

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）、関連する通知、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）第4条及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるもののうち、審査資料の電子的記録（以下「電子的審査資料」という。）を、マイクロソフトが提供するMicrosoft SharePoint（以下「SharePoint」という。）を用いて治験審査委員会の委員へ提供するために、必要な事項を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際、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には、GCP省令第56条に準じ、本手順書において「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等に読み替えること。

（基本方針）

- 第2条 治験依頼者、治験責任医師、自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び医療機関（外部医療機関を含む）から受領した電子的審査資料の取り扱いには十分留意する。紙媒体にて受領し、当該紙資料を用いて治験審査委員会事務局が電子的審査資料を作成した場合も同様とする。
- （1）審査に使用する電子的審査資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- （2）保存すべき記録等については、「大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」に則り保存する。
- （3）治験審査委員会における電子的審査資料の利用にあたって、守秘義務を順守し、審査に関連する治験依頼者、治験責任医師、自ら治験を実施する者（治験責任医師）、実施医療機関、及び被験者個人の情報を保護する。また、使用する端末には、コンピュータウイルス、及び不正アクセス等に対しては必要な措置を講じる。

（管理体制）

- 第3条 治験審査委員会の電子的審査資料での運用にあたっては、電子的審査資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。管理責任者は、教育研究支援課長とする。
- 2 管理責任者は、電子的審査資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置く。運用責任者は、教育研究支援課研究支援係長、及び未来医療開発部臨床研究センター臨床試験管理グループ主任とする。
- 3 電子的審査資料運用担当者（以下「運用担当者」という。）は、治験審査委員会事務局員が担当する。なお、管理責任者、運用責任者が必要と認めた者を指名することができる。

（管理責任者）

- 第4条 管理責任者は、治験審査委員会の電子的審査資料の管理・運用を統括する。

（運用責任者）

- 第5条 運用責任者は、各号に掲げる任務を行う。
- （1） 治験審査委員会の電子的審査資料の運用を円滑に行い、運用上およびセキュリティ等

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) 治験審査委員会の電子的審査資料の運用にあたり、SharePointの利用と管理方法について決定する。
- (3) 運用担当者、または治験審査委員会の委員に対して、電子的審査資料の安全な運用に必要な知識および技能を周知する。
- (4) SharePointとのデータの連携に関して、管理責任者の承認を得る。
- (5) コンピュータウィルスおよび不正アクセスに対する対策を講じる。

(運用担当者)

第6条 運用担当者は次の責務を負う。

- (1) 運用責任者から、運用方法およびセキュリティ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) セキュリティ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。

(治験審査委員会委員への電子的審査資料の提供方法)

第7条 治験審査委員会委員への電子的審査資料の提供方法については、「治験審査委員会 電子的審査資料の運用等に関するマニュアル」を参照すること。

- 2 運用責任者は、治験審査委員会の委員に対して、提供する電子的審査資料、および電子的審査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。

(電子的審査資料の取り扱い)

第8条 電子的審査資料の閲覧に供する端末、及び、電子的審査資料の取り扱い方法は、「治験審査委員会 電子的審査資料の運用等に関するマニュアル」を参照すること。

(電子的審査資料の保存)

第9条 電子的審査資料の保存は、原則として次月の審査資料配布日（次月委員会開催日の5営業日前）までとする。

以上

附則 2023年 11月 15日 作成