

治験審査委員会に係る
電子化に関する標準業務手順書

鳥取大学医学部附属病院

西暦 2021 年 7 月 1 日

目次

1. 目的	1
2. 定義	1
3. 運用	1
4. 管理体制	1
5. 責務及び業務	1
5.1 管理責任者	1
5.2 運用責任者	2
5.3 運用担当者	2
6. IRB 委員への電子資料の提供	2
7. 電子資料の取り扱い	2
8. 教育	2
9. 電子資料の保存	3
10. 作成・改訂履歴	3

1. 目的

本手順書は、鳥取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。

2. 定義

本手順書において、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。

3. 運用

- 1) 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) 保存義務のある情報の保存については、鳥取大学医学部附属病院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。
- 4) 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。

4. 管理体制

- 1) 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、鳥取大学医学部附属病院 IRB 事務局長とする。
- 2) 管理責任者は、IRB 事務局員から電子資料運用責任者（以下、「運用責任者」という。）及び電子資料運用担当者（以下、「運用担当者」という。）を選任する。
- 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、運用担当者が行う。

5. 責務及び業務

5.1 管理責任者

- 1) 管理責任者は、IRB の電子資料の管理・運用を統括する。
- 2) 管理責任者は、情報の漏洩等の事故が発生または事故発生の可能性が高いと判断した場合は、直ちに鳥取大学医学部附属病院長へ報告する。

5.2 運用責任者

- 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、利用及び管理方法について決定する。
- 3) IRB 委員及び運用担当者に対して、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。

5.3 運用担当者

- 1) 運用責任者から、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能について説明を受ける。また、この説明を理解し、遵守する。
- 2) 運用上及び安全性等の問題が生じた場合は、直ちに運用責任者に報告する。
- 3) 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。

6. 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「電子資料の運用等について」及び別途作成の「IRB 電子資料取り扱いマニュアル」を参照すること。

7. 電子資料の取り扱い

- 1) 電子資料の閲覧に供する共有フォルダ、システム及び端末を使用する者（以下、「利用者」という。）は、IRB 委員、運用責任者、運用担当者及び治験責任医師もしくは治験分担医師とする。
- 2) 利用者は、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。
- 3) 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、別途作成の「電子資料のフォーマット等について」及び「IRB 電子資料取り扱いマニュアル」のとおりとする。
- 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。

8. 教育

利用者は、「鳥取大学情報セキュリティ基本方針に関する規則」、「鳥取大学における情報セキュリティ対策基本計画」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

子資料の取り扱いに関する教育を受講し、別添2「電子資料の取り扱いに関する教育記録」に記録する。

9. 電子資料の保存

- 1) 電子資料の保存責任者は、管理責任者とし、保存担当者は運用担当者とする。
- 2) 電子資料の保存は、原則として審査月の翌年同月末日までとする。
- 3) 電子資料の保存場所等については、別添1「電子資料のフォーマット等について」を参照すること。

10. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
第 1.0 版	2019 年 4 月 1 日	新規作成
第 2.0 版	2021 年 7 月 1 日	記載整備

別添 1 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) 電子資料の事前確認に使用する端末は、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、院内の共有フォルダを使用するものとする。
- 2) 審議当日の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。
- 3) iPad の設定等に係る事項について、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. 電子資料の閲覧に供する端末

- 1) 運用担当者は、IRB 開催の 1 週間前までに、電子資料を作成し、事前確認用の共有フォルダ内に審議資料を登録する。また、IRB 開催日までに iPad 内に審議資料を登録する。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、文書のアセンブリ、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をかけたファイルとする。
- 2) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前までに IRB 委員へメールにて開催案内を送付し、共有フォルダ内の審議資料が更新されたことを周知する。必要に応じて外部委員へは、紙媒体の議案及び審議資料を郵送にて送付する。
- 3) IRB 委員は、共有フォルダ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 事務局は、審議当日、IRB 委員に審議資料データの入った iPad を配布する。
- 5) IRB 終了後、運用担当者は全ての iPad を回収し審議資料データを削除する。

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、治験審査委員会に諮られる全ての審議事項が該当する。
- 2) 電子資料で報告する範囲
 - ① 治験終了（中止・中断）報告
 - ② 開発の中止等に関する報告
 - ③ その他

電子資料の取り扱いに関する教育記録

【教育内容】

- ・ 治験審査委員会審査資料の電子化での運用について
- ・ 鳥取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
- ・ 「鳥取大学情報セキュリティ基本方針に関する規則」、「鳥取大学における情報セキュリティ対策基本計画」について
- ・ 治験審査委員会委員としての守秘義務について
- ・ 電子資料を用いた審議の方法

【説明者】 治験審査委員会事務局員

【実施日】 年 月 日

- 私は、電子資料の取り扱いに関する説明を受け、取り扱いについて、理解しました。
- 私は、治験審査委員会委員として、守秘義務を負うことを理解し、「治験審査委員会に係る電子化に関する手順書」の規定を順守し、委員の任期中及び将来にわたり、第三者に故意または過失により秘密情報を漏洩もしくは無断で使うことがないよう、取り扱いには十分注意します。

署名日： 年 月 日 署名： _____