

近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会
治験業務の電子化に関する標準業務手順書

近江八幡市立総合医療センター

承認者：病院長

署名年月日：西暦 2023 年 2 月 24 日

署名： 白 山 武 司

| | |
|--------------------------|---------------------|
| 初版制定 年月日：2020 年 5 月 1 日 | 施行日：2020 年 5 月 11 日 |
| 第二版改訂年月日：2023 年 2 月 24 日 | 施行日：2023 年 3 月 1 日 |
| 第三版改訂年月日： | 施行日： |
| 第四版改訂年月日： | 施行日： |
| 第五版改訂年月日： | 施行日： |

1. 目的

本手順書は、近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、審査資料の電磁的記録（以下「電子資料」という。）の活用に関して標準業務手順書を定め、適切な管理・運用を図るため必要な手順を定めるものである。

2. 基本的な留意事項

- (1) 施設全体・IRB 関係者全員は治験依頼者（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、真正性、見読性に十分留意する。
- (3) 保存義務のある情報の保存については、「治験の実施に係る標準業務手順書」に則り保存する。
- (4) 施設全体・IRB 関係者全員は、IRB における電子資料の利用にあたって、守秘義務を順守し、審査に関連する治験依頼者等、医療機関、及び被験者個人の情報を保護する。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。
- (5) 本手順書における「保管」とは、GCP で定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を IRB で活用するための一時的な保管を指す。
- (6) 保存資料は電子資料と同一内容の紙資料とする。なお、保存期間は治験実施に関する標準業務手順書に定めるとおりとする。

3. 管理体制

3.1 電子資料の管理に関わる役割について

- (1) IRB 事務局長を「管理者」とする。
- (2) IRB 事務局員を「担当者」とする。

3.2 管理者の職務

- (1) 担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- (2) 必要な機器の配布及び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、必要な知識及び技能を周知する。
- (4) データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。
- (5) 電子資料の保管管理の責務を負う。

3.3 担当者の職務

- (1) 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用・管理を行う。
 - (2) 管理者から本手順書及びセキュリティの確保について説明を受け、これを理解し、遵守する。
 - (3) 管理者の指示のもと、「4. 電子資料の活用」及び以下の業務を行う。
- ① 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、速やかに管理者に報告する。

- ② IRB 事務局が、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。
- ③ 外部システムとのデータの連携に関しては、管理者の承認を得る。
- ④ 電子資料を管理する端末には、コンピューター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をインストールする等の対策を講じる。

4. 電子資料の活用

電子資料は、原則、PDF 等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式とし、また、その入手及び送付方法としては、原則として、治験支援システム「Veeva SiteVault」(以下、「Veeva」とする。)、CD-R・DVD-R等の送付、または電子メールへの添付等とする。

4.1 電子資料の受領

- (1) 電子資料は、原則として、Veeva を介して受領する。
- (2) 前項以外の方法で受領提供を受ける場合、内容確認後、担当者が Veeva へアップロードする。
- (3) DVD-R 等による交付の場合、依頼者等にその交付の事実を検証できるように、DVD-R 等に鑑を添付するよう依頼し、交付された鑑に受領日等の受領内容を記録する。DVD-R 等は、IRB 事務局の施錠できるキャビネットに保管する。
- (4) メールによる交付の場合、その交付を受けた事実を検証できるように、試験ごとに電子メールを保存しておく。
- (5) 紙資料のみ受領し、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て電子資料を作成し、その電子資料を Veeva へアップロードする。スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

4.2 電子資料の交付

- (1) IRB 委員へ交付する電子資料としては、当 IRB の審議、報告に係る申請書及び報告書 またその添付資料すべてとする。
- (2) 管理者はすべての IRB 委員へ電子資料の交付に際して、その取扱いについて説明し「電子資料取扱いに関する誓約書」に署名を受けることとする。
- (3) 管理者は Veeva へのアクセス権を付与する。
- (4) 担当者は IRB の事前に、IRB 委員へ Veeva を介して電子資料を交付する。
- (5) IRB 審議時、IRB 委員は IRB 事務局が管理する電子資料閲覧用のタブレット端末やコンピューター、または個人のタブレット端末やコンピューターを利用し電子資料を閲覧する。
- (6) 必要に応じ、紙の資料を併用する。

4.3 電子資料の適正化

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、ファイル題名変更やファイル結合、リンク設定等（以下「適正化」という。）を行う。適正化した資料においては、真正性に十分留意する。

5. IRB 委員の遵守事項

- (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (2) 受領した電子資料をコンピューター等に保存してはならない。
- (3) 電子資料を閲覧時、自動的にダウンロードされコンピューター等に保存された場合は閲覧後、速やかに削除する。

6. タブレット端末の利用について

- (1) IRB 当日の電子資料の閲覧に供するタブレット端末は、IRB 事務局が管理する。
- (2) 管理者は端末の使用が適切でないことを認めた担当者及び IRB 委員に対する注意勧告及び教育等の対応を行う。
- (3) 担当者はタブレット端末に対しコンピューター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をインストールする等の対策を講じる。

7. 電子資料取扱い時における非常時の際の報告

担当者及び IRB 委員は、以下の場合には、直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。

- (1) パスワードが第三者に漏洩された可能性があるとき
- (2) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューターウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき

8. 本手順書の改訂

本手順書は必要に応じ改訂する。

以上