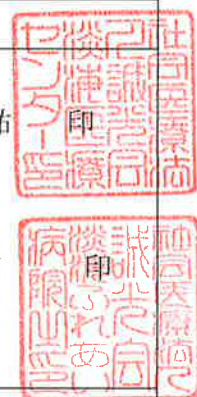


社会医療法人誠光会 淡海医療センター・淡海ふれあい病院

共同治験審査委員会

電子的記録の活用に関する業務手順書

版数	2.2
作成日	2021年10月1日
承認者	淡海医療センター 病院長 古家 大祐 淡海ふれあい病院 病院長 平野 正満
施設名	社会医療法人誠光会 淡海医療センター 社会医療法人誠光会 淡海ふれあい病院



内容

1. 目的	2
2. 基本方針	2
3. 利用システム	2
4. 適用範囲	2
5. 管理体制	2
5.1 電子資料の管理に関わる役割について	2
5.2 管理者の職務	2
5.3 担当者の職務	3
6. 電子資料の活用	3
6.1 治験依頼者等からの電子資料の受領	3
6.2 電子資料の交付	3
6.3 電子資料の適正化	4
6.4 スキャンによる電子資料	4
7. 電子資料取扱い時における非常時の際の報告	4
8. 本手順書の改訂	4

1. 目的

本手順書は、社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院共同治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、審査資料の電子媒体（以下「電子資料」という。）の活用に関して適切な管理・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関係者は治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、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（以下「治験依頼者等」という。）及び実施医療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。
- (2) IRB審査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。
- (3) 保存義務のある情報の保存については、「社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院共同治験審査委員会標準業務手順書」（以下「治験審査委員会標準業務手順書」という。）に則り保存する。
- (4) IRB関係者は、IRBにおける電子資料の利用にあたって「電子資料取扱いに関する誓約書」（別紙1）に署名する。守秘義務を順守し、審査に関連する治験依頼者等、医療機関、及び被験者個人の情報を保護し、無断で複製・転送・再配布等を行わない。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。
- (5) 本手順書における「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、電子資料をIRBで活用するための一時的な保管を指す。

3. 利用システム

IRB委員への電子資料の閲覧には公益社団法人日本医師会治験促進センターが提供する治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」（以下「カット・ドゥ・スクエア」という。）を利用する。

4. 適用範囲

治験審査委員会標準業務手順書にて定める審査対象とする文書のうち、カット・ドゥ・スクエアを利用してIRB審査に使用する電子資料を対象とする。

5. 管理体制

5.1 電子資料の管理に関わる役割について

- (1) 臨床試験・治験センターのセンター長を「管理者」とする。
- (2) IRB 事務局員を「担当者」とする。

5.2 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) 必要な機器の配布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。
- (4) 電子資料が第三者に漏洩しないよう、電子資料の保管の責務を負う。
- (5) 電子資料の交付に際して、すべての IRB 委員へその取扱いについて説明し「電子資料取扱いに関する誓約書」(別紙1)に署名を受ける。
- (6) 担当者及び IRB 委員にカット・ドゥ・スクエアへのアクセス権を付与する。

5.3 担当者の職務

- (1) 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用・管理を行う。
- (2) 本手順書及びセキュリティの確保について理解し、遵守する。
- (3) 管理者の指示のもと、「6. 電子資料の活用」及び以下の業務を行う。
 - ① IRB審査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 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。
 - ③ 外部システムとのデータの連携に関しては、管理者の承認を得る。
 - ④ 電子資料を管理するパーソナルコンピュータには、コンピューター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。
- (4) 治験依頼者等へ本手順書の提示を行う。

6. 電子資料の活用

電子資料は、PDF 等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、また、その入手及び送付方法としては、原則として、カット・ドゥ・スクエアのクラウドサーバー上へのアップロードとする。

6.1 治験依頼者等からの電子資料の受領

電子資料の提供に際して、別に定める「電子資料提供マニュアル」に沿った形式で提供するように治験依頼者等へ依頼する。

6.2 電子資料の交付

- (1) IRB委員へ交付する電子資料としては、IRBの審議、報告に係る申請書及び報告書またその添付資料すべてとする。
- (2) 担当者がIRBの1週間前に、カット・ドゥ・スクエアにて電子資料を公開することにより、IRB委員へ電子資料を交付するものとする。
- (3) 電子資料の追加や変更があった場合は、その都度、カット・ドゥ・スクエアにて電子資料を公開する。
- (4) 担当者は、カット・ドゥ・スクエアへアクセスするパスワードの有効期限を設定

し、利用者へ定期的な変更を促す。

(5) 必要に応じ、紙資料を併用する。

(6) IRB終了後、カット・ドゥ・スクエア内の電子資料は公開終了とする。

6.3 電子資料の適正化

担当者は、必要に応じてIRB審査の用途に適するように、文書の記載内容にかかわらない加工は行ってもよいが、文書の記載内容にかかわる変更は行わない。

6.4 スキャンによる電子資料

担当者は、治験責任医師や医療機関から受領した紙資料を必要に応じてスキャンし、電子資料を作成することができる。スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

7. 電子資料取扱い時における非常時の際の報告

担当者及びIRB委員は、以下の場合には直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。

- (1) カット・ドゥ・スクエアにログインするためのパスワードが第三者に漏洩された可能性があるとき（紛失、事故または盗難の被害等）
- (2) 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

8. 本手順書の改訂

本手順書は必要に応じ改訂する。

以上

(別紙1)

年 月 日

電子資料取扱いに関する誓約書

社会医療法人 誠光会 淡海医療センター病院長殿
淡海ふれあい病院長殿

淡海医療センター・淡海ふれあい病院共同治験審査委員会委員

所属	
職名	
氏名 (署名)	
メールアドレス	

※メールアドレスは院外との送受信ができるものをご記載ください

記

私は、治験審査委員会に関する電子資料の取扱いにあたり、以下の事項を遵守します。

1. 私に付与された ID・パスワードを利用して閲覧を行い、第三者の ID・パスワードを利用しません。
2. GCP に則り対象試験の秘密保持に最大限の配慮を払い業務を実施します。
3. 治験の審査に関する業務範囲外の目的で閲覧情報を利用しません。また、権限を超えた操作を行いません。
4. 資料を無断で複写・転載・再配布しません。

以上

初版	2020年10月1日
第2版	2020年12月18日
第2.1版	2021年 7月 1日
第2.2版	2021年10月1日