

# 琉球大学医学部附属病院治験審査委員会に係る電子化に関する手順書

平成28年3月15日

## (目的)

第1条 この要項は、琉球大学医学部附属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および医師主導治験における治験責任医師をいう。
- (3) 「医療機関」とは、IRB に治験等の審査を依頼している他医療機関をいう。

## (運用)

第3条 治験等依頼者および医療機関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、審査を行う治験等依頼者、医療機関、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、琉球大学医学部附属病院臨床研究支援センター長とする。

- 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、琉球大学医学部附属病院臨床研究センター事務局員が担当する。

## (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、運用上およ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。

(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。

#### (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端末は、別添2「IRB 電子資料の閲覧に供する端末の利用について」を順守して利用することとする。

2 電子資料の閲覧に供する端末の設定およ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。

#### (電子資料の保存)

第10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28年3月16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端末

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末は、Apple 社製タブレット端末iPad（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「iPad」という。）とする。
- (2) iPad 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、管理責任者がその必要性を判断し、運用責任者が設定の変更を行うものとする。

### 2. 電子資料のIRB 委員への提供および審議方法

- (1) IRB 事務局は、IRB 開催の1 週間前までに、端末の審議資料を更新する。
- (2) IRB 事務局は、IRB 開催の1 週間前にIRB 委員へ端末を配布する。
- (3) 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。
- (4) IRB 委員は、IRB 当日、配布された端末を持参してIRB に参加する。
- (5) IRB 終了後、IRB 事務局は全ての端末を回収する。

### 3. 電子資料での審議範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は、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

### 4. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験等依頼者からの電子資料の提供は、PDF ファイルとする。
- (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こととする。
- (4) PDF ファイルの規格は白黒又はカラーPDF とする。

### 5. 電子資料の依頼者からの提供方法

- (1) 治験等依頼者および医療機関からの資料の提供は、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。
  - 1) 治験等依頼者名
  - 2) 課題の整理番号
  - 3) 治験薬名（2 件以上の場合、実施計画書番号も記載する）
- (3) 送付する際には、以下の内容を記載した送付状（鑑）をつける。

- 1) 治験等依頼者名
  - 2) 課題の契約番号
  - 3) 課題名
  - 4) 審議事項
- (4) 受領した際には、提供CD-R 等に添付された送付状（鑑）に受領印を押し保存する。

## 6. 電子資料の名称

- (1) 治験等依頼者は、提供する電子資料には、下記の名称ルールに従った名称を付与する。
- ① 交付フォルダ名：[課題の整理番号]\_[治験薬名]
  - ② ファイル名：[課題の整理番号]\_[治験薬名]\_[資料名].pdf
  - ③ 「治験課題の整理番号」は、「年度-番号」で表記し、ハイフンの後ろの番号数字は2桁で表記するものとする。

## 別添 2 IRB 電子資料の閲覧に供する端末の利用について

### 1. 目的

IRBの電子資料での運用にあたり、「琉球大学医学部附属病院治験審査委員会に係る電子化に関する手順書」に定める管理責任者が貸与する電子資料の閲覧に供する端末（以下「端末」という。）をIRBに関わる業務（以下「当業務」という。）で使用する際に、遵守すべき事項等について定める。

### 2. 端末の管理者

端末の管理者は管理責任者とし、管理責任者は以下の責任を持つものとする。

- (1) 管理責任者が貸与した端末の個体管理を行うこと。
- (2) 利用者に対し、「4.遵守事項」および「5.禁止事項」に従い、端末を使用させること。
- (3) 端末の使用が適切でないと認めた利用者には使用を禁止すること。

### 3. 端末使用の原則

利用者は、原則として当業務においてのみ端末を使用することとし、これ以外の業務・用途で使用する場合には、事前に管理責任者の許可を得なければならないものとする。

### 4. 遵守事項

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なければならない。

- (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規程を遵守すること。

### 5. 禁止事項

利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。

- (1) 端末を当業務以外の目的で使用すること（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信、アプリケーションのインストールおよび削除等を含む）。
- (2) 端末に保存されたデータ（送受信した電子メールを含む。）を消去、ダウンロード等により、業務以外の目的で使用すること。及び業務上の必要性がない第三者に閲覧させ若しくは提供すること。
- (3) 管理責任者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更すること。
- (4) 管理責任者の許可を得ることなく、端末の本体を改造もしくは分解、および接続環境の変更をすること。
- (5) 管理責任者から貸与された端末以外の端末を業務で使用すること。

### 6. パスワードの管理

利用者は、端末の使用に必要な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。

### 7. データの管理

利用者は、データが院外に漏洩しないよう細心の注意を払うとともに、その秘匿性に応じて、データが保存され

たファイルにパスワードを設定する等、適切な方法で管理しなければならない。

## 8. 報告

利用者は、次に掲げる場合には直ちに管理責任者に報告し、その指示に従わなければならない。

- (1) 端末を破損、紛失したとき、又は盗難の被害に遭ったとき。
- (2) パスワードが第三者に洩れた可能性があるとき。
- (3) 端末が正常に作動しなくなったとき。
- (4) 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。