

大垣市民病院

医薬品及び医療機器の臨床試験審査委員会等(治験審査委員会等)

に係る IT 化に関する手順書

2017 年 8 月 1 日 第 1 版

2017 年 10 月 1 日 第 2 版

大垣市民病院 病院長

作成者：治験事務局

**医薬品及び医療機器の臨床試験審査委員会等(治験審査委員会等)
に係る IT 化に関する手順書**

審議資料の電子媒体による運用

(目的)

第 1 条

本手順書は、治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、IRB 審議資料の電子媒体（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とする。

(原則)

第 2 条

- 1 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。
- 2 IRB に治験の審査を依頼している医療機関（以下「医療機関」という）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。
- 3 IRB 審議に使用する電子媒体の情報においては、原本との同一性及び見読性を保持する。
- 4 保存義務のある情報の保存については、治験審査委員会標準業務手順書に則り保存する。
- 5 IRB の電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験依頼者等、医療機関、及び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、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

- 1 IRB の電子資料での運用にあたっては電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。管理責任者は、治験事務局長とする。
- 2 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置く。運用責任者は、治験審査委員会事務局員とする。

(管理責任者)

第 4 条

管理責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- 1 IRB の電子資料の管理・運用を統括し、本手順書で定める適切な管理・運営を遂行するため運用責任者を監督する。
- 2 IRB の電子資料での運用を円滑に行い、運用上に問題が生じた場合は、速やかに必要な是正措置を講じる。
- 3 電子資料利用者に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。

(運用責任者)

第5条

運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- 1 IRB の電子資料での運用を円滑に行い、運用上に問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告するとともに、速やかに必要な是正措置を講ずる。
- 2 IRB の電子資料の運用にあたり、機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
- 3 臨床研究・治験事務局員、また IRB 委員に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知し、使用機器の操作方法の教育記録を作成する。
- 4 外部システムとのデータの連携に関して、管理責任者の承認を得る。
- 5 コンピューターウィルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

(IRB 委員への電子資料の提供について)

第6条

- 1 IRB 委員への電子資料の提出方法については、細則を参照すること。
- 2 運用責任者は、IRB 委員に対して、提出する電子資料、及び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。

(電子資料の取り扱いについて)

第7条

- 1 運用責任者は、電子資料について安全性等の問題を発見した場合には、直ちに管理責任者に報告するとともに、速やかに必要な是正措置を講ずる。
- 2 電子資料の閲覧に供する端末の設定は別添 1 の「電子資料の閲覧に供する端末の利用規定」等の通りを行うこととする。
- 3 電子資料の運用については、別添 2 の「電子資料の運用等について」の通りとする。

(電子資料の保存)

第8条

電子資料の保存は、原則として審査が終わった日の 10 日後までとする。

附則 この手順書は、平成 29 年 8 月 1 日から施行する。

附則 この手順書は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。

細則

運用に関する細則

1 書類等の交付及び受領

- (1) 運用責任者は、治験依頼者から送付される電子メールにより、審査に係る電磁的記録を受領する。ただし、送付データの容量又は治験依頼者の意向等により電子メールによる電磁的記録の受領を行い難い場合は、書き換え不能な電子メディア（以下、[CD-R]という。）もしくは紙媒体等により受領することができる。なお、電子メールにより送信する電磁的記録は、暗号化パスワード設定を行うものとする。

① 電子メールを用いる場合

1) 送信時

宛先に間違いないことを確認の上、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じたうえで交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを保存する。

原データを含む電磁的記録（統一書式 12「重篤な有害事象に関する報告書」等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者も含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

2) 受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

② CD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として CD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する。また、相手側が受領したことの記録（受領表や受領連絡メール等）を残す。

2) 受領時

事実経過を検証するための記録として、CD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する。

- (2) 運用責任者は(1)にて受領した電磁的記録が PDF でない場合は PDF に変換するものとする。また、運用責任者は、閲覧の改善を目的とするページの回転及びファイルの結合等の書類等の記載内容に直接関わらない変更を行ってもよいが、ページの削除をはじめとする書類等の記載内容に直接関わる変更を行ってはならない。

- (3) IRB に電子資料を提出する場合には、ファイル名を以下に則って付すこととする。

① ファイル名は、「（治験実施計画書番号）―（文書を特定する資料記号）―（作成年月日）.pdf」とする。

- ② 「文書を特定する資料記号」は、資料記号の案(*)を参照し表記する。
- ③ 「作成年月日」は、数字 8 桁で示す。(例：YYYYMMDD)

***資料記号の案**

治験実施計画書：PRT	治験薬概要書：IB	症例報告書の見本：CRF
説明文書、同意文書：ICF	費用負担に関する資料：FEE	健康被害補償に関する資料：INS
募集の手順に関する資料：REC	安全性に係る資料：SAF	個別症例票：SO1
症例定期報告書：SO2	発現状況一覧：SO3	統一書式：F01～F18
各変更対比表：APP	その他（レター等）：OTH	

例)

治験実施計画書 ABC123 の治験（治験実施計画書番号：120001）において 2015/8/1 に書式 10 を提出し、治験実施計画書（作成日：2015/7/15、第 2 版）を添付する場合のファイル名

書式 10 : 120001_F10_20150801. pdf
 治験実施計画書 : 120001_PRT_20150715. pdf

2 電磁的記録の作成

- (1) 紙媒体で受領した書類等は、スキャナーにより運用責任者が使用するコンピューターに電磁的取り込みを行う。
- (2) 押印がある書類等はスキャナーにて電磁的取り込みを行う。また、作成したファイルは細則 1. (3) の規定によりファイル名称の変更を行う。

3 CD-R 等の返却

- (1) 依頼者より受領した CD-R 等は、IRB 事務局での審議資料フォルダへの格納処理後、依頼者へ返却もしくは破砕処理する。

4 IRB 委員等への審査資料の配布

- (1) 治験事務局は、予め IRB 委員等に対し、以下セキュリティ措置の講じられた指定 iPad を配布する。
 - ① 一定時間経過後の自動ロック
 - ② アクセス前のパスコード入力要求
 - ③ 誤ったパスコードを一定回数入力した際の全コンテンツ自動消去
 - ④ インターネット接続、アプリ購入、電子メール、スクリーンショット等の IRB 運営上不要な機能の制限

別添1 電子資料の閲覧に供する端末の利用規定

1. 目的

IRBの電子資料での運用にあたり管理責任者が貸与する電子資料の閲覧に供する端末(以下「端末」という。)をIRBに関わる業務(以下「当業務」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. 端末の管理者

端末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端末の個体管理を行うこと。
- (2) 利用者に対し、「4. 遵守事項」および「5. 禁止事項」に従い、端末を使用させること。
- (3) 端末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. 端末使用の原則

利用者は、原則として当業務においてのみ端末を使用することとし、それ以外の業務・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、端末の使用について、次に掲げる事項を誠実に遵守しなければならない。

- (1) 端末を丁寧に使用し、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及び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) 端末を当業務以外の目的で使用する(インターネットの閲覧及び電子メールの送受信、アプリケーションのインストールおよび削除等を含む)。
- (2) 端末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。及び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。
- (3) 管理責任者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更すること。
- (4) 管理責任者の許可を得ることなく、端末の本体を改造もしくは分解、および接続環境の変更をすること。
- (5) 管理責任者から貸与された端末以外の端末を業務で使用する。
- (6) 端末を院外に持ち出すこと(院外委員は除く)。
- (7) 端末内の電子資料を抽出すること。
- (8) 端末に外部データを取り込むこと。

6. パスワードの管理

利用者は、端末の使用に必要なID及び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、データが院外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、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) 端末を破損、紛失したとき、又は盗難の被害に遭ったとき。
- (2) パスワードが第三者に洩れた可能性があるとき。
- (3) 端末が正常に作動しなくなったとき。
- (4) データの改竄・末梢、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューター・ウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき。

別添 2 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

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末は、Apple 社製タブレット端末 iPad（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「iPad」という。）とする。
- (2) iPad の設定等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、運用責任者が設定の変更を行うものとする。

2. 電子資料の IRB 委員への提供および審議方法

- (1) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前までに、端末の審議資料を更新する。
- (2) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前に IRB 委員へ端末を配布する。
- (3) IRB 委員への配布方法は、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) IRB 委員は、IRB 当日、配布された端末を持参して IRB に参加する。
- (5) IRB 終了後、IRB 事務局は全ての端末を回収し、速やかに端末内のデータを削除する。
- (6) IRB 委員への端末配布後、緊急に審議する議案が生じた際には、事務局用の端末に取り込んだ資料を審議当日にスクリーン上に示すなどして対応するものとする。

3. 電子資料での審議範囲

- (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/監査報告書（医師主導治験のみ）
 - ・その他

4. 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提供は、PDF ファイルとする。
- (2) 治験依頼者および医療機関が電子資料の PDF ファイルを作成する際は、見読性を保持する。
- (3) PDF ファイルを作成する際は、ファイルを作成する時点での最新のソフトウェアを使用することとする。
- (4) PDF ファイルの規格は白黒又はカラーPDF とする。

5. 電子資料の依頼者からの提供方法

- (1) 治験等依頼者および医療機関からの資料の提供は、電子メール又は CD-R 等を使用する。
- (2) 電子資料を CD-R 等にて提供する場合は、ケースの表面に以下の内容を記載する。
 - 1) 治験等依頼者名

- 2) 治験実施計画書番号
- 3) 治験薬名
- (3) 送付する際には、以下の内容を記載した送付状(鑑)をつける。
 - 1) 治験等依頼者名
 - 2) 治験実施計画書番号
 - 3) 治験課題名
 - 4) 審議事項
- (4) 受領した際には、提供 CD-R 等に添付された送付状(鑑)に受領印を押し保存する。

6. 電子資料の名称

- (1) 治験等依頼者は、提供する電子資料のファイル名は、細則 1. (3) の規定に従う。