

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：2014年8月1日

医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック

東 孝先



1. 目的

(1) 本手順書は、医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通り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、電磁的記録を用いて行うにあたっての必要な事項を定め、IRB 審議が円滑に行われることを目的とする。なお、記録の保存は紙媒体とする。

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IRB 委員へ資料を提供するものを対象とする。

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。)に治験審査委員会標準業務手順書補遺及び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、治験審査委員会標準業務手順書補遺及び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。)に治験審査委員会標準業務手順書補遺及び本手順書を提示しなければならない。
- (2) 医療機関の長は、治験審査委員会標準業務手順書補遺及び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、治験審査委員会標準業務手順書補遺および本手順書の事項について了承したこととする。

6. ID の発行

- (1) IRB 設置者は、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。当該名簿では、作業責任者及び作業者の役割を指定する。
- (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。

7. ユーザーの責務

- (1) 依頼者より提供を受ける電磁的記録については秘密情報であり、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) ユーザーへ配布する iPad は、IRB 審議に関する事項に限り使用するものとする。また、ユーザーは IRB 事務局の許可を得ずに iPad にソフトウェアをインストールしてはならない。
- (3) ユーザーは、iPad 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を認める。
- (5) ユーザーは iPad の破損又は紛失時は直ちに 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、セコムトラストシステムズ株式会社に連絡をし、速やかに破損又は紛失したユーザーの ID を停止するものとする。また、iPad のリモートロック等の措置を行う。
- (6) IRB 事務局は、ユーザーに対し iPad 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のトレーニングを行い、治験審査委員会標準業務手順書補遺 別紙：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（以下、「誓約書」という。）を取得した後、iPad 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。
- (7) IRB 事務局は、ユーザーからの iPad 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。

8. 書類等の受領

- (1) 作業者は、依頼者から送付される電子メールにより、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 に変換するものとする。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の書類等の記載内容に直接関わらない変更を行ってもよいが、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を決して行ってはならない。
- (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」によりファイルの名称を変更する。

9. 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にて、それ以外の書類等は白黒にて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」により名称を変更する。

10. 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、依頼者へ返却する。

11. 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、文書サービスに別紙 3「フォルダの作成について」によりフォルダを作成し、作成した所定のフォルダに「8.書類等の受領」及び「9.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。

12. 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の講じられた指定の iPad を配布する。
- (2) 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。
- (3) 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。

以上