

治験における電磁的記録使用に係わる標準業務手順書
株式会社日立製作所
日立総合病院

第1版 作成日：西暦2023年3月10日

承認者：院長 渡辺泰徳、

目的と適用範囲

- 第 1 条 本手順書は当院の治験における治験手続きの際の電磁的記録使用について、標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。
- 2 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の再提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合、または医療機器治験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」「医療機器治験」と各々読み替えるものとする。
- 3 治験に係わる書式は、厚生労働省通知の「治験の依頼等に係る統一書式」を使用し、改訂通知に準ずる。また、統一書式に添付される関連文書、治験依頼者及び実施医療機関が作成する文書とする。
- なお、当院での各試験の保存すべき記録は、書面での保管とする。

原則

- 第 2 条 治験審査委員会の標準業務手順書に規定する保存すべき記録は、書面での保管とする。
- 2 治験審査委員会の審査に用いる資料は、原則として、電磁的記録とし、タブレットにコピーして配布する。
- 3 書面での保管資料と審査資料とする電磁的記録は、同一とする。
- 4 治験審査委員会事務局は、タブレットを出席する委員に配布し、委員会終了後にタブレットを回収、審議資料とした電磁的記録を削除する。
- 5 タブレットは、パスコード機能を必須とし、一定時間経過後に自動ロックされる。

電磁的記録の交付、受領及び保存

- 第 3 条 交付及び受領の手段は、治験依頼者と協議し、eメール又はCD-Rでの媒体とする。
- 2 資料作成、交付、受領については、ワード、エクセル、PDF、パワーポイントとし、受領後、当院のサーバーへ保存する。

管理運用体制

- 第 4 条 院長は、電磁的記録管理責任者(情報システム主任技師)を定め、システムの利用を管理させるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会の電磁的記録の管理運用の担当者(治験事務局事務担当者)を定め、電磁的記録の運用を円滑に行えるようにする。
- 3 電磁的記録の管理運用担当者は、依頼者より、電磁的記録の交付を受けた場合、当院のサーバーに保管する。
- 4 治験審査委員会審査委員の電磁的記録の利用者は、使用機器の操作方法の説明を受け、毎月配布されるタブレットを審査のために利用し、審査終了後は返却する。

以上

解説

治験における電磁的記録使用に係わる標準業務手順書

制定

1. 治験関連文書を電磁的記録として利用する際の手順、運用について、治験事務局で立案し、薬務局・医事グループおよび治験審査委員会の審査と院長の決裁を経て制定した。

治験事務局（2019.03.13）