

治験審査委員会審議資料電子化に係る手順書

GCP-RUL-D04

作成日	2016年7月25日	版数	2.0
承認日	2016年8月1日		
承認者	治験審査委員会の設置者 医療機関の長 院長 降旗 謙一	印	
医療機関名	医療法人社団慶幸会 ピーワンクリニック		

目次

1. 目的	2
2. 基本方針	2
3. 適用範囲	2
4. 電子資料の取り扱い管理及び教育	3
5. 電子資料の活用	4
6. 電子資料閲覧の端末	5
7. 電子資料の閲覧	5
8. その他	6
9. 記録表一覧	6

1. 目的

本手順書は、医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、IRB 審議資料の電磁的記録（以下「電子資料」という。）の活用に関して適正な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

2. 基本方針

- (1) IRB 審議に使用する電子資料においては、原本との真正性、見読性に十分留意する。
- (2) 保存義務のある情報は、医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック治験審査委員会標準業務手順書に則り適切に保存する。なお、記録の保存は紙資料とする。
- (3) IRB における電子資料の利用にあたっては、紙資料と同様に機密保持を厳守する。
- (4) 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者も含む）、医師主導治験における治験責任医師及び臨床研究における研究責任医師、治験関連機関から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

3. 適用範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した電子資料の受領並びに保存
- (2) 実施医療機関による電子化資料の作成及び交付
- (3) 電子資料の破棄

3.2 本手順書の適応となる電子資料

- (1) 「統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2（別紙1 統一書式一覧）
- (2) IRB 審議資料となる以下の最新文書
 - 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者の合意書を含む）
 - 2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を提出することでよいとする）
 - 4) 説明文書及び同意文書
 - 5) 治験責任医師履歴書（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト（ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書）
 - 6) 被験者の安全等に係る報告
 - 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する資料）
 - 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）

11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3.3 本手順書の適応外となる電子資料

署名、押印が必要となる以下の文書

- (1) 契約書
- (2) 同意文書
- (3) 症例報告書
- (4) その他

4. 電子資料の取り扱い管理及び教育

4.1 電子資料の管理に関わる役割は以下のとおりとする。

IRB 設置者を「管理者」とする。

管理者から指名を受けた IRB 事務局担当者を「担当者」とする。

(1) 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) 必要な機器の配付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ための教育を行う。
- 4) 電子資料の保管管理の責務を負う。

(2) 担当者の職務

- 1) 管理者から本手順書に基づいた教育を受け、指示のもと電子資料の適正な運用を行う。
- 2) 管理者から本手順書及びセキュリティ等の確保について説明を受け、これを理解し、遵守しなければならない。
- 3) 担当者は管理者の指示のもと「5. 電子資料の活用」及び以下の業務を行うこととする。
 - ① IRB 審議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 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。
- 4) 電子資料を管理するコンピュータには、コンピュータ・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機密性を確保する。
- 5) 電子資料の削除を行う

5. 電子資料の活用

5.1 電子資料のファイル形式

利用可能な電子資料は原則として汎用性のある以下のファイル形式にてパスワードを付与された資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- (1) Adobe Portable Document Format (PDF)
- (2) Microsoft Word／Excel／PowerPoint
- (3) その他

5.2 電子資料の機能制限

電子資料には以下の機能制限を必要に応じて設定し、機密性の確保及び改変防止策を講じるものとする。

- (1) 閲覧期間
- (2) 不正コピー
- (3) 印刷不可

5.3 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

- (1) 事前に治験依頼者と協議のうえ名称を確認・決定する。

5.4 電子資料の交付及び受領

交付及び受領については治験依頼者との協議により、以下の方法を用いる。

- (1) 電子メールへの添付（以下、「メールによる交付」という。）

メールによる交付の場合、メールを受領したことを治験依頼者へ返信することとする。

また、事実を検証できるように、電子メールを保管し、受領記録とする。

- (2) DVD-R/CD-R 等の記録媒体（以下、「DVD-R 等による交付」という。）

DVD-R 等による交付の場合、その交付を受けた事実を検証できるように、DVD-R 等に添付された鑑に受領内容を記録する。

- (3) 日本医師会治験促進センターのカット・ドゥ・スクエア（以下「カット・ドゥ・スクエア」とする。）のシステム内に設けた試験毎のフォルダにアップロードをする。

*本システムは、平成 24 年 4 月より医薬品及び医薬部外品に関連する GxP に則った CSV 対応済みのシステムである。

- (4) 紙資料の交付

治験依頼者等から紙資料のみ受領し、IRB 審議資料とする場合は、解像度 200dpi 以上で、原本との見読性に十分留意したうえで当該紙資料をスキャンし、電子資料を作成する。

また、1つのファイル容量は10MBを上限とし、これを超えるファイルは分割を行う。なお、ファイル形式は改変不可能なPDFとし、「5.1電子資料のファイル形式」と同様にパスワードを設ける。

5.5 電子資料の保存及び保管

電子資料は以下の方法により院内で電子資料の保存・保管を行う。

- (1) 受領したDVD-R等はカートリッジケースに収納のうえ院内の資料保管庫に保管し、保管状況を記録する。

なお、電子資料を原本として保管する場合には、30年保証のDVD-R等を使用し、1部は院内の資料保管庫、1部は外部倉庫で保管をする。

6. 電子資料閲覧の端末

6.1 タブレット端末の設定についての取り決め

- (1) 電子資料の閲覧は、管理者から貸与されるタブレット端末のみを使用する。
- (2) 管理者は、あらかじめタブレット端末に資料閲覧が可能な状態で提供する。
- (3) その他、タブレット端末の設定について必要な事項は、適宜、管理者が定める。

6.2 タブレット端末の利用についての取り決め

- (1) 管理者は端末を管理し、次の各号において責任を持つ。
 - 1) IRB委員へ貸与した端末の個体管理
 - 2) IRB委員の本項に従った端末の使用
- (2) IRB委員は、端末の使用について、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - 1) 破損、情報の流出、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
 - 2) IRB委員は、端末の使用及び秘密保持等に関する「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」の内容を確認のうえ署名し、管理者に提出しなければならない。

7. 電子資料の閲覧

7.1 IRB委員への電子資料の提供について

- (1) IRB委員へ電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて十分な説明を行い、管理者が貸与するセキュリティが保たれた端末を利用して提供を行う。
- (2) 電子資料をカット・ドウ・スクエア内の試験毎のフォルダにアップロードし、電子資料の閲覧可能となった時点で、IRB委員へ連絡を行う。
- (3) IRB委員は個々に付与されたID及びパスワードを用いてカット・ドウ・スクエアへログインし、電子資料の閲覧を行う。

7.2 電子資料の削除

- (1) 担当者は、IRB 終了 5 営業日までに、カット・ドゥ・スクエア内の試験毎のフォルダから、電子資料の削除を行い確認表に記録する。
- (2) IRB 委員が端末に審議資料をダウンロードした場合には、IRB 当日に端末から削除を行い、担当者が削除の確認を行い確認表に記録する。
- (3) 出席予定の委員が IRB を欠席した場合は、端末からの削除を依頼し次回の出席時に端末の確認を行い、担当者が削除の確認を行い確認表に記録する。
- (4) IRB 委員が、貸与されたタブレット端末以外の端末に審議資料をやむを得ずダウンロードした場合、担当者に端末所有者、端末名、削除確認ができる情報、削除日を報告する。担当者は、削除を確認し確認表に消去確認情報を添付し記録する。
- (5) 原則、タブレット端末がクラウドシステムに繋がるようには設定しないが、もし何らかの原因でクラウドシステムに審議資料が保管されてしまった場合は、担当者が削除し、クラウドシステムに繋がらない設定に戻し、確認表に記録する。

7.3 電子資料の破棄

- (1) GCP 省令第 41 条及び治験契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長の有無を確認したうえで、復元ができない磁気消去又はシュレッダーを用いた物理破壊等により破棄をする。その際には読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、記録名、破棄方法を記録する。

8. その他

電子資料の適正な管理・運用及びセキュリティの確保については、管理者が必要に応じ定める。また、管理者は本手順書を必要に応じて見直し、改訂を行う。

9. 記録表一覧

- (1) アップロード・削除確認表：カット・ドゥ・スクエア
- (2) 削除確認表：IRB 委員端末