

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会
電子的記録の活用に関する業務手順書

第2版 作成年月日：西暦2018年10月1日

作成：滋賀医科大学医学部附属病院

臨床研究開発センター

改訂履歴

版数	改訂年月日	施行日	改訂理由/内容
第1版	2015年8月4日	-	-
第2版	2018年10月1日	2018年10月1日	「改訂履歴」に、施行日・改訂理由/内容の欄を追加。 IRB 審議時に新たに治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエアを利用するにあたり、「4.2 電子資料の交付」を修正・追加。

内容

1. 目的.....	1
2. 基本方針.....	1
3. 管理体制.....	1
3. 1 電子資料の管理に関わる役割について	1
3. 2 管理者の職務	1
3. 3 担当者の職務	1
4. 電子資料の活用.....	1
4. 1 治験依頼者等からの電子資料の受領	1
4. 2 電子資料の交付	1
4. 3 電子資料の適正化	1
4. 4 スキャンによる電子資料.....	1
4. 5 電子資料の保管	1
5. タブレット端末の利用について.....	1
6. 電子資料取扱い時における非常時の際の報告	1
7. 本手順書の改訂	1

1. 目的

本手順書は、滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、審査資料の電子媒体（以下「電子資料」という。）の活用に関して適切な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

2. 基本方針

- (1) 施設全体・IRB関係者全員は治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、医師主導治験における治験責任医師及び臨床研究における研究責任医師（以下「治験依頼者等」という。）及び実施医療機関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 審査に使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- (3) 保存義務のある情報の保存については、「滋賀医科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。
- (4) 施設全体・IRB関係者全員は、IRB における電子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等、医療機関、及び被験者個人の情報を保護する。またコンピューターウイルス、及び不正アクセス等に対しては必要な措置を講じる。
- (5) 本手順書における「保管」とは、GCP で定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料をIRBで活用するための一時的な保管を指す。

3. 管理体制

3. 1 電子資料の管理に関わる役割について

- (1) 臨床研究開発センターのセンター長を「管理者」とする。
- (2) IRB 事務局員を「担当者」とする。

3. 2 管理者の職務

- (1) 担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- (2) 必要な機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
- (3) 担当者及びIRB委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
- (4) データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。
- (5) 電子資料の保管管理の責務を負う。

3. 3 担当者の職務

- (1) 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用・管理を行う。
- (2) 管理者から本手順書及びセキュリティの確保について説明を受け、これを理解し、遵守する。
- (3) 管理者の指示のもと、「4. 電子資料の活用」及び以下の業務を行う。
 - ① IRB 審査において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。
 - ② IRB事務局が、IRB 委員に対して電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する際には、その補佐を行う。

- ③ 外部システムとのデータの連携に関しては、管理者の承認を得る。
- ④ 電子資料を管理するパーソナルコンピューターには、コンピューターウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティソフトをインストールする等の対策を講じる。

4. 電子資料の活用

電子資料は、PDF 等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、また、その入手及び送付方法としては、原則として、CD-R・DVD-R等の送付（以下、「DVD-R等による交付」、という。）、USBメモリーの交付、または電子メールへの添付（以下、「メールによる交付」という。）等とする。

4. 1 治験依頼者等からの電子資料の受領

- (1) DVD-R等による交付の場合、依頼者等にその交付の事実を検証できるように、DVD-R等に鑑を添付するよう依頼し、交付された鑑に受領日等の受領内容を記録する。
- (2) 電子資料の提供に際して、別に定める「電子資料提供マニュアル」に沿った形式で提供するよう治験依頼者等へ依頼する。
- (3) メールによる交付の場合、その交付を受けた事実を検証できるように、試験ごとに電子メールをCD-R、又はDVD-Rに書き込み、保管する。またこのCD-R又はDVD-Rに関しては、「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」に則して保管する。
- (4) なお、(1)(2)で発生するCD-R又はDVD-R等に関してはIRB事務局の施錠できるキャビネットに保管する。

4. 2 電子資料の交付

- (1) IRB委員へ交付する電子資料としては、当IRBの審議、報告に係る申請書及び報告書またその添付資料すべてとする。
- (2) 管理者はすべてのIRB委員へ電子資料の交付に際して、その取扱いについて説明し「電子資料取扱いに関する誓約書」に署名を受けることとする。
- (3) 管理者は治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア（公益社団法人 日本医師会 治験促進センター製）へのアクセス権を付与する。
- (4) 担当者はIRBの1週間前に以下の方法のいずれかにて、IRB委員へ電子資料を交付する。
 - ・カット・ドゥ・スクエアにて電子資料を公開する。
 - ・パスワード、コピーガード及び閲覧期限を設定したUSBメモリーにより電子資料を交付する。
- (5) 担当者はUSBメモリーを交付する際に、IRB委員へメールにてパスワードを通知する。パスワードについては各月により異なったものを交付するものとする。
- (6) IRB委員は、IRB当日、配布されたUSBメモリーを持参し、事務局に返却する。
- (7) IRB審議時、IRB委員はIRB事務局が管理する電子資料閲覧用のタブレット端末を利用し電子資料を閲覧する。タブレット端末への電子資料の公開は、担当者が治験管理システムCT-Portal（ファーマメディカルソリューション社製）またはカット・ドゥ・スクエアを用いて行う。
- (8) 欠席するIRB委員は原則当月IRBまでにUSBメモリーを事務局へ返却する。

(9) 必要に応じ、紙の資料を併用する。

(10) IRB終了後、カット・ドゥ・スクエア内の電子資料は、公開終了とする。

4. 3 電子資料の適正化

担当者は、受領した電子資料の内容を確認し、必要に応じて、IRB 審査の用途に適するように、ファイル結合やリンク設定等（以下「適正化」という。）を行う。

4. 4 スキャンによる電子資料

担当者は、治験責任医師や医療機関から受領した資料についてIRB 審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンし、電子資料を作成することができる。

(1) 紙資料は解像度300dpi 以上でスキャンし、ファイル形式はPDF とする。

(2) スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

4. 5 電子資料の保管

担当者は、「4. 電子資料の活用の2、3、4」における電子資料についてはIRBが終了したら原則速やかに回収を行う。USBメモリー内のデータについては削除し、CT-Portalのデータについては閲覧不能に設定する。

5. タブレット端末の利用について

(1) IRB当日の電子資料の閲覧に供する端末は、IRB事務局が管理する。

(2) 管理者は端末の使用が適切でないと認めた担当者及び IRB 委員に対する注意勧告及び教育等の対応を行う。

(3) 担当者はタブレット端末に対しコンピューターウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティソフトをインストールする等の対策を講じる。

6. 電子資料取扱い時における非常時の際の報告

担当者及び IRB 委員は、以下の場合には、直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。

(1) 電子資料を交付するUSBメモリーを破損、紛失したとき、事故が起きたとき、または盗難の被害に遭ったとき

(2) パスワードが第三者に漏洩された可能性があるとき

(3) 電子資料を交付するUSBメモリーが正常に作動しなくなったとき

(4) 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

7. 本手順書の改訂

本手順書は必要に応じ改訂する。

以上