

徳洲会グループ共同治験審査委員会
審査資料電子化に関する運用マニュアル

第2版：2018年7月1日

徳洲会グループ共同治験審査委員会事務局

1. 目的

本運用マニュアルは、徳洲会グループ共同治験審査委員会（以下、「共同 IRB」という。）における共同 IRB 審査資料電子化における標準業務手順書（以下「電子-SOP」という。）の活用に関して適正な管理・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) 共同 IRB 審査に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。
- (2) 保存義務のある情報の保存については、徳洲会グループ共同治験審査委員会標準業務手順書に則り適切に保存する。審査資料としての原本（保管資料）は電子資料と同一内容の紙資料とする。保管資料として、治験依頼者より別途、紙資料を受領する。
- (3) 共同 IRB における電子資料の利用にあたっては、紙資料と同様に秘密保持を厳守する。
- (4) 治験依頼者（治験依頼者が業務を依頼した者を含む。）、医師主導治験における治験責任医師、実施医療機関から受領した電子資料の取扱いには十分留意する。

3. 管理体制

- (1) 電子資料の管理に関する役割は次の通りとする。
 - ① 徳洲会グループ共同治験審査委員会事務局 事務局長（以下「IRB 事務局長」という。）は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、運用責任者は IRB 事務局管理部 部長または、IRB 事務局長が指名したものとする。
 - ② 電子資料の運用の実務担当者（以下「実務担当者」という。）は、共同 IRB 事務局員とする。また、運用責任者が必要と認めた場合は、共同 IRB 事務局員以外にも実務担当者を置くことができる。
- (2) 管理者の職務
 - ① IRB 事務局長
 - 1) 共同 IRB 審査に使用する電子資料の管理・運用を統括する。
 - ② 運用責任者
 - 1) 実務担当者がその職務を遂行していることを監督する責務を負う。
 - 2) 必要な機器の配付及び管理方法について決定する。

- 3) 実務担当者及び共同 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。
- 4) 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
- 5) 電子資料の管理責務を負う。
- 6) 運用上問題が生じた場合は、速やかに IRB 事務局長に報告する。

(3) 実務担当者の職務

- ① IRB 事務局長、運用責任者の指示のもと、電子資料の適正な運用を行う。
- ② 運用責任者から、電子-SOP、本運用マニュアル等について説明を受けなければならない。また、運用責任者からの説明を受け、運用及びセキュリティの確保等について理解し、遵守しなければならない。
- ③ 運用責任者の指示のもと、「4.電子資料の活用」及び以下の業務を行う。
 - 1) 共同 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 IRB 事務局長に報告する。
 - 2) 運用責任者が共同 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) 電子資料を管理する端末には、コンピュータ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等をインストールするなどの手段を講じる。
 - 4) 治験依頼者等及び実施医療機関から審査に必要な電子資料を受領する。

4. 電子資料の活用

(1) 電磁的記録として扱う治験関連文書

- ① 治験の依頼等に係る統一書式（書式 1、2、6、8、10～18）
- ② 統一書式に添付される以下の資料

実施計画書，治験薬概要書，症例報告書見本，同意・説明文書，健康被害の補償に関する資料，被験者への支払いに関する資料，治験参加募集手順の資料，安全性等に関する資料，その他治験審査委員会が必要と認める資料

なお、医師主導治験の場合は、下記の通りとする。

- ① 治験の依頼等に係る統一書式（（医）書式 1、2、6、8、10～18）
- ② 統一書式に添付される以下の資料

実施計画書，治験薬概要書，症例報告書見本，同意・説明文書，モニタリングに関する手順書，監査に関する計画書及び業務に関する手順書，治験薬の管理に関する事項を記載した文書，通知に関する事項を記載した文書，健康被害の補償に関する資料，被験者への支払いに関する資料，

記録の閲覧に関する文書，治験の中止に関する文書，治験参加募集手順の資料，安全性等に関する資料，その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 電子資料の受領

治験依頼者及び実施医療機関との協議により、以下の方法を用いる。

なお、保管資料は紙資料であるため、提出される電子資料と紙資料の同一性の担保を治験依頼者に依頼する。受領するファイル名は、別に定める「別添1 ファイル名について」に従う。

① e-メールを用いて受領する場合

受領の事実経過を検証できるよう、電子資料を受領した際は受領返信メールを送信し、そのメールをIRB事務局共有フォルダ内に保存する。なお、受信日、送信者、受領内容が含まれているものを送信する。

② DVD-R等の記録媒体を用いて受領する場合

受領の事実経過を検証できるよう、電子資料を受領した際は受領返信メールを送信し、そのメールをIRB事務局共有フォルダ内に保存する。なお、受信日、送信者、受領内容が含まれているものを送信する。

③ 治験依頼者のシステムを用いて受領する場合

治験依頼者の規定に則り、実務担当者がダウンロードする。ダウンロードの事実経過を検証できるよう、電子資料をダウンロードした際はダウンロード完了メールを送信し、そのメールをIRB事務局共有フォルダ内に保存する。なお、受信日、送信者、受領内容が含まれているものを送信する。

④ カット・ドゥ・スクエアを用いて受領する場合

体制が整い次第、運用を開始する。

なお、電子提供が難しい資料（治験実施計画書、治験薬概要書等）は、紙媒体での提供でも差支えない。この場合は、紙媒体にて審査資料を準備する。

(3) スキャンによる電子資料

実務担当者は、継続審査等において、治験依頼者等及び実施医療機関から紙資料のみ受領し、共同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200dpi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、受領した紙資料と同一であることを実務担当者が目視で確認する。同一性は実務担当者が担保する。見読性に十分留意する。

③ スキャンをした紙資料は、保管資料とする。

(4) 電子資料の適正化

実務担当者は、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、ファイル結合等（以下「適正化」という。）を行う。PDF にパスワードがついている場合は、IRB 審査の用途に適さないため、許可を得てから、パスワードを外す。詳細は別に定める「設定マニュアル」に従う。

(5) 共同 IRB 委員への電子資料の提供について

① 共同 IRB 委員への電子資料の提供は、IRB 事務局長が貸与するセキュリティが保たれたタブレット端末を利用して行う。また、端末の設定は、「5. タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。

② 実務担当者は、電子資料をタブレット端末に取り込み、共同 IRB 委員へ配付する。詳細は別に定める「設定マニュアル」に従い、「資料取り込み及び削除確認表」に記録を残す。

運用責任者は、共同 IRB 委員に対して、提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて十分な説明を行う。また、共同 IRB 委員は、「6. タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。

(6) 電子資料の削除

① 実務担当者は、受領した電子資料を IRB 事務局共有フォルダへ移管後、資料添付されている e-メールの削除、DVD-R 等の返却または、シュレッダー破棄により削除する。

② 実務担当者は、共同 IRB 終了後、作業を行ったパーソナルコンピュータ上及びタブレット端末に保管された電子資料を削除する。詳細は別に定める「設定マニュアル」に従い、「資料取り込み及び削除確認表」に記録を残す。

5. タブレット端末の設定についての取り決め

(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) 実務担当者は、IRB 事務局長の指示のもと、あらかじめタブレット端末に資料閲覧のみ可能となるよう制限をかけ、アプリケーションソフトウェアのインストール、削除、印刷、転送等を行うことができないように設定する。詳細は別に定める「設定マニュアル」に従い、「初期設定確認表」に記録を残す。

(3) その他、iPad の設定について必要な事項は、必要に応じて IRB 事務局長が別に定めるものとする。

6. タブレット端末の利用についての取り決め

(1) IRB 事務局長は、IRB 委員に対して端末を貸与する。その際、本運用マニュアルにより、貸与品の取り扱いについて説明し、「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」に確認の為の署名を受けることとする。

- (2) 運用責任者は端末を管理し、以下について責任を持つ。
- ① 貸与した端末の個体管理及びデータ管理
 - ② 端末の使用が適切でないと認めた実務担当者及び IRB 委員に対する注意勧告及び教育等の対応
- (3) 実務担当者及び IRB 委員は、端末の使用について、以下の事項を遵守しなければならない。
- ① 破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
 - ② 端末内の情報を流出させないこと
 - ③ 端末を当業務以外の目的で使用しないこと（インターネットの閲覧、及び電子メールの送受信を含む。）
 - ④ 第三者に閲覧させない、また端末を貸与しないこと
 - ⑤ IRB 事務局長または運用責任者の許可を得ることなく、端末に保存されたデータを消去しないこと
 - ⑥ IRB 事務局長の許可を得ることなく、端末のシステムを変更しない、また接続環境を変更しないこと
 - ⑦ IRB 事務局長の許可を得ることなく、端末をパーソナルコンピュータ等に接続しないこと
 - ⑧ 端末を改造もしくは分解しないこと
- (4) 暗証コードの管理について
- ① 暗証コードは、資料閲覧時に入力する「パスワード」及び、5. (2) の制限設定のオン・オフ時に入力する「パスコード」からなる。
 - ② 運用責任者は、実務担当者及び IRB 委員に対し「パスワード」を伝達する。また、実務担当者に対しては「パスコード」も伝達する。
 - ③ 実務担当者及び IRB 委員は、故意・過失を問わず、暗証コードを第三者に漏洩してはならない。
- (5) 実務担当者及び IRB 委員は、以下の場合には、直ちに IRB 事務局長または運用責任者に報告し、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、事故が起きたとき、または盗難の被害に遭ったとき
 - ② 暗証コードが第三者に漏洩さ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・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピュータウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき
- (6) IRB 委員は、端末の使用及び秘密保持等に関する「別添 2 タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」の内容を確認のうえ署名し、IRB 事務局長に提出しなければならない。

7. タブレット端末の回収について

タブレット端末は、IRB 終了毎に回収する。

8. 電子資料を取り扱う専用の PC について

審議資料を取り扱う専用の PC を用意し、電子化に係る審議資料以外の用途では使用しない。

9. その他

運用責任者は、本運用マニュアルを必要に応じて見直し、改訂を行い、IRB 事務局長の承認を得る。

附則

本運用マニュアルは 2018 年 7 月 1 日から施行する。

本運用マニュアルの施行に伴い、旧版は廃止する。

徳洲会グループ共同治験審査委員会事務局

事務局長 山路 弘志

