

受託研究審査委員会に係る電子フォーマットの審議資料による運用手順書

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

(目的)

第 1 条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構横浜医療センター受託研究審査委員会(以下「受託研究審査委員会」という。)における、電子フォーマットの審議資料(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ことを目的とする。

(基本方針)

- 第 2 条 受託研究審査委員会審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。
- 2 保存義務のある情報の保存については、企業主導治験に係る業務手順書及び医師主導治験に係る業務手順書に則り適切に保存し、保管資料は電子資料と同一内容の紙資料とする。
- 3 受託研究審査委員会における電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)、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。)、及び個人の情報を保護する。
- 4 受託研究審査委員会における電子資料の利用については、電子資料管理責任者(以下「管理責任者」という。)を置く。
- 5 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、運用責任者は薬剤部長とする。
- 6 電子資料の運用の担当者(以下「担当者」という。)は、治験管理室事務局員とする。
- 7 受託研究審査委員会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、横浜医療センター医療情報部が担当する。

(管理責任者)

- 第 3 条 管理責任者は、治験管理室長とする。
- 2 管理責任者は、受託研究審査委員会審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

- 第 4 条 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。
- (1) 治験依頼者から審査に必要な電子資料を受領する。
 - (2) 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
 - (3) 受託研究審査委員会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は、速やかに管理責任者に報告する。
 - (4) 受託研究審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用と管理方法について決定する。
 - (5) 担当者または受託研究審査委員会委員に対して、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。
 - (6) 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。
 - (7) 電子資料を管理する端末には、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等をインストールするなどの手段を講じる。

(管理体制)

第 5 条 治験依頼者から受領した電子資料は、管理責任者が運用責任者に管理させる。

(担当者の責務)

第 6 条 運用責任者から、本手順書及びセキュリティ等の確保について説明を受けなければならない。また、運用責任者からの運用及び安全性に関する説明を理解し、遵守しなければならない。

2 本手順書第 4 条に定める運用責任者の業務を補助する。

3 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。

(受託研究審査委員会委員への電子資料の提供について)

第 7 条 受託研究審査委員会委員への電子資料の提供方法は、電子資料の閲覧に供する端末が提供される。なお、受託研究審査委員会の開催から 1 週間前に配布する資料は閲覧に供する端末又は CD-R、メール等、若しくは電子資料を管理責任者が指定した方法で行う。

2 運用責任者は、受託研究審査委員会委員に対して、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。また、受託研究審査委員会委員は、別添 1「IRB 電子資料の運用等について」に従うこと。

(電子資料の取り扱いについて)

第 8 条 電子資料の閲覧に供する共有ディスク、システム及び端末を使用する利用者は、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。

4 IRB 委員及び IRB 事務局員は、「秘密保持誓約書」の内容を確認のうえ署名し、治験管理室長に提出しなければならない。

5 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。

6 取り扱う情報の漏洩等の事故が発生した場合、または事故発生の可能性が高いと判断した場合は、直ちに臨床研究部長または治験管理室長および国立病院機構横浜医療センター院長へ報告する。

(教育)

第 9 条 利用者は、本手順書の内容を十分理解し、業務を実施する。また、事前に電磁化に関する教育を受講し、「電磁的記録の取り扱いに関する教育記録」に記録する。

(電子資料の保存)

第 10 条 共有ディスクへの電子資料の保存は、原則として審査の 1 週間前から当日までとする。

(その他)

第 11 条 本手順書の改正は、IRB 事務局を経て国立病院機構横浜医療センター院長に了解を得た後決定されるものとする。

(雑則)

第 12 条 電子資料の運用及び安全性の確保については、管理責任者が必要に応じ定める。

附 則

本手順書は令和 4 年 6 月 1 日から実施する。

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システム及び端末

- (1) 事前確認用の電子資料の保存は、院内の共有ディスク(以下「共有ディスク」、及び国立病院機構横浜医療センター医療情報部が管理する NIC 日本インフォメーション株式会社スマートセッションを使用することとする。
- (2) IRB で使用する会議システムは、NIC 日本インフォメーション株式会社スマートセッション(以下、「システム」とし、システムで使用できる端末(ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「端末」という。)により閲覧する。
- (3) システム及び端末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、国立病院機構横浜医療センター医療情報部がその必要性を判断し、設定の変更を行うものとする。

2. 電子資料の IRB 委員への提供及び審議方法

- (1) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前までに、事前確認用の電子資料を作成する。審議資料は、PDF とし、パスワードの設定を行う。院内の共有ディスク及びシステム内に審議資料を登録する。また、IRB 開催日までにシステム内に審議資料を登録する。システム内の審議資料の登録は、システム専用のサーバー(院内に設置)に格納することによって行う。
- (2) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前に院内 IRB 委員には院内メールにて審議資料および議案を配布し、外部委員には メールまたは、CD-R 等にて審議資料を配布する。また、外部委員へ IRB 開催の案内状と紙媒体の議案、パスワードを郵送する。
- (3) IRB 委員は、審議資料の内容を IRB 当日までに事前に確認する。電子資料の閲覧場所は、横浜医療センター内のみとし(ただし IRB 外部委員は除く)、閲覧する際はデータが漏洩しないよう細心の注意を払う。
- (4) IRB 委員は、IRB 当日、事務局が用意した端末を閲覧し審議する。
- (5) IRB 終了後、IRB 事務局は全ての端末を回収し、システム専用のサーバーから資料を削除する。また、CD-R は回収し、破砕する。
- (6) IRB 委員は、IRB 当日、事務局が用意した端末を閲覧し審議する。
- (7) IRB 終了後、IRB 事務局は全ての端末を回収し、システム専用のサーバーから資料を削除する。また、CD-R は回収し、破砕する。
- (8) 共有ディスクへの保存期間は、原則として IRB の 1 週間前から当日までとする。

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、電子化され各委員に配布された全ての審議資料が該当する。
 - ・ 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

(2)電子資料で報告する範囲

- ・ 治験終了(中止・中断)報告
- ・ 開発の中止等に関する報告
- ・ その他

4. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験等依頼者から受け入れる電子資料は、PDF ファイルのみとする。
- (2) 治験等依頼者が電子資料の PDF ファイルを作成する際の、同一性・見読性確保の方法について、治験等依頼者に確認する。

注) 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。

PDF ファイルの規格はグレースケール又はカラーPDF(解像度:200dpi 以上)とする。

5. 電子資料の依頼者からの受入方法

- (1) 治験等依頼者及び医療機関から資料を受け入れる際は、メール、CD(DVD)-R 又はファイルサーバ等を使用する。
- (2) 資料はフォルダーに入れ圧縮ファイルとし、圧縮ファイルに任意のパスワードを設定するように通知する。
- (3) 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ように通知する。

- 1) 治験等依頼者名
- 2) 治験番号
- 3) 「●月 IRB 審議資料」

6. 電子資料の名称

- (1) 治験等依頼者から提供される電子資料には、下記の名称ルールに従い、治験等依頼者と治験事務局で合意した名称を付与する。

- ① フォルダ名:[治験番号] を入れた任意のタイトルを付ける
 - ② ファイル名 : [治験番号]_[資料名]_[書類作成日]_[資料題名] .pdf
- 書式は、統一書式に準じる

—日付の表示は、「yyyyymmdd」とする（例：20220518）

③審議資料（PDF ファイル）の構成について

—安全性情報等（書式 16）（※）調査単位期間ごとに 1 ファイルを作成

- a. 書式 16 例：●A●●●●_書式 16_yyyymmdd
- b. 重篤副作用等の症例一覧（ラインリスト）
例：●A●●●●_書式 16_yyyymmdd_ラインリスト
- c. 治験薬副作用症例票
例：●A●●●●_書式 16_yyyymmdd_副作用症例票

—変更申請書（書式 10）（※）添付資料ごとに 1 ファイルを作成

- a. 書式 10
例：●A●●●●_書式 10_yyyymmdd
- b. 添付資料
例：●A●●●●_書式 10_yyyymmdd_添付資料

—その他（※）添付資料ごとに 1 ファイルを作成

- a. 各書式
例：●A●●●●_書式〇〇_yyyymmdd
- b. 添付資料
例：●A●●●●_書式〇〇_yyyymmdd_添付資料

附則

1 設定 令和 4 年 6 月 1 日