

「静岡市立清水病院治験審査委員会標準業務手順書」 補遺

静岡市立清水病院における治験審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、静岡市立清水病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)における審議資料の電磁的記録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。

(基本方針)

第2条 電磁的記録の取り扱い(作成、交付、受領、保存・廃棄等)については、「静岡市立清水病院における治験手続の電磁化に関する標準業務手順書(「静岡市立清水病院における治験に係る標準業務手順書」補遺)」に準拠して、適切に管理する。

なお、Agatha を用いて治験関連文書を電磁的記録として保管する場合を除き、保存資料は電磁的記録と同一内容の紙資料とする。

2 本手順書における「保管」とは、GCP 省令で定められた記録の保存を指すものではなく、電磁的記録を IRB で活用するための一時的な保管を指す。

(管理体制)

第3条 IRB 設置者は、実務担当者(IRB 事務局)に電磁的記録の管理に関わる業務の権限を委譲できるが、その責任は IRB 設置者が負う。

2 IRB 設置者の責務については以下のとおりとする。

- (1) 実務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。
- (2) 必要な機器の配付及び利用と管理方法等について決定する。
- (3) 実務担当者及び IRB 委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
- (4) 受領した電磁的記録は漏洩等がないよう適切に保管する。

3 実務担当者の責務については以下のとおりとする。

- (1) IRB で使用する電磁的記録の適正な運用を行う。
- (2) 本手順書及び電磁的記録の取扱い等について理解し、遵守しなければならない。
- (3) 本手順書第4条、第5条、第6条、及び次の各号に掲げる業務を行う。
 - ア IRB 審議において電磁的記録を利用し、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 IRB 設置者に報告する。
 - イ IRB 設置者が、IRB 委員に対して電磁的記録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。
 - ウ 電磁的記録を管理するパーソナルコンピュータには、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る。

(電磁的記録の適正化)

第4条 実務担当者は、受領した電磁的記録の内容を確認し、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、この際に記載内容にかかわる変更は行わない。

(スキャンによる電磁的記録)

第5条 治験依頼者等及び実施医療機関から紙資料で受領した文書は、IRB 審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンし、電磁的記録を作成することができる。

- (1) 紙資料は解像度 200dpi 以上でスキャンし、ファイル形式は PDF とする。
- (2) スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意し適正化を行う。

(電磁的記録の保管)

第6条 第4条及び第5条により適正化され、IRB 委員に提供された電磁的記録は、「静岡市立清水病院における治験手続の電磁化に関する標準業務手順書」第14条、第15条、第16条に準拠して、適切に保管する。

(電磁的記録の閲覧に供するシステム及び端末)

第7条 IRB 委員に対する会議資料の事前配布は、院内の治験 Web システムもしくは Agatha を使用して行う。アップロードされる資料は編集、印刷が不可能な形式とする。

2 IRB で使用される端末は、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)とする。

- 3 実務担当者は、IRB 設置者の指示のもとあらかじめタブレット端末に資料閲覧のみ可能となるよう制限をかけ、アプリケーションソフトウェアのインストール、削除、印刷、転送等を行うことができないように設定する。

(IRB 委員への電磁的記録の提供)

第 8 条 実務担当者は IRB 開催の 1 週間前に院内の治験 Web システムに審議資料をアップロードし、IRB 委員にメールにて審議資料の更新を知らせる。なお、Agatha を利用する治験については、審議資料を会合フォルダへ格納し、IRB 委員へフォルダのハイパーリンクを通知する。

- 2 IRB 当日、IRB 委員は実務担当者が設置したタブレット端末を閲覧し審議する。Agatha を利用する治験については、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて Agatha へログインを行い、電子資料の閲覧を行う。
- 3 IRB 委員のタブレット端末の使用は、IRB 会場内に限る。
- 4 IRB 設置者又は実務担当者は、IRB 委員に対して、提供する電磁的記録の取り扱いについて十分な説明を行う。また、IRB 委員は、第 10 条の規定に従う。

(電磁的記録の削除)

第 9 条 実務担当者は IRB 終了後、以下に保管された保存の必要の無い電磁的記録を IRB 月の末日までに消去する。

- (1) 作業を行ったパーソナルコンピュータ
- (2) 院内の治験 Web システム
- (3) タブレット端末
- (4) Agatha

治験依頼者等から貸与された記録媒体については、IRB 後に速やかに治験依頼者に返却する。

- 2 消去にあたっては、復元ができない磁気的な手段を用いる。その際、別の実務担当者が読み出し可能なデータが残存していないことを確認する。

(電磁的記録の利用)

第 10 条 「静岡市立清水病院における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」第 6 条、第 13 条、第 14 条、第 15 条及び第 16 条に定める記録媒体を IRB に関わる業務(以下「IRB 業務」という。)に使用するにあたり、IRB 設置者及び実務担当者、並びに IRB 委員等、使用するすべての者(以下「利用者」という。)が遵守すべき事項等について以下に定める。

- 2 IRB 設置者は電磁的記録の利用状況を管理し、次の各号において責任を持つ。
 - (1) 利用者の本手順書に従った電磁的記録の使用
 - (2) 電磁的記録の使用が適切でないとした利用者に対する注意勧告及び教育等の対応
- 3 IRB 設置者又は実務担当者は、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 IRB 設置者又は実務担当者は、利用者に対し別途パスワードを伝達する。
- 5 IRB 設置者は、IRB 委員に対して記録媒体を閲覧させる際、本手順書により取り扱いについて十分説明する。
- 6 利用者は、記録媒体を使用する際、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - (1) 記録媒体を IRB 業務のみに使用すること
 - (2) 端末を丁寧に使用し、破損が生じないようにすること
 - (3) 記録媒体内の情報を流出または消去しないこと
 - (4) 故意・過失を問わず、パスワードを第三者に漏洩しないこと

(その他)

第 11 条 IRB 設置者は本手順書を必要に応じて見直し、改訂を行う。

附則 この手順書は、令和 2 年 5 月 1 日から施行する。

この手順書は、令和 5 年 3 月 1 日から施行する。