

臨床研究(治験以外)手続きの電磁化における標準業務手順書

1.目的

本手順書は、治験・市販後調査等を除く臨床研究に関する電磁的記録等の作成、管理について、神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター研究倫理部門の倫理審査委員会事務局(以降、事務局)業務における標準業務手順を定め、電磁的記録等を用いた研究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.基本的な留意事項

2.1 対象となる電磁的記録に対する信頼性・機密性及び電子保存三原則の担保

本手順書の対象となるのは、7項にある「臨床研究法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以降、倫理指針)」等の下で実施する臨床研究の電磁的記録である。電磁的記録等利用システム又はその運用手順により電磁的記録等の信頼性を確保するとともに、研究関連情報の電磁的記録等を入力することを鑑み、機密性の確保に努める。また、電磁的記録の真正性・見読性・保存性を担保する。

電子保存三原則

真正性	正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であること。
見読性	電子媒体に保存された内容を、必要に応じて、それぞれの目的に対し容易に肉眼で判読可能な状態にできること。
保存性	記録された情報が法令等で定められた期間にわたって真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されること。

2.2 本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録等	人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される文書・記録
資料	本手順書では「文書・記録」と同義とする。
書面	紙媒体による資料
研究責任者	臨床研究法下の臨床研究の場合は研究責任医師と読み替える。
研究機関	臨床研究法下の臨床研究の場合は実施医療機関と読み替える。
研究機関の長	大学院医学研究科長、医学部附属病院長、国際がん医療研究センター長
電磁的記録等利用システム	研究機関の長、研究責任者並びに倫理審査委員会の間での電磁的記録等の作成、交付、受領及び保存に用いるシステム
実務担当者	規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者で研究倫理部門員
原本	研究の事実経過の再現と評価に必要な情報が最初に記載された文書・記録若しくはその Certified Copy に含まれる。
倫理審査委員会	神戸大学臨床研究審査委員会

	神戸大学医学部附属病院 介入研究倫理審査委員会 神戸大学大学院医学研究科等 医学倫理委員会
研究関連資料	「ヘルシンキ宣言」「臨床研究法」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき研究機関の長、研究責任者並びに倫理審査委員会間で作成、交付および受領される文書・記録とする。

3.適応範囲

3.1 本手順書の適応となる電磁的記録等及び電磁的記録等利用システムの範囲

治験・市販後調査等を除く臨床研究、すなわち臨床研究法及び倫理指針に関連する臨床研究について、下記事項を適用範囲とする。

- (1) 研究関連資料の電磁的管理(作成、交付、保存、削除)
- (2) 責任の所在と権限委譲
- (3) 電磁的記録等利用システム管理記録の保存

3.2 本手順書の適応となる研究手続きの主な範囲

研究関連資料の管理(作成、交付、保存、削除)及びユーザアクセス権限管理

3.3 本手順書の適応となる研究関連資料

電磁的管理の対象となる下記資料

- (1) 倫理審査委員会の提出資料
- (2) 研究の審査結果・実施許可に係る資料(非電磁化記録のぞく)
- (3) その他各研究で本手順書の適応対象と判断した資料

3.4 本手順書の適応外となる研究関連資料

他で保存場所を規定された資料及び研究対象者の個人(要配慮)情報等配慮を要する資料

- (1) 契約書類又はそれに準ずる書類
- (2) 利益相反関連記録類(倫理審査委員会の提出資料になるもの除く)
- (3) 同意書
- (4) その他、電磁的記録等利用システムで電子保存しない資料

4.電磁的記録等の作成・交付・保存の文書取扱い責任者と実務担当者

各研究関連資料の電磁的管理(作成、交付、保存、削除)に関し、別紙 1「業務責任者一覧表」により文書取扱い責任者及び実務担当者を定める。

4.1 文書取扱い責任者

研究機関の長、倫理審査委員会委員長および研究責任者は、各々の責務で作成すべき資料の作成責任を負う。

4.2 業務の委譲

文書取扱い責任者は、別紙 1「業務責任者一覧表」により業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責

任は責任者が負う。

5.電磁的記録等の交付及び受領並びに保存

5.1 交付及び受領の手段

研究責任者等との協議により、電磁的記録等利用システムを用いる。

5.2 保存の手段

電磁的記録等利用システム

5.3 利用可能な電磁的記録等のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- (1) Adobe Portable Document Format (PDF)
- (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint
- (3) 画像・動画ファイル (GIF/PICT/JPEG/MP4)

5.4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

電磁的記録等利用システムの運用に準拠する。

6.研究手続きを電磁化するための手順

研究について、2 項の留意事項を担保し、電磁的記録等利用システム を用いて、「ERBO-001 研究倫理部門の業務に関する標準業務手順書」とその付録文書である「ビッグバン社「臨床研究申請システム」を利用した倫理審査委員会手続きの電磁化における標準業務手順書」に従って、電磁的記録等の作成、交付、保存、削除を実施する。

7.関連法令等

- ・ ヘルシンキ宣言
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・ 臨床研究法
- ・ 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 16 年法律第 149 号)
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 44 号))

附 則

この手順書は、西暦 2023 年 11 月 15 日から施行する。

別紙1

業務責任者一覧表

項 目		文書取扱い責任	実務担当者
研究機関の長の文書	作 成	研究機関の長	倫理審査委員会事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 存		
	破 棄		
倫理審査委員会の文書	作 成	倫理審査委員会の委員長	倫理審査委員会事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 存		
	破 棄		
研究責任者	作 成	研究責任者	倫理審査委員会事務局
	交 付		
	受 領		
	書面スキャン		
	保 存		
	破 棄		