

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標準業務手順書

第5版 作成年月日：西暦2022年12月13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。
第3版	2019年10月10日	2019年10月10日	<ul style="list-style-type: none"> ・本手順書名変更 ・IRB における電子資料の活用方法の内 CT-Portal 及びUSB仕様を廃止すること及び治験関連文書の電磁化に伴う改訂。 -2(1) 基本方針：臨床研究に関する事項及び治験依頼者等の定義の削除 -4 電子資料の活用：原則 CtDoS2 を使用し、資料を受領することを追記。CT-Portal 及びUSB使用の手順を削除。その他記載整備。 -5 IRB 委員の遵守事項：新規作成。 -7 電子資料取扱い時における非常時の際の報告：USB使用の手順を削除。
第4版	2021年3月19日	2021年4月1日	<ul style="list-style-type: none"> ・4.電子資料の活用：記載整備。 ・4.1.電子資料の受領：(2) 参照する SOP の SOP No を追記。(3) 記載整備。 ・4.2.電子資料の交付：(2) 誓約書の名称を変更。 ・4.3.電子資料の適正化：本項が適応となる場合(CtDoS2 以外の方法で電子資料を受領した場合)を追記し、記載を明確化。 ・5.IRB 委員の順守事項：(3)～(6)を追加。
第5版	2022年12月13日	2023年2月9日	利用システムの変更に伴う改訂 旧：カット・ドゥ・スクエア 新：DDworks Trial Site

目次

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

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自ら治験を実施する者（以下「医療機関等」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、原則、PDF 等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式とする。また、その入手及び送付方法としては、原則として、治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」を使用し、その他CD-R・DVD-R等の送付（以下、「DVD-R等による交付」、という。）、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 電子資料の受領

- (1) 電子資料は、原則として、DDworks Trial Site を介して受領する。
- (2) 電子資料の提供に際して、別に定める「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会電子資料提供マニュアル（SOP No.CH0001）」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) DDworks Trial Site 以外の方法で電子資料を受領した場合、内容確認後、担当者がDDworks Trial Site へアップロードする。
- (4) 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。DVD-R等は、IRB事務局の施錠できるキャビネットに保管する。
- (5) 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に記録する。CD-R又はDVD-Rは、IRB事務局の施錠できるキャビネットに保管する。
- (6) 紙資料のみ受領し、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て電子資料を作成し、その電子資料をDDworks Trial Site へアップロードする。
 - i. 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。
 - ii. 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. 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」に記名・捺印又は署名を受けることとする。
- (3) 管理者はDDworks Trial Siteへのアクセス権を付与する。
- (4) 担当者はIRBの1週間前までに、IRB委員へDDworks Trial Siteを介して電子資料を交付する。
- (5) 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や個人のコンピューターを利用し電子資料を閲覧する。
- (6) 必要に応じ、紙の資料を併用する。
- (7) DDworks Trial Site内の電子資料の公開は、IRB当日までとする。

4. 3 電子資料の適正化

DDworks Trial Site以外の方法で電子資料を受領した場合は、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。

5. IRB 委員の遵守事項

- (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (2) 受領した電子資料をコンピューター等に保存してはならない。
- (3) 知り得た情報を本来の目的以外で利用してはならない。
- (4) 知りえた情報を第三者に漏洩してはならない。
- (5) 許可なく、電子資料の複製及び複写してはならない。
- (6) 電子資料を取り扱う際に使用するパソコンには、あらかじめウイルス対策ソフトをインストールする等、ウイルス対策を講じる。また、パソコン起動時のログインにパスワードを設けることで、第三者の閲覧行為を防止する。

6. 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タブレット端末は、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。

7. 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) パスワードが第三者に漏洩された可能性があるとき
- (2) 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

8. 本手順書の改訂

本手順書は必要に応じ改訂する。

以上