

国際医療福祉大学 治験審査委員会標準業務手順書

補遺2：治験審査委員会に係る電子資料の取り扱いに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 この手順書は、国際医療福祉大学 治験審査委員会（以下「IUHW-IRB」という）における、審議資料の電子媒体（以下「電子資料」という）の適正な運用と管理を図るために、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 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) 「治験等」とは、治験、製造販売後臨床試験及びIUHW-IRBで審議に供される臨床研究、製造販売後調査をいう。
- (2) 「依頼者」とは、治験等依頼者、依頼者が業務を委託した者及び医師主導治験における治験責任医師をいう。
- (3) 「医療機関」とは、IUHW-IRBに治験等の審査を依頼している国際医療福祉大学・高邦会グループに所属する関連医療機関及びその他調査審議を依頼する医療機関をいう。

(運用)

第3条 治験審査委員会標準業務手順書に規定する保存すべき必須文書は紙媒体とし、保存期間は治験審査委員会標準業務手順書に準じる。審査資料は、原則として電磁的記録とする。

- (2) 治験等依頼者及び医療機関から受領した電子資料は、紛失、漏洩が無い様、その取扱いに十分留意する。
- (3) 電子資料の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- (4) 電子資料の運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験等依頼者、医療機関、患者個人の情報を保護する。また、コンピューター・ウィルス、不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。
- (5) 運用の詳細については、別添1、別添2に定める。

(管理体制)

第4条 電子資料に管理・運用にあたっては、国際医療福祉大学 中央治験管理部長が電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を担う。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は、電子資料の管理・運用を統括し、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 電子資料の運用を円滑かつ適正に行い、運用上及びセキュリティ上等の問題が生じた場合は、速やかに関係者との協議、解決を図る。
- (2) 電子資料の運用にあたり、機器の配布利用と管理方法について決定する。
- (3) 治験審査委員会委員（以下「委員」という）及び運用担当者に対して、電子資料の適切な運用に必要な

な知識、技能を周知する。

- (4) 外部システムとのデータの連携について、適切に運用されていることを確認する。
- (5) コンピューター・ウィルス及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 電子資料の運用担当者は、IUHW-IRB事務局担当者の他、管理責任者が必要と認めた者とする。

2 運用担当者は次の責務を負う。

- (1) 管理責任者から、運用方法、及びセキュリティ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) セキュリティ上の問題点を発見した場合は、直ちに管理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資料の提供)

第7条 委員への電子資料の提供は、タブレット端末（ソフトウェア周辺機器を含む。以下「タブレット」という。）またはUSB端末（以下、タブレットおよびUSB端末を合わせて「端末」という。）、クラウドストレージ（以下、クラウドという。）等とする。

- 2 電子資料の端末またはクラウドへのアップロードを含めた作業や委員関係者への配布・案内等は運用担当者が行う。なお、電子資料のアップロード、ダウンロードにあたっては適切な情報閲覧のためのパスワードを設定する。
- 3 端末等を用いる場合には、情報閲覧のためのパスワードを設定するとともに、配布においては、手渡しまたは配達記録が残る方法で安全に十分留意して行う。
- 4 クラウド等を用いる場合には、情報閲覧のためのパスワードを設定する。
- 5 管理責任者は、委員に対して提供する電子資料、電子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。

(その他)

第8条 利用者は、本手順書の内容を十分理解し、業務を実施する。また、管理責任者は必要に応じて手順の電磁化に関する教育活動を継続的に実施するなど、啓発に努める。

(電子資料の保存・消去)

第9条 審議に供された電子資料は、当月審査終了後運用担当者により速やかに消去する。

附則

- 1 この手順書は、年度毎に治験審査委員会事務局により見直しを行うものとするが、改訂は必要時に実施するものとする。改訂版には、改定日及び改訂版数を記す。
- 2 この手順書は、2022年7月28日から施行する。

電子資料の運用等について

1. 電子資料の閲覧に供する端末等

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末等（以下「端末等」という。）は、タブレット端末（ソフトウェア周辺機器を含む。以下「タブレット」という。）及びUSB端末、クラウドストレージ（以下、クラウド）等とする。
- (2) 電子資料の閲覧に供する端末等の設定に係わる事項について変更の必要性があった場合には、管理責任者がその必要性を判断し、運用担当者が設定の変更を行うものとする。

2. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験等依頼者からの電子資料の受領は、原則PDFファイルとする。
 - (2) 治験等依頼者が作成した電子資料のPDFファイルの同一性、見読性確保の方法について、治験等依頼者に確認する。
- 注) PDFファイルの規格はグレースケール又はカラーPDF（解像度 200dp 以上）とする。

3. 電子資料の依頼者からの受領方法

- (1) 治験等依頼者及び医療機関から電子資料の受領は、メールへの添付もしくは適切なクラウドの使用を原則とし、必要に応じてCD-R、USB端末等での授受も可能とする。
- (2) 資料をメールで受領する際には、任意のPWを設定するように通知する。
- (3) 電子資料をCD-R等にて受領する場合は、ケースの表面に以下の内容を記載する。
 - 1) 治験等の依頼者名
 - 2) 治験の整理番号
 - 3) 審議予定項目

4. 電子資料の委員への提供及び審議方法

- (1) 運用担当者は、原則IUHW-I RB開催日1週間前の木曜日までに審議資料を端末等にダウンロードする。
- (2) 運用担当者は、原則IUHW-I RB開催日1週間前の木曜日までに、情報閲覧のためのパスワードを設定し、委員へ端末等を配布し、パスワードを別途メール等で連絡する。
- (3) 委員は受領次第端末等に破損がないことを確認し、IUHW-I RB開催日前日までに閲覧できることを確認する。電子資料は、読み取り専用であり、委員には読み取り以外の行為をしないように周知する。
- (4) IUHW-I RB審議では、各委員は運用担当者が用意したタブレット又はアップロードされた審議資料が参照できる機材を各自準備の上で参加する。
- (5) IUHW-I RB終了後、運用担当者は電子資料のデータを消去および依頼者から提供を受けたCD-R等の電子媒体があれば当該資料の廃棄を速やかに行う。

3. 電子資料での審議・報告範囲

(1) 電子資料で審議する範囲は、全ての審議事項が該当する。

- ・重篤な有害事象に関する報告書
- ・安全性情報等
- ・治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、分担医師/責任医師、実施体制、契約内容（期間、症例数等）等の変更）
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
- ・継続審査（実施状況報告）
- ・モニタリング報告書/監査報告書（医師主導治験のみ）
- ・その他

(2) 電子資料で報告する範囲

- ・治験終了（中止・中断）報告
- ・開発の中止等に関する報告
- ・実施症例数確定報告書
- ・その他

附則

2022年7月28日より施行する。

電子資料の閲覧に供するタブレット端末の利用について

1. 目的

電子資料の運用にあたり、「国際医療福祉大学 治験審査委員会標準業務手順書 補遺：治験審査委員会に係る電子資料の取り扱いに関する標準業務手順書」に定める管理責任者が貸与する電子資料の閲覧に供するタブレット端末等（以下、「タブレット」という。）をIRBに関わる業務（以下「IRB業務」という。）で使用する際に、遵守すべき事項等について定める。

2. タブレットの管理者

タブレットの管理者は管理責任者とし、管理責任者は以下の責任を持つものとする。

- (1) 管理責任者が貸与したタブレットの個体管理を行うこと。
- (2) 利用者に対し、「4. 遵守事項」及び「5. 禁止事項」に従い、タブレットを使用させること。
- (3) タブレットの使用が適切でないと認めた利用者には使用を禁止すること。

3. タブレット使用の原則

利用者は、原則としてIRB業務においてのみタブレットを使用することとし、これ以外の業務・用途で使用する場合には、事前に管理責任者の許可を得なければならないものとする。

4. 遵守事項

利用者は、タブレット使用について、次に掲げる事項を誠実に遵守しなければならない。

- (1) タブレットを丁寧に使用し、破損、紛失、盗難等の事態が生じないようにすること。
- (2) 不正アクセス行為の禁止等の関係法令、著作権法その他の関係法令本規定を遵守すること。

5. 禁止事項

利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。

- (1) タブレットをIRB業務以外の目的で使用すること（インターネットの閲覧、電子メールの送受信、アプリケーションのインストール及び削除等を含む）。
- (2) タブレットに保存されたデータ（送受信した電子メールを含む）を消去、ダウンロード等により、業務以外の目的で使用すること。
- (3) 業務上の必要性がない第三者に閲覧させ若しくは提供すること。
- (4) 管理責任者の許可を得ることなく、タブレットのシステムを変更すること。
- (5) 管理責任者の許可を得ることなく、タブレットの本体を改造若しくは分解、及び接続環境の変更をすること。

6. パスワードの管理

利用者は、タブレットの使用に必要なID・パスワードの管理を、責任をもって行い、故意、過失を問わず、それらを第三者に漏洩してはならない。

7. データの管理

利用者は、データが関係者外部に漏洩しないよう細心の注意を払うとともに、その秘匿性に応じて、データが保存されたファイルにパスワードを設定する等、適切な方法で管理しなければならない。

8. 報告

利用者は、受領時にタブレットに破損がないことを確認すること。また、次に掲げる場合には直ちに管理責任者に報告し、その指示に従わなければならない。

- (1) タブレットに破損を発見したとき。
- (2) タブレットを破損や紛失したとき、又は盗難の被害に遭ったとき。
- (3) パスワードが第三者に漏れた可能性があるとき。
- (4) タブレットが正常に作動しなくなったとき。
- (5) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューター・ウィルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき。

附則

2022年7月28日より施行する。