式16　　安全性情報等に関する報告書 | F16\_作成日 |
| 27 | 書式17　　治験終了(中止・中断)報告書 | F17\_作成日 |
| 28 | 書式18　　開発の中止等に関する報告書 | F18\_作成日 |
| 29 | 書式19　　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験) | F19\_作成日 |
| 30  31 | 書式20　　重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)  詳細記載用書式　書式12,13,14,15,19,20 | F20\_作成日  F12～F20\_作成日 |
| 32 | 参考書式1　治験に関する指示・決定通知書 | RF01\_作成日 |
| 33 | 参考書式2　直接閲覧実施報告書 | RF02\_作成日 |

（２）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 書類名 | ファイル名 |
| 1 | 様式1-1　　治験実施契約書（二者契約） | ISF01－1\_作成日 |
| 2 | 様式1-2　　治験実施契約書（三者契約） | ISF01－2\_作成日 |
| 3 | 様式2-1　　治験実施契約の一部変更契約書（二者契約） | ISF02－1\_作成日 |
| 4 | 様式2-2　　治験実施契約の一部変更契約書（三者契約） | ISF02－2\_作成日 |
| 5 | 様式3　　 治験費用に関する覚書 | ISF03\_作成日 |
| 6 | 内部様式6　治験概要 | IRF06\_作成日 |
| 7 | 内部様式7　治験事務局員任命書 | IRF07\_作成日 |
| 8 | 内部様式8　治験事務局員名簿 | IRF08\_作成日 |
| 9 | 内部様式9　治験審査委員会任命書 | IRF09\_作成日 |
| 10 | 内部様式10 治験審査委員会名簿 | IRF10\_作成日 |