

【佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル】

佐賀大学医学部附属病院 治験審査委員会事務局

1. 目的

本マニュアルは、佐賀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、審議資料等の電磁的記録（以下「電子資料」という。）の活用に関して信頼性を確保するために、適正な管理・運用を図ることを目的とする。

2. 基本方針

- 1) 本マニュアルは「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）（以下「事務連絡」という。）」に掲げられた留意事項を踏まえて整備するものである。
- 2) 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託したものを含む。）、医師主導治験における治験責任医師（以下「治験依頼者等」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。
- 3) IRB 審議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。
- 4) 保存義務のある情報については、治験に関する業務手順書に則り適切に保存する。なお、保存資料は電子資料と同一内容の紙資料とする。
- 5) 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。

3. 適応範囲

- 1) 本マニュアルの適応となる治験手続きの範囲
 - (1) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保管等
 - (2) 治験関連文書の破棄
- 2) 本マニュアルの適応となる治験関連文書
 - (1) 「統一書式通知」¹で規定される書式 1～18 及び参考資料 1～2
 - (2) 統一書式に添付される以下の資料
治験実施計画書、治験薬（機器）概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料
- 3) 本マニュアルの適応外となる治験関連文書
 - (1) 署名等が求められる以下の文書
・ 治験実施計画書の合意を証するための記録

¹新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知）

- ・契約書、覚書
- ・同意文書
- ・症例報告書

4. 管理体制

1) 電子資料の管理に関わる役割は以下のとおりとする。

- (1) 臨床研究センター治験部門長を「管理責任者」とする。
- (2) 薬剤部治験薬管理係長を「運用責任者」とする。
- (3) 臨床研究センター事務局員を「運用担当者」とする。

2) 管理責任者の職務

管理責任者は、IRB の電子資料の管理・運用を統括する。

3) 運用責任者の職務

- (1) 運用責任者は、運用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) 運用責任者は、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) 運用責任者は、運用担当者及び IRB 委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
- (4) 運用責任者は、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、速やかに管理責任者に報告する。

4) 運用担当者の職務

- (1) 運用担当者は、運用責任者の指示のもと、電子資料の適正な管理・運用を行う責務を負う。
- (2) 運用担当者は、運用責任者から本マニュアル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) 運用担当者は、運用責任者の指示のもと、「6. 電子資料の受領及び適正化」、「7. 電子資料の保管」、「8. スキャンによる電磁的記録」、「9. IRB 委員への電子資料の提供」および次の各号に掲げる業務を行う。
 - 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、速やかに運用責任者に報告する。
 - ② 運用責任者が、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。
 - ③ 電子資料を取り扱うための専用のパーソナルコンピュータ（以下「専用 PC」という。）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る。

5. 電子資料の基本

1) 利用可能な電子資料のファイル形式

原則として「Adobe Portable Document Format (以下「PDF」という。)」とするが、治験依頼者との協議により、以下のファイル形式にて資料の受領並びに保管を実施する。

- ・ PDF
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

2) 受領及び保管時のフォルダ名及びファイル名

本件に関する厚生労働省 事務連絡をもとに適宜治験依頼者と協議し決定する。

6. 電子資料の受領及び適正化

1) 受領の手段

原則として「DVD-R等の記録媒体」とするが、治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いることができる。

- ・ DVD-R等の記録媒体
- ・ e-メール

2) 事実経過の検証

受領の事実経過を検証できるよう、下記の方法で記録を残す。

(1) DVD-R等の記録媒体を用いる場合

DVD-R等に添付された鑑に受領印を押印し保管する。

(2) e-メールを用いる場合

受信メールを保存あるいは出力し保管する。

3) 受領した電子資料の適正化

運用担当者は、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、ファイル結合やリンク設定等(以下「適正化」という。)を行う。なお、内容の変更に当たらないよう十分留意する。

7. 電子資料の保管

1) 本マニュアルにおける「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、審査に供した電子資料が紙資料と同一の内容であることの検証が必要となった時のために一時的な保管をすることを指す。

2) 対象となる電子資料

- ・ 治験依頼者等から受領した電子資料
- ・ 「8. スキャンによる電磁的記録」に基づき作成された電子資料
- ・ 適正化された電子資料

3) 保管の手段

以下のいずれか又は複数の手段を用い、所定の場所に適切な環境下で施錠管理を行う。

- ・ DVD-R等の記録媒体

・電子資料を保管するための専用の外付けハードディスクドライブ

4) 事実経過の検証

受領した電子資料に変更が生じ、新たに受領する際は、変更前後の電子資料の両方を保管する。

8. スキャンによる電磁的記録

- 1) 「スキャンによる電磁的記録」とは、治験依頼者等から紙資料のみを受領し、当 IRB の審議に供する上で必要と判断された場合、当該紙資料をスキャナで読み取り、電子資料として活用することをいう。
- 2) 紙資料は解像度 300dpi 以上でスキャンし、ファイル形式は PDF とする。
- 3) 紙資料と変換した電子資料の内容に変更がないことを確認の上、電子資料とする。

9. IRB 委員への電子資料の提供

- 1) IRB 委員への電子資料の提供は、運用責任者が貸与するセキュリティが保たれた端末（以下「タブレット端末」という。）を利用して行う。また、端末の設定は、「1 1. タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。
- 2) 運用責任者は、IRB 委員に対して、提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて、本マニュアルに基づき十分な説明を行う。また、IRB 委員は、「1 2. タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。
- 3) 運用担当者は、専用 PC を用いて適正化された電子資料をオフライン環境下においてタブレット端末に取り込み、IRB 委員へ配付する。

1 0. 電子資料の削除

IRB 終了後、作業を行った専用 PC 及びタブレット端末に保管された電子資料は磁気的な手段により削除する。

1 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。）とし、オフライン環境下で使用する。
- 2) 運用責任者は、あらかじめタブレット端末の「自動ロック」を設定し、パスコードは運用責任者が事前に定めた半角英数字で 4 文字以上とする。
- 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、運用責任者が定める。

1 2. タブレット端末の利用についての取り決め

- 1) 「1 1. タブレット端末の設定についての取り決め」に定める端末を IRB に関わる業務（以下「当業務」という。）で使用するにあたり、利用者が遵守すべき事項等については本項に定める。この場合の利用者は運用担当者及び IRB 委員を指す。
- 2) 運用責任者は端末を管理し、次の各号において責任を持つ。
 - (1) 貸与した端末の個体管理
 - (2) 利用者の本項に従った端末の使用
 - (3) 端末の使用が適切でないと認めた利用者に対する注意勧告及び教育等の対応
- 3) 運用責任者は、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。
- 4) 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。
- 5) 利用者は、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、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
 - (2) 端末内の情報を流出させないこと
- 6) 利用者は、次の各号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（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信を含む。）
 - (2) 端末をオンライン環境下で使用する
 - (3) 端末に保管されたデータを消去すること
 - (4) 第三者に閲覧させる若しくは本体を貸与すること
 - (5) 運用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
 - (6) 運用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したり、接続環境を変更すること
- 7) 暗証コードの管理について
 - (1) 暗証コードは、端末起動時に入力する「パスコード」からなる。
 - (2) 運用責任者は、利用者に対し、パスコードを伝達する。
 - (3) 利用者は、故意・過失を問わず、パスコードを第三者に漏洩してはならない。
- 8) 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに運用責任者に報告し、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、事故が起きたとき、または盗難の被害に遭ったとき
 - (2) パスコ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・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
- 9) IRB 委員は、端末の使用に関する「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、管理責任者に提出しなければならない。

1 3. 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、運用責任者が必要に

応じ定める。また、管理責任者は本マニュアルを必要に応じて見直し、改訂を行う。

附 則

本マニュアルは 2017 年 9 月 1 日から施行する。

第1版 2017年 9月 1日 承認者 安西 慶三