

倉敷中央病院治験審査委員会に係る電子化に関する手順書

平成29年4月6日 第1版

(目的)

第1条 この要項は、倉敷中央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ものとする。

(定義)

第2条 この要項において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「治験等」とは、治験または製造販売後臨床試験をいう。
- (2) 「依頼者」とは、治験等依頼者、依頼者が業務を委託した者及び医師主導治験における治験責任医師をいう。

(運用)

第3条 依頼者から受領した電子資料の取扱いには十分留意する。

- 2 電子資料の情報においては、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、審査を行う依頼者及び患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。

(管理体制)

第4条 IRBの電子資料での運用にあたっては電子資料管理責任者(以下「管理責任者」という。)を置く。管理責任者は、倉敷中央病院臨床研究センター長とする。

- 2 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、倉敷中央病院臨床研究センター事務局員が担当する。
- 3 IRBで使用する会議システム等の設定変更や不具合への対応などのシステム運用については、倉敷中央病院情報システム部が担当する。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は、IRB の電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

第6条 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) IRB の電子資料での運用を円滑に行い、運用上及び安全性等に問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- (2) IRB の電子資料の運用にあたり、機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
- (3) IRB 事務局員、また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) 外部システムとのデータの連携に関して、管理責任者の承認を得る。

(運用担当者)

第7条 電子資料の運用担当者は、管理責任者、運用責任者及び運用責任者が必要と認めた者とする。

2 運用担当者は次の責務を負う。

- (1) 運用責任者から、運用方法及び安全性等の確保について説明を受けなければならない。また、この説明を理解し、遵守しなければならない。
- (2) 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。

(IRB 委員への電子資料の提供)

第8条 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。

2 運用責任者は、IRB 委員に対して、提供する電子資料、及び電子資料の閲覧に供する端末の取り扱いについて十分な説明を行う。

(電子資料の取り扱い)

第9条 電子資料の閲覧に供する共有ディスク、システム及び端末を使用する利用者は、端末の使用について、次に掲げる事項を誠実に遵守して利用することとする。

- (1) 端末を丁寧に使用し、破損、紛失、盗難等の事態が生じないようにすること。
 - (2) 不正アクセス行為の禁止等の関係法令、著作権法その他の関係法令及び本手順書を遵守すること。
- 2 電子資料の閲覧に供する端末の設定及び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。
- 3 IRB委員及びIRB事務局員は、「秘密保持誓約書」及び「利益相反に関する誓約書」の内容を確認のうえ署名し、倉敷中央病院長に提出しなければならない。
- 4 利用者は、業務に必要なID及びパスワードの管理を、責任をもって行い、故意・過失を問わず、それらを第三者に漏洩してはならない。
- 5 取り扱う情報の漏洩等の事故が発生した場合、または事故発生の可能性が高いと判断した場合は、直ちに臨床研究センター長および倉敷中央病院長へ報告する。

(教育)

第10条 利用者は、倉敷中央病院の「情報セキュリティポリシー対策基準」及び本手順書の内容を十分理解し、業務を実施する。また、事前に電磁化に関する教育を受講し、別紙「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録」に記録する。

(電子資料の保存)

第11条 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。

附則

この要項は、平成29年4月6日から施行する。

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システム及び端末

- (1) 電子資料の事前確認は、院内の共有ディスク（以下「共有ディスク」）を使用することとする。
- (2) IRBで使用する会議システムは、NEC社製ソフトウェアConforMeeting（以下「システム」）とし、システムで使用できる端末（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「端末」という。）により閲覧する。
- (3) 共有ディスク、システム及び端末の設定等に係わる事項について変更の必要性があった場合には、倉敷中央病院情報システム部がその必要性を判断し、設定の変更を行うものとする。

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週間前までに、事前確認用の共有ディスク内に審議資料を登録する。また、IRB開催日までにシステム内に審議資料を登録する。
システム内の審議資料の登録は、システム専用のサーバ（院内に設置）に格納することによって行う。
- (2) IRB 事務局は、IRB 開催の1 週間前にIRB 委員へメールにて議案を配布し、共有ディスク内の審議資料が更新されたことを周知する。外部委員へ紙媒体の議案及び審議資料を宅急便にて送付する。
- (3) IRB 委員は、共有ディスクに保存された審議資料の内容をIRB当日までに事前に確認する。
- (4) IRB 委員への配布方法は、手渡しまたは配達記録が残る方法で安全に十分留意して行う。
- (5) IRB 委員は、IRB 当日、事務局が用意した端末を閲覧し審議する。
- (6) IRB 終了後、IRB 事務局は全ての端末を回収し、共有ディスク及びシステム専用のサーバから資料を削除する。

3. 電子資料での審議・報告範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は、新規申請以外の全ての審議事項が該当する。
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告書
 - ・ 安全性情報等
 - ・ 治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、分担医師/責任医師、実施体制、契約内容（期間、症例数等）、等の変更）
 - ・ 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（実施状況報告）
 - ・ モニタリング/監査報告書（医師主導治験のみ）
 - ・ その他
- (2) 電子資料で報告する範囲
 - ・ 治験終了（中止・中断）報告
 - ・ 開発の中止等に関する報告
 - ・ その他

4. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験等依頼者から受け入れる電子資料は、PDF ファイルのみとする。
- (2) 治験等依頼者が電子資料のPDF ファイルを作成する際の、同一性・見読性確保の方法について、治験等依頼者に確認する。
注) 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こととする。

PDF ファイルの規格はグレースケール又はカラーPDF（解像度：200dpi以上）とする。

5. 電子資料の依頼者からの受入方法

- (1) 治験等依頼者及び医療機関から資料を受け入れる際は、メール、CD（DVD）-R又はファイルサーバー等を使用する。
- (2) 資料はフォルダーに入れ圧縮ファイルとし、圧縮ファイルに任意のパスワードを設定するように通知する。
- (3) 電子資料をCD-R 等にて提供する場合は、ケースの表面に以下の内容を記載するように通知する。
 - 1) 治験等依頼者名
 - 2) 治験番号
 - 3) 「●月IRB審議資料」

6. 電子資料の名称

- (1) 治験等依頼者から提供される電子資料には、下記の名称ルールに従い、治験等依頼者と治験事務局で合意した名称を付与する。
 - ① フォルダ名：[治験番号] を入れた任意のタイトルを付ける
 - ② ファイル名：[資料名]_[書類作成日]_[治験番号].pdf

附則

- 1 設定 平成29年4月6日

