

治験審査委員会に係る審議資料の電子化に関する手順書

(治験審査委員会標準業務手順書 補遺)

第1条 目的

本手順書は、社会福祉法人^{財団}済生会 埼玉県済生会川口総合病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、IRB審議資料の電子媒体（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

第2条 基本方針

- 1 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）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、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- 3 IRBの電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験依頼者及び患者個人の情報を守る。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。

第3条 管理体制

- 1 IRBの電子資料での管理・運用にあたっては電子資料管理者（以下「管理者」という。）を置く。管理者は治験事務局長とする。
- 2 管理者は、IRBの電子資料の管理・運用にあたって電子資料担当者（以下「担当者」という）を置く。担当者は治験事務局長とする。

第4条 管理者の責務

- 1 担当者がその職務を適正に遂行するよう監督する。
- 2 IRBの電子資料の運用にあたり、機器の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、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。
- 4 データが第三者に漏えいしないよう対策を講じる。
- 5 コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。
- 6 電子資料の保管管理に関する手順を策定する。

第5条 担当者の責務

- 1 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用を行う。
- 2 管理者から運用方法及び安全性等の確保について説明を受け、これを理解し、遵守する。
- 3 安全性等の問題点を発見した場合は、ただちに管理者に報告する。
- 4 管理者が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。
- 5 電子資料を管理する。

第6条 IRB委員への電子資料の提供

IRB委員への電子資料の提供方法については、別添1「IRB電子資料の運用等について」を参照するこ

と。

第7条 電子資料の取扱い

- 1 IRB委員に対して、閲覧する電子ファイルの取扱いには十分注意するよう周知すること。なお、印刷及び閲覧時以外の保管は禁止とする。
- 2 電子資料のフォーマットは、別添1「IRB電子資料の運用等について」のとおりとする。

第8条 電子資料の保存

- 1 電子資料の保存は、原則として審査が終わった日の属する月の末日までとする。
- 2 保存義務のある情報の保存については、治験審査委員会標準業務手順書に則り保存する。なお、保存資料は、電子資料と同一内容の紙資料とする。

附則

本手順書は、2019年7月8日より施行する。

別添1 IRB電子資料の運用等について

1. 電子資料の閲覧に供する端末

- (1) 事前確認の際に電子資料の閲覧に供する端末は、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じた端末とし、院内サーバにアクセスできるものとする。
- (2) 審議当日の電子資料の閲覧には、プロジェクターを利用する。

2. 電子資料のIRB委員への提供及び審議方法

- (1) IRB事務局は、IRB開催の1週間前を目途に、院内サーバの部署別共有フォルダに審議資料を格納する。なお、電子資料の閲覧期間はIRB当日までとし、保管するPDFファイルは、印刷、文書の編集、内容のコピー等、文書に関する制限を全て「許可しない」とし、一定のセキュリティーをかけたファイルとする。なお、IRB外部委員についてはこれまで通り紙資料の配布とする。
- (2) IRB事務局は、IRBの審議資料の格納についてIRB委員へメールにて連絡する。
- (3) IRB委員は電子資料を確認する。IRB事務局は、資料未確認者に対し必要に応じ確認依頼を行う。
- (4) IRB事務局は、審議当日、プロジェクター及び端末を準備し、電子資料を閲覧できるようにする。

3. 電子資料での審議範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は初回審議を除いた審査とする。初回審査時はこれまで通り紙資料の配布とする。

4. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験依頼者からの電子資料の提供は、PDFファイルとする。なお、電子資料の提供が困難な場合は、紙資料の提供も可とするが、その場合は必要に応じIRB事務局が紙資料をスキャンし電子資料を作成する。
- (2) 治験依頼者が電子資料のPDFファイルを作成する際は、見読性に十分留意する。
- (3) PDFファイルを作成する際は、ファイルを作成する時点での最新のソフトウェアを使用する。
- (4) PDFファイルの規格は白黒又はカラーPDFとする。

5. 電子資料の治験依頼者からの提供方法

- (1) 治験依頼者からの電子資料の提供は、メール又はCD-R等を使用する。
- (2) 電子資料をCD-R等で提供する場合は、ケースの表面に下記の内容を記載する。
 - 1) 治験依頼者名
 - 2) 治験課題名及び治験計画書番号
 - 3) IRBの審議月

6. 電子資料の名称

- (1) 治験依頼者は、提供する電子資料には、下記の名称ルールを参考に名称を付与する。
 - 1) 交付フォルダ名：[治験依頼者名]_[治験実施計画書番号]_[YYYYMM(IRBの審議月を記載)]
 - 2) ファイル名：[治験依頼者名]_[治験実施計画書番号]_[資料名]_[YYYYMM(IRBの審議月を記載)].pdf