

大阪市立大学医学部附属病院治験審査委員会に係る電子資料の取扱い手順書

(目的)

第1条 この手順書は、大阪市立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、審議資料の電子媒体（以下「電子資料」という。）の適正な運用と管理を図るために、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この手順書において、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) 「医療機関」とは、IRB に治験等の審査を依頼している他医療機関をいう。

(運用)

第3条 治験等依頼者及び医療機関から受領した電子資料は、紛失、漏洩が無い様、その取扱いに十分留意する。

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 電子資料の運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験等依頼者、医療機関、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、不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。

4 運用の詳細については、別添1、別添2に定める。

(管理体制)

第4条 電子資料の運用にあたっては、大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センター長が電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を担う。

2 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。）を置く。運用責任者は大阪市立大学医学部附属病院臨床研究・イノベーション推進センター治験支援部門長とする。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は、電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

第6条 運用責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 電子資料の運用を円滑かつ適正に行い、運用上及びセキュリティ上等の問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- (2) 電子資料の運用にあたり、機器の配布利用と管理方法について決定する。
- (3) 事務局員及びIRB委員（以下「委員」という。）に対して、電子資料の適切な運用に必要な知識、技能を周知する。
- (4) 外部システムとのデータの連携について、適切に運用されていることを確認する。
- (5) 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る。

(運用担当者)

第7条 電子資料の運用担当者は、管理責任者が必要と認めた者とする。

2 運用担当者は次の責務を負う。

- (1) 運用責任者から、運用方法、及びセキュリティの確保について説明を受けなければならない。また、この説明を理解し、遵守しなければならない。
- (2) セキュリティ上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。

(IRB委員への電子資料の提供)

第8条 委員への電子資料の提供は、USB端末によるものとする。USB端末には、情報閲覧のためのパスワードを設定する。

2 委員へのUSB端末の配布は、手渡し、または配達記録が残る方法で安全に十分留意して行う。

3 運用責任者は、委員に対して、提供する電子資料、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。

(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、別紙「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 電子資料の保存は、原則として審査が終わった日の翌日までとする。

(附則)

本手順書は、平成29年12月1日から施行する。

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) 電子資料の閲覧に供する端末は、windows用Hyper Contents Guard USB(以下、W-USB)、Mac用USB(以下、M-USB)及びApple社製タブレット端末iPad(ソフトウェア周辺機器を含む。以下「iPad」という。)とする。
- (2) W-USB、M-USB及びiPad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、管理責任者がその必要性を判断し、運用責任者、運用担当者が設定の変更を行うものとする。

2. 電子資料の委員への提供及び審議方法

- (1) 事務局は、IRB開催の1週間前までに、端末の審議資料を更新する。
- (2) 事務局は、IRB開催の1週間前までに、情報閲覧のためのパスワードを設定し、委員へUSB端末を配布する。
- (3) USB端末は、読み取り専用であり、コピー、プリント、書き込みができない物を使用する。
ただしM-USBはコピー、プリント、書き込みが可能のため、委員には読み取り以外の行為をしないように周知する。
- (4) 委員への配布方法は、手渡し、または配達記録が残る方法で安全に十分留意して行う。
- (5) 委員は、IRB当日までに配布されたUSB端末を事務局に返却する。
- (6) 事務局は、IRBの開始前にIRB委員よりUSB端末を回収する。
- (7) IRB審議は、事務局が会議室に用意したiPadで実施する。
- (8) IRB終了後、事務局は全ての端末を回収する。
- (9) IRB終了後速やかに(IRB翌日までに)担当者はW-USB、M-USBとiPadのデータを消去すると共に、依頼者から提供を受けたCD-Rはシュレッダー処分をする。

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、全ての審議事項が該当する。
 - ・ 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
 - ・ 開発中止等に関する報告
 - ・ 症例確定報告書
 - ・ その他

4. 電子資料のフォーマット

- (1) 治験等依頼者からの電子資料の受領は、PDFファイルとする。

(2) 治験等依頼者が作成した電子資料のPDF ファイルの、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200dp以上）とする。

5. 電子資料の依頼者からの受領方法

(1) 治験等依頼者及び医療機関から資料を受領する際は、メール又はファイルサーバー等を使用する。

(2) 資料に任意のPWを設定する様に通知する。

(3) 電子資料をCD-R等にて受領する場合は、ケースの表面に以下の内容を記載する。

- 1) 治験等依頼者名
- 2) 治験の承認番号
- 3) 審議予定月

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、治験薬依頼者と治験事務局で合意した名称を付与する。

タイトル「依頼者名・実施診療科・被験薬名」

① フォルダ名：

- 00 当日説明資料
- 01 治験依頼書
- 02 説明文書・同意文書
- 03 治験実施計画書
- 04 治験薬概要書
- 05 治験責任医師履歴書
- 06 治験分担医師・治験協力者リスト
- 07 治験費用の負担について
- 08 被験者の健康被害の補償について
- 09 安全性に関する資料
- 10 その他
(治験参加カード、服薬日誌や被験者募集ポスター等がある場合)
- 11 症例報告書の見本
(治験実施計画書において症例報告書の記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

② ファイル名

- 00 当日説明資料
- 01 治験依頼書
- 02 同意説明文書
- 03 治験実施計画書
- 04 治験薬概要書
- 05 治験責任医師履歴書
- 06 分担医師協力者指名リスト)
- 07 治験費用の負担について

- 08 被験者の健康被害の補償について
- 09 安全性に関する資料
- 10 その他 治験参加カード
(服薬日誌や被験者募集ポスター等がある場合)
- 11 症例報告書の見本
(治験実施計画書において症例報告書の記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

上記タイトル以外で書類がある場合

- 03・1 治験実施計画書
- 03・2 治験実施計画書 別紙1
- 03・3 治験実施計画書 別紙2

の様に最後に枝番を付与する。

②のファイルを①の該当するフォルダに格納する。

附則

平成29年12月1日より施行する。

電子資料の閲覧に供する端末の利用について

1. 目的

電子資料の運用にあたり、「大阪市立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」に定める管理責任者が貸与する電子資料の閲覧に供する端末（以下「端末」という。）をIRBに関わる業務（以下「当業務」という。）で使用する際に、遵守すべき事項等について定める。

2. 端末の管理者

端末の管理者は管理責任者とし、管理責任者は以下の責任を持つものとする。

- (1) 管理責任者が貸与した端末の個体管理を行うこと。
- (2) 利用者に対し、「4.遵守事項」及び「5.禁止事項」に従い、端末を使用させること。
- (3) 端末の使用が適切でないと認めた利用者には使用を禁止すること。
- (4) 端末を使用するために個人情報や院外へ持ち出す場合は、保有個人情報持ち出し申請書（医学部附属病院（様式第1号（第13条））を庶務課に提出すること。

3. 端末使用の原則

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こととし、これ以外の業務・用途で使用する場合には、事前に管理責任者の許可を得なければならないものとする。

4. 遵守事項

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なければならない。

- (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本規程を遵守すること。

5. 禁止事項

利用者は、次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こと（インターネットの閲覧、電子メールの送受信、アプリケーションのインストール及び削除等を含む）。
- (2) 端末に保存されたデータ（送受信した電子メールを含む。）を消去、ダウンロード等により、業務以外の目的で使用すること、業務上の必要性がない第三者に閲覧させ若しくは提供すること。
- (3) 管理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。
- (4) 管理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、及び接続環境の変更をすること。
- (5) 管理責任者から貸与された端末以外の端末を業務で使用すること。

6. パスワードの管理

利用者は、端末の使用に必要なID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。

7. データの管理

利用者は、データが院外に漏洩しないよう細心の注意を払うとともに、その秘匿性に依りて、データが保存されたファイルにパスワードを設定する等、適切な方法で管理しなければならない。

8. 報告

利用者は、次に掲げる場合には直ちに管理責任者に報告し、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、又は盗難の被害に遭ったとき。
- (2) パスワ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。

附則

平成29年12月1日より施行する。