

1. 目的

本手順は、治験審査委員会審査資料配布時における紙資源の削減、業務の効率化を目指して、タブレット型端末を用いた審査資料の配布及び付随する業務の手順を定めるものである。

2. 適用範囲

2.1. 資料の適用範囲は以下の通りとする。

- 安全性情報（病院長保管資料）

2.2. 以下の省令等の最新版に則り運用する。

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究に関わる業務手順書
- 新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会の標準業務手順書
- 新潟大学医歯学総合病院医師主導治験における治験標準業務手順書
- 治験契約書
- 新潟大学セキュリティポリシー

3. 手順及び運用

3.1. 初回申請時の安全性情報は、紙媒体で配布する。

3.2. 初回審査の翌日以降に発生した、治験依頼者が実施施設へ報告すべき安全性情報の取り扱いについて、下記項目を依頼者に確認する

- 治験依頼者から施設への提供方法

1) 紙媒体

2) 一般的に使用されている電子ファイル

（形式例：Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word/Excel）

メール又はクラウド等システムでの授受における適切な措置（例：メールの場合は、メールの暗号化、パスワードの設定及び別メールによる交付等、クラウド等システムの場合は、ID 及びパスワードによる権限設定、資料の授受及び変更等に関する記録の作成等）について治験依頼者と協議し、合意となった場合に基本的にメール又はクラウド等システムで受付、プリントアウトする。

3) 電子ファイルと紙媒体

4) その他

- 治験審査委員会委員への配布方法（紙媒体もしくはタブレット型端末）

3.3. 初回審査日以降に発生した安全性情報について、3.2 にて確認した依頼者の希望に沿って安全性情報を作成・配布する。審査資料は書式 16 及び添付資料欄に記載された資料とする。

3.4. 院内で発生した有害事象については、書式 12 及び添付資料を審査資料とする。

3.5. 以下の場合については、依頼者の希望に関わらず紙媒体にて配布する。

- 院内で発生した有害事象報告
- 治験の実施に関わる内容（治験実施計画書や同意説明文書等の改訂が必要と判断された内容）が含まれる場合
- 緊急に審査が必要と判断される場合

3.6. 資料が紙媒体で提供され、タブレット型端末での配布が可能な場合、資料をスキャナーにて読み取った文書（以下、スキャン文書）を作成する。その際、スキャン文書はパスワード及び自動削除の設定がされたスキャナーフォルダに一時的に保存する。

3.7. スキャン文書は、改変・印刷が不可能な電子ファイル文書（例：印刷不可に設定した PDF）に変換する。

3.8. すべての試験において受領、文書作成の記録を、治験依頼者の希望に合わせて様式 1、様式 2 又は様式 3 を用いて作成し、病院長保管資料と併せて保管する。

- 3.9. 作成された電子ファイル文書は以下の設定がされたタブレット型端末にインポートする。
 - ネットワーク接続、カメラ機能、アカウント設定の変更を許可しない
 - ログインパスワードを設定する
 - タブレット型端末は管理番号を割り振り、配布先が特定できるように管理をする
 - 3.10. タブレット型端末へのインポート及び設定、インポート内容の確認についての記録を様式 4 を用いて作成する。
 - 3.11. タブレット型端末は治験審査委員会の 1 週前に委員へ配布、審査当日に持参してもらい、審査終了後、即日回収する。ただし、委員がやむを得ない理由等で審査当日に欠席となった場合は、可能な限り速やかに回収する。
 - 3.12. 配布時／回収時には配布先、回収元、全筐体の有無、破損等がないかを確認し、様式 5 に記録する。
 - 3.13. タブレット型端末が全て回収されたことを確認した後に、インポートした PDF を完全に消去する。
 - 3.14. 病院長保管資料は紙媒体にて保管する。
4. 附則
本手順は 2016 年 12 月 1 日より実施とする。

変更履歴

【手順】

項目	変更前（2016年11月30日 第1版）	変更後（2016年12月13日 第1.1版）	変更理由
3. 手順及び運用 4.2	2) 一般的に使用されている電子ファイル （形式例：Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word/Excel） メールでの授受における適切な措置（例：メールの暗号化、パスワードの設定及び別メールによる交付等）について治験依頼者と協議し、合意となった場合に基本的にメールで受付、プリントアウトする。	2) 一般的に使用されている電子ファイル （形式例：Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word/Excel） メール <u>又はクラウド等システム</u> での授受における適切な措置（例： <u>メールの場合は、メールの暗号化、パスワードの設定及び別メールによる交付等、クラウド等システムの場合は、ID 及びパスワードによる権限設定、資料の授受及び変更等に関する記録の作成等</u> ）について治験依頼者と協議し、合意となった場合に基本的にメール <u>又はクラウド等システム</u> で受付、プリントアウトする。	受領方法追加のため