

# 姫路赤十字病院治験審査委員会審査資料の 電子化に関する手順書

## 第 1 版

西暦 2020 年 5 月 1 日 制定

姫路赤十字病院



## 1. 目的

本手順書は、姫路赤十字病院治験審査委員会（以下、「IRB」という）における審議を、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について（事務連絡 平成 25 年 7 月 1 日以降の改訂通知）」を参考にし、IRB 委員に対して電磁的記録（以下、「電子資料」という）を用いて審査資料を配布するための手順を定める。

## 2. 電子資料に関する留意事項

- (1) 電子資料は、真正性、見読性に十分留意する。
- (2) 審査資料の保管は電子資料と同一内容の紙媒体とし、保管期間は治験審査委員会標準業務手順書に準じる。

## 3. 管理体制

- (1) 電子資料の管理に関する責任は、治験審査委員会の設置者が負う。
- (2) 治験審査委員会の設置者は、治験手続きの電磁化に関する教育を受けていることを「電磁的記録の取扱いに関する教育記録」にて確認した上で、電子資料の管理に関する業務を治験審査委員会事務局（以下、「IRB 事務局」という）に移譲することができる。

## 4. 適用範囲

IRB 標準業務手順書にて定める治験及び製造販売後臨床試験（以下、「治験等」という）の IRB 審議及び報告に係る資料のうち、IRB 委員へ電子資料を提供するものを対象とする。ファイル形式は PDF とする。

## 5. 依頼者への提示

- (1) IRB 事務局は、電子資料を用いて IRB 審議を行うにあたり、治験等依頼者（以下、「依頼者」という）に本手順書を提示しなければならない。また、IRB 事務局は、IRB 審議を行う書類及び資料を電子資料により提供を受ける場合は、依頼者と事前に協議し合意を得るものとする。
- (2) 依頼者は、本手順書の事項に意義がある場合、IRB 事務局に申し立てることができる。IRB 事務局は、申し立てを受けた事項に対する依頼者の許可なしに、該当する試験の電子資料を IRB 委員会に提出してはならない。

## 6. 電子資料使用者の責務

- (1) 依頼者より提供を受ける電子資料は機密情報であり、IRB 事務局および IRB 委員は、電子資料の取扱いには十分留意し、本手順書を遵守しなければならない。
- (2) IRB 委員は、閲覧端末の基本操作、資料の閲覧方法、情報の管理・取扱いおよび本手順書に規定する事項について、トレーニングを受けなければならない。IRB 委員は、トレーニング受講後、禁止事項等記載された別紙 2-1（または別紙 2-2）「治験審査委員会審査資料の閲覧および閲覧端末の取扱いに関する誓約書」へ署名する。なお、別紙 2-1（または別紙 2-2）は、トレーニング受講記録を兼ねることとする。IRB 事務局は別紙 2-1（または別紙 2-2）を入手した後、トレーニング時に使用した資料と誓約書を保管する。
- (3) IRB 事務局は、IRB 委員からの閲覧端末の操作方法、サーバーの使用方法等に関する問合せに対応する。

## 7. 電子資料の授受

- (1) IRB 事務局は、依頼者から電子メールにより、審査に係る電子資料を受領する。ただし、送付

データの容量又は依頼者の意向等により電子メールによる電子資料の受領を行い難い場合は、書換え不能な電子メディア（以下、「CD-R 等」という）もしくは紙媒体、又は依頼者の指定するクラウドシステムからのダウンロード等により受領することができる。

- (2) IRB 事務局は、前項にて受領した電子資料が PDF でない場合は PDF に変換し、変換前後の記載内容が同一であることを確認する。また、IRB 事務局は、閲覧の改善を目的とするページの回転及びファイルの統合等、資料の記載内容に直接関わらない変更は行ってもよいが、ページの削除をはじめとする資料の記載内容に直接関わる変更は行ってはならない。
- (3) IRB 事務局は、前項の資料を、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について（事務連絡 平成 25 年 7 月 1 日 以降の改訂通知）」をもとに、依頼者と協議の上決定し、ファイルの名称を変更する。

## 8. 電子資料の作成

- (1) 紙媒体で受領した資料は、スキャナーにより IRB 事務局が使用するコンピューターに電磁的取り込みを行う。なお、1つのファイル容量は 5MB 程度を目安とし、容量が大きく超えるファイルについては分割し保存する。
- (2) 押印がある資料又はカラーで印刷された資料はカラーで、それ以外の資料は白黒で、電磁的取り込みを行う。また、作成したファイルは、「7. 電子資料の授受」に従い、ファイルの名称を変更する。

## 9. CD-R 等の返却

依頼者より受領した CD-R 等は、IRB 事務局での処理後、依頼者の指示に従い、依頼者へ返却又は破棄する。

## 10. サーバーへのアップロード

- (1) IRB 事務局は、原則として 1 週間前に院内で使用する院内に設置されたサーバーへ電子資料をアップロードする。
- (2) IRB 事務局は、サーバー内に、別紙 1「フォルダの作成について」に従い、パスワードを設定したフォルダを作成し、作成した所定のフォルダに「7.電子資料の授受」および「8.電子資料の作成」にて名称を変更したファイルをアップロードする。

## 11. IRB 委員への審査資料の配布

- (1) IRB の開催にあたっては、IRB 事務局から、「10.サーバーへのアップロード」にてアップロードした旨 E-mail で通知する。また、アップロードした資料の追加・変更があった場合、IRB 事務局は、IRB 委員への周知を図るものとする。なお、IRB 事務局は、予めメーリングリストを作成し、誤送信の対策を講じる。ただし、外部委員については、紙媒体での配布とする。
- (2) サーバーへのアップロード通知後から IRB 審査終了までの期間を、電子資料の閲覧可能時期とする。
- (3) IRB 委員は、IRB 当日までに審査資料を確認する。

## 12. IRB 当日の会議資料

- (1) 情報システム課担当者は、IRB 開催前日に総務課が保管する閲覧端末にサーバーへアップロードした電子資料を取り込み、IRB 事務局へ提出する。IRB 事務局は、その閲覧端末を IRB 当日まで鍵のかかる総務課の専用保管庫にて厳重に保管する。
- (2) IRB 事務局は、閲覧端末を活用する。必要に応じて、別途、同一の電子資料又は紙媒体の準備、

プロジェクターでの審査資料を表示するなどの対策を講じる。

13. IRB 後の電子資料の取扱い

- (1) IRB 事務局は、アップロードされた資料を IRB 審査後に、サーバー内より完全に消去する。
- (2) IRB 事務局は、IRB 審議後、情報システム課担当者に閲覧端末からデータの削除を依頼し、確実に削除されたことを確認した上で総務課に閲覧端末を返却する。

附則

本手順書は、表紙に記載の制定日より施行するものとし、施行日以降に依頼を受けた治験に提供する。ただし、実施中の試験においても依頼者と協議の上、本手順書を準用するものとする。

以上

第 1 版 2020 年 5 月 1 日 制定

## 別紙1 フォルダの作成について

階層1:「IRB 名称\_開催日」

階層2:「審査処理区分（初回審査、継続審査）」

階層3:「通し番号、治験薬名」

階層4:「通し番号、書類名」※

※継続審査においては、治験審査依頼書の審査事項の欄において審査の対象となる資料ごとに以下のフォルダを作成する。

- ・ 重篤な有害事象等
- ・ 安全性情報等
- ・ 治験に関する変更
- ・ 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
- ・ その他

## 治験審査委員会審査資料の閲覧および閲覧端末の取扱いに関する 誓約書

この度、私は治験審査委員会審査資料の閲覧および閲覧端末の利用に際し、以下の事項を理解し、遵守することを誓約いたします。

1. セキュリティについて
  - ・ サーバーへのアクセスにはパスワードが設定されていること
  - ・ 電子資料の閲覧終了時には必ずログアウトすること
  
2. 禁止事項
  - ・ サーバー内の電子資料のダウンロード、印刷及び E-mail での資料転送、外部メモリなどによるサーバー外への資料の持ち出し
  - ・ 機密文書に当たるため、第三者に見られる可能性がある場所での閲覧
  - ・ **IRB** 当日に使用した閲覧端末の持ち出し
  
3. 注意事項
  - ・ パスワードは、他人に知らせないようにすること
  - ・ サーバー内のフォルダの設定変更は、必要に応じて **IRB** 事務局で対応すること
  - ・ 閲覧端末は **IRB** 開催場所でのみ使用すること

-----  
姫路赤十字病院 院長 殿

西暦                      年              月              日

署名： \_\_\_\_\_

## 治験審査委員会審査資料の閲覧および閲覧端末の取扱いに関する 誓約書

この度、私は治験審査委員会審査資料の閲覧および閲覧端末の利用に際し、以下の事項を理解し、遵守することを誓約いたします。

### 1. 禁止事項

- ・ 事前配布された紙媒体の審査資料のコピー、PC への読み込み、読み込んだデータの E-mail 等での資料転送
- ・ 機密文書に当たるため、第三者に見られる可能性がある場所での閲覧
- ・ IRB 当日に使用した閲覧端末の持ち出し

### 2. 注意事項

- ・ 閲覧端末は IRB 開催場所でのみ使用すること
- ・ 事前配布された紙媒体の審査資料は、IRB 当日持参または後日郵送し、IRB 事務局へ返却すること

-----  
姫路赤十字病院 院長 殿

西暦 年 月 日

署名： \_\_\_\_\_