

日本医科大学武蔵小杉病院

治験審査委員会に係る電子化に関する手順書

(第1版：2023年 4月 1日)

1. 目的

本手順書は、日本医科大学武蔵小杉病院薬物治験審査委員会（以下「IRB」という。）における治験審査委員会審議資料（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である。

2. 定義

この手順書において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 製造販売後臨床試験については、「治験」と読み替える。
- (2) 「機器」については、「薬」と読み替える。
- (3) 医師主導治験においては、治験依頼者を「自ら治験を実施する者」と読み替える。

3. 責任と役割

「学校法人日本医科大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に規定された実務担当者（以下「実務担当者」という。）は、IRB 委員に対して、電子資料に関する十分な教育を行う。

4. 基本的な運用

治験依頼者及び医療機関から受領した電子資料の取扱いには十分留意すると共に原本との同一性及び見読性に十分留意する。

- 2 IRB での電子資料の運用については、守秘義務を遵守し、治験依頼者の情報を保護する。
- 3 コンピューターウイルスや不正アクセスに対しては、必ず必要な措置を講じる。
- 4 紙媒体をスキャンし、PDF 等の電子資料を作成する場合は、白黒又はカラー（解像度：300dpi 以上）とする。スキャンした電子資料と紙媒体との齟齬がないか必ず確認する。

5. 治験依頼者から受領した資料の取り扱いについて

原則として、以下の運用とするが、対応が出来ない場合には紙資料として IRB 資料とする。

5.1 紙媒体での受領

実務担当者は、紙媒体を受領し、電子資料として使用する為に、受領した紙媒体をスキャンし、Agatha システム内の所定の場所に保存する。

5.2 電磁的媒体での受領

治験依頼者が Agatha システム内の所定の場所に交付（アップロード）することができる。治験依頼者が Agatha システムに交付（アップロード）できない場合は、実務担当者が電磁的媒体を受領し、Agatha システム内の所定の場所に保存する。

6. IRB 委員への電子資料の提供

- IRB 委員は、Agatha システムへアクセスし、閲覧する。
- 2 実務担当者は、IRB 委員に対して、提供する電子資料及び Agatha システムでの閲覧方法について十分な説明を行い、アカウント発行する。
 - 3 実務担当者は、IRB 開催の 1 週間前までに、IRB 委員へ審査資料配布連絡を行う。配布から審査当日までに資料変更等があれば、都度対応する。

7. 電子資料の名称

電子資料の名称については、下記のルールに従った名称を付与する。
英数字は「半角」とする。

統一書式：F（統一書式番号 2 桁記載）_作成日（8 桁記載）（例：F02_20201128）

院内書式：NF（書式番号）_作成日（8 桁記載）（例：NF8-1_20201128）

書式名	名称
治験実施計画書	Z01_PRT_作成日
治験実施計画書 別紙	Z01_PRS_作成日
治験薬概要書又は添付文書	Z02_IB_作成日
症例報告書の見本	Z03_CRF_作成日
説明文書・同意文書	Z04_ICF_作成日
治験の費用の負担について説明した文書	Z05_FEE_作成日
被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z06_INS_作成日
被験者の募集手順に関する資料	Z07_REC_作成日
被験者の安全性等に係る資料（下記に該当しない資料）	Z08_SA_作成日
①個別報告書	Z08_SI_XXX （XXX は、ラインリスト 掲載順 001 から連番）
②定期報告書（又は年次報告）	Z08_ST_作成日
その他資料	Z12_〇〇_作成日

8. その他

本手順書で定められていない事項については、治験依頼者及び医療機関と協議の上、必要であれば対応する。