

# 治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書

第2版：2018年6月22日

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

伊藤 公美恵



## 1. 目的

(1) 本手順書は、医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会（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日以降の改正通知）」を参考にし、IRB事務局からIRB委員に対して、電磁的記録を用いて審査資料を配布するための手順を定める。ただし、審査資料の保存は紙媒体とし、保存期間は治験審査委員会標準業務手順書に準じる。

## 2. システム要件

(1) 電子化に伴うシステムは、ノイエス株式会社がセコムトラストシステムズ株式会社（以下、「システム業者」という。）との契約に基づき利用することができる「セコムあんしんエコ文書サービス」（以下、「文書サービス」という。）を利用する。

(2) 文書サービスの利用に関するノイエス株式会社との契約は、「セコムあんしんエコ文書サービス使用覚書」により締結するものとする。

## 3. 適用範囲

(1) 治験審査委員会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審議及び報告にかかる資料のうち、文書サービスを用いて電磁的にIRB委員へ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。

## 4. 依頼者への提示

(1) IRB事務局は、電磁的記録を用いて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（以下、「書類等」という。）を電磁的記録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、本手順書の事項に異議がある場合、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、該当する試験の書類等を電磁的記録により委員会に提出してはならない。

## 5. 治験等実施医療機関の長への提示

(1) IRB事務局は、電磁的記録を用いてIRB審議を行うにあたり、治験等実施医療機関の長（以下、「医療機関の長」という。）に本手順書を提示しなければならない。

(2) 医療機関の長は、本手順書の事項に異議がある場合、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医療機関の長の許可なしに、該当する試験の書類等

を電磁的記録により委員会に提出してはならない。 治験審査依頼書提出の締切までに IRB 事務局への申し立てがない場合は、医療機関の長が、本手順書の事項について了承したこととみなす。

## 6. 外部への情報漏洩を防止するためのセキュリティに関する方策

(1) 使用する文書サービスは、システム業者が発行する証明書をインストールした閲覧端末でのみアクセス可能とし、資料閲覧には ID とパスワードを必要とする。

(2) 閲覧端末は起動時にパスワード入力が必要であり、規定の回数、入力をミスした場合には、端末のデータが消去される。併せてデフォルト機能（リモートロック、リモート初期化機能等）を設定し、紛失等のセキュリティ対策とする。

(3) 閲覧端末は、審査資料のダウンロード、e-mail での資料転送等、閲覧以外の行為は実施できない設定とする。また、閲覧者には、公共の場での閲覧を禁止する。

## 7. ID と仮パスワードの発行

(1) IRB 設置者は、指名を受ける者が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、別紙 4「治験審査委員会事務局支援者指名書」により作業責任者及び作業者の指名を行うものとする。

(2) 作業責任者は、作業者に文書サービスの管理者権限を付与した文書サービス ID（以下、「ID」という。）及び仮パスワードを発行する。

(3) 作業責任者は、IRB 委員及びその他の IRB 出席者（以下、「IRB 委員等」という。）に、文書サービスの閲覧権限のみを付与した ID 及び仮パスワードを発行する。

(4) 作業責任者は、作業者、IRB 委員等（以下、「ユーザー」という。）へ発行した ID が不要になった場合は、当該 ID を削除するものとする。

(5) 作業責任者は、ユーザー 1 名に対し、同一の権限を持った複数の ID を発行してはならない。

(6) 作業責任者は、ユーザーへ発行した ID の管理を、別紙 1「ID 管理簿」により行う。なお、使用端末は、iPad 及びウイルス対策ソフト等により不正プログラムの感染防止措置がとられているパーソナルコンピューターとする。

## 8. ユーザーの責務

(1) 依頼者より提供を受ける電磁的記録は機密情報であり、ユーザーは不正アクセス行為の禁止等に関する法律、著作権法、その他の関係法令及び本手順書を遵守しなければならない。

(2) ユーザー（IRB 委員等）は、閲覧端末の基本操作、資料の閲覧方法、情報の管理・取扱い及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。ユーザー（IRB 委員等）は、トレーニング受講後、禁止事項等記載された別紙 5「治験審査委員会審査資料の閲覧端末の取扱いに関する誓約書」へ署名する。なお、別紙 5 はトレーニング受講記録を兼ねることとする。IRB 事務局は誓約書を入手した後、ユーザー（IRB 委員等）へ閲覧端末を配布する。IRB 事務局は、トレーニング時に使用した資料と誓約書を保管する。

(3) ユーザー（IRB 委員等）は、閲覧端末にパスコードを設定するものとする。

(4) ユーザーは、書類等の流出等について十分に注意しなければならない。書類等は別紙 1「ID 管理簿」にて指定された端末に限り、閲覧やファイルのアップロード等、アクセスを認める。

(5) ユーザー (IRB 委員等) は、閲覧端末の破損又は紛失時、直ちに IRB 事務局へ報告しなければならない。当該報告を受けた IRB 事務局は、システム業者に連絡し、速やかに破損又は紛失したユーザー (IRB 委員等) の ID を停止するものとする。また、閲覧端末のリモートロック等の措置を行う。

(6) IRB 事務局は、ユーザー (IRB 委員等) からの閲覧端末の操作方法、文書サービスの使用方法等に関する問合せに対応する。

## 9. 書類等の受領

(1) 作業者は、依頼者から電子メールにより、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 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) 作業者は、(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、作業者は、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、書類等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、書類等の記載内容に直接関わる変更は行ってはならない。

(3) 作業者は、(2) の書類等を、別紙 2「ファイル名称の変更について」に従い、ファイルの名称を変更する。

## 10. 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、作業者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、作成する電磁的記録は解像度 200dpi 以上の PDF とする。また、1つのファイル容量は 5MB 程度を目安とし、容量が 5MB を大きく超えるファイルについては分割し保存する。

(2) 押印がある書類等又はカラーで印刷された書類等はカラーで、それ以外の書類等は白黒で、電磁的取り込みを行う。また、作成したファイルは、別紙 2「ファイル名称の変更について」に従い、ファイルの名称を変更する。

## 11. CD-R 等の返却

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

## 12. サーバーへのアップロード

(1) 作業者は、別紙 1「ID 管理簿」にて指定したコンピューターから、文書サービスへ書類等をアップロードする。

(2) 作業者は、文書サービス内に、別紙 3「フォルダの作成について」に従い、フォルダを作成し、作成した所定のフォルダに「9.書類等の受領」及び「10.電磁的記録の作成」にて名称を変更したファイルをアップロードする。

### 13. IRB 委員等への審査資料の配布

(1) IRB 事務局は、予め IRB 委員等に対し、セキュリティ措置を講じた指定の閲覧端末を配布する。

(2) IRB の開催にあたっては、あらかじめ IRB 事務局から、原則として 1 週間前に各委員の保有する閲覧端末に、審査資料を文書サービスにアップロードするとともに e-mail で通知する。事前に審査資料を配布したことを事実検証するため、通知記録及びアップロードログを管理し、適切に保存する。

(3) 文書サービスへ書類等のアップロード（追加・変更を含む）を行った場合、作業者は文書サービスにおけるお知らせ機能を利用し、IRB 委員等への周知を図るものとする。

(4) 治験審査委員会標準業務手順書に定められた書類等の事前配布時期から IRB 審査終了までの期間を、文書サービスへアップロードされた書類等の閲覧可能期間とする。

### 14. IRB 後の審査資料の取扱い

(1) IRB 事務局は、アップロードされた文書を IRB 審査終了後に、文書サービス内より完全に消去する。その際、文書サービスの操作マニュアルに従い、適切に消去する。

### 15. IRB 当日の会議資料

(1) 事前配布した電磁的記録を活用する。必要に応じて、別途、同一の電磁的記録又は紙媒体の準備、プロジェクターで審査資料を表示するなどの対策を講じる。

附則 1：第 1 版手順書は 2014 年 8 月 1 日より施行する。

附則 2：治験審査委員会標準業務手順書 補遺を統合し、第 2 版手順書は 2018 年 6 月 22 日より施行する。改訂内容については別紙とする。

以上

## 別紙1 ID管理簿( 年 月 日付)

IRB名				
No.				
ユーザID *				
パスワード *				
氏名 *				
ローマ字氏名 *				
会社名 *				
メールアドレス *				
利用者区分 *				
ログイン有効期限 *				
使用端末				
PC/iPad番号 *				
証明書番号 *				
iPadロック番号				
ID作成日				
ID削除日				

## ファイル名称の変更について

書類名	ファイル名
治験実施計画書	Z01_PRT_作成日
治験薬概要書又は添付文書	Z02_IB_作成日
症例報告書の見本	Z03_CRF_作成日
説明文書、同意文書	Z04_ICF_作成日
説明文書、同意文書（アセント文書）	Z04_IAF_作成日
治験の費用の負担について説明した文書	Z07_FEE_作成日
被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z08_INS_作成日
被験者の募集手順に関する資料	Z09_REC_作成日
被験者の安全性等に係る資料	Z10_SA1_作成日
その他の資料	Z11_etc_作成日
書式 1 履歴書	Z05_F01_作成日
書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト	Z06_F02_作成日
書式 3 治験依頼書	F03_作成日
書式 4 治験審査依頼書	F04_作成日
書式 5 治験審査結果通知書	F05_作成日
書式 6 治験実施計画書等修正報告書	F06_作成日
書式 7 (欠番)	—
書式 8 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に関する報告書	F08_作成日
書式 9 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に関する通知書	F09_作成日
書式 10 治験に関する変更申請書	F10_作成日
書式 11 治験実施状況報告書	F11_作成日
書式 12-1 重篤な有害事象に関する報告書	F12_作成日
書式 12-2 重篤な有害事象に関する報告書	
書式 13-1 有害事象に関する報告書	F13_作成日
書式 13-2 有害事象に関する報告書	
書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書	F14_作成日
書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書	F15_作成日
書式 16 安全性情報等に関する報告書	F16_作成日
書式 17 治験終了（中止・中断）報告書	F17_作成日
書式 18 開発の中止等に関する報告書	F18_作成日
参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書	RF01_作成日
参考書式 2 直接閲覧実施連絡票	RF02_作成日

## ファイル名称の変更について

書類名		ファイル名
院内書式 1-1	治験契約書（実施医療機関⇔治験依頼者）	ISF01-1_作成日
院内書式 1-2	治験契約書（実施医療機関⇔治験依頼者⇔SMO）	ISF01-2_作成日
院内書式 2-1	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者）	ISF02-1_作成日
院内書式 2-2	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者）	ISF02-2_作成日
院内書式 2-3	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者⇔SMO）	ISF02-3_作成日
院内書式 2-4	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者⇔SMO）	ISF02-4_作成日
院内書式 3	治験審査委員会の保留事項に対する回答書	ISF03_作成日
院内書式 4	署名・印影一覧	ISF04_作成日
院内書式 5	安全性情報等に関する確認書	ISF05_作成日
院内書式 6	治験審査委員会報告依頼書	ISF06_作成日
院内書式 7	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録	ISF07_作成日
院内書式 8	治験分担医師の氏名リスト	ISF08_作成日
院内参考書式 1	治験審査委員会委員名簿	IRF01_作成日
院内参考書式 2	委嘱書	IRF02_作成日
院内参考書式 3	治験薬管理者指名書	IRF03_作成日
院内参考書式 4	治験薬管理補助者指名書	IRF04_作成日
院内参考書式 5	治験事務局責任者指名書	IRF05_作成日
院内参考書式 6	記録保存責任者指名書	IRF06_作成日

## フォルダの作成について

階層 1・・・「IRB 名称」

階層 2・・・「開催日」

階層 3・・・「審査処理区分（初回審査、継続審査）」

階層 4・・・「通し番号、治験薬名、NEU 番号」

階層 5・・・「通し番号、書類名」※1

階層 6・・・「医療機関固有資料」※2

※1 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

※2 階層 5において、複数の医療機関からの審査依頼がある場合、施設固有の資料を格納する。

例：重篤な有害事象に関する報告書、同意説明文書など



年 月 日

## 治験審査委員会事務局支援者指名書

所属	氏名	役割	治験手続きの電磁化に関する教育
		作業責任者	<input type="checkbox"/> 済
		作業者	<input type="checkbox"/> 済
		作業者	<input type="checkbox"/> 済
		作業者	<input type="checkbox"/> 済
		作業者	<input type="checkbox"/> 済
		作業者	<input type="checkbox"/> 済

治験審査委員会審査資料の電子化に際し、作業責任者及び作業者として、上記のものを指名いたします。

(IRB 設置母体名)  
(IRB 設置者氏名) 印

## 治験審査委員会審査資料の閲覧端末の取扱いに関する誓約書

この度、私は貸与された治験審査委員会審査資料の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致します。

### 1. セキュリティについて

- ・ 閲覧端末は紛失時、第三者の無断使用を防ぐため、起動時に 4 桁の暗証番号によるセキュリティロックが設定されており、5 回入力を間違えると、初期化される設定であること。
- ・ 予め、システム業者が発行する証明書をインストールした閲覧端末でのみ審査資料へのアクセスが可能であること。
- ・ 審査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

- ・ 閲覧端末への IRB 審査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閲覧端末外への資料の持ち出し。
- ・ 審査資料の閲覧以外の端末の利用。
- ・ 機密文書に当たるため、公共の場など第三者に見られる可能性がある場所での閲覧。
- ・ 個人での設定変更。
- ・ OS のバージョンアップ。
- ・ アプリケーションのインストール及びアンインストール。

### 3. 注意事項

- ・ 閲覧端末の設定変更は、必要に応じて IRB 事務局で対応すること。
- ・ 閲覧端末及び付属品に関しては、各個人で適切に管理し、IRB 委員の退任時に全て返却すること。
- ・ パスワードは、他人に知らせないようにすること。

### 4. 緊急の対応

- ・ 故障、紛失、盗難等が発生した場合、端末ロックやデータ消去を行うため、直ちに IRB 事務局へ連絡すること。
- ・ 紛失、盗難等、緊急の場合は、端末の位置情報の取得を行う場合があることについて、了承すること。

医療法人社団桜緑会

日本橋さくらクリニック 院長 殿

年 月 日

署名： \_\_\_\_\_