

「実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書」 補遺

実施医療機関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、電磁的記録の治験審査委員会(以下「IRB」という。)へ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、「実施医療機関における治験手続の電磁化に関する標準業務手順書(「実施医療機関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。

(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) 実務担当者と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) IRB で使用した電磁的記録を保存する。

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 セキュリティが保たれたシステム以外と連携が必要な場合は、IRB 設置者の承認を得る。
 - エ 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。

(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のみ受領し、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。スキャンによる電磁的記録の作成にあたっては、別紙3「スキャンによる電磁化の手順と記録」の手順に従い、記録を残す。

(電磁的記録の保存)

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、「実施医療機関における治験手続の電磁化に関する標準業務手順書」第15条、第16条、第17条に準拠して、適切に保管する。

(IRB 委員への電磁的記録の提供)

第7条 IRB 審査資料として、電磁的記録を IRB 委員に提供する際は、IRB 設置者又は治験依頼者等が貸与するセキュリティが保たれたクラウド等システム又は記録媒体を使用する。

- 2 実務担当者(IRB 事務局)は、電磁的記録を記録媒体により IRB 委員に提供する場合、回収時に委員の特定ができるようナンバリング等を施し、管理簿等に記録する。
- 3 電磁的記録をタブレット端末等に取り込んで提供する場合は、タブレット端末等の設定、取

り込み手順、実施記録等について、別途定める。

- 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 8 条 IRB 設置者又は実務担当者は IRB 終了後、作業を行ったパーソナルコンピュータ及び記録媒体に保管された保存の必要の無い電磁的記録を消去又は破棄する。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 消去又は破棄にあたっては、復元ができない磁気的手段による消去、又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、消去又は破棄方法を記録する。

(記録媒体の設定)

第 9 条 IRB 設置者又は実務担当者は、記録媒体を利用する場合、あらかじめ資料閲覧のみ可能となるよう制限を設定する。その他、IRB 設置者は、適宜、記録媒体の設定について必要な事項を定める。

(電磁的記録の利用)

第 10 条 「実施医療機関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 14 条、第 15 条、第 16 条及び第 17 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) 貸与した記録媒体の個体管理
 - (2) 利用者の本手順書に従った電磁的記録の使用
 - (3) 電磁的記録の使用が適切でないと認められ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貸与する際、本手順書により、取り扱いについて十分説明し、確認の署名を受ける。
- 6 利用者は、記録媒体を貸与された際、IRB 業務においてのみ当該記録媒体を使用する。
- 7 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) 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) 記録媒体内の情報を流出させないこと
 - (3) 故意・過失を問わず、暗証コードを第三者に漏洩しないこと
- 8 利用者は、次の各号に掲げる事項を行ってはならない。
- (1) 電磁的記録を IRB 業務以外の目的で使用すること
 - (2) 記録媒体に保存されたデータを消去すること
 - (3) 電磁的記録を第三者に閲覧させる又は記録媒体を貸与すること
 - (4) IRB 設置者の許可なく、電磁的記録のシステムを変更すること
 - (5) IRB 設置者の許可を得ることなく、電磁的記録の媒体を改造又は分解し、接続環境を変更すること
- 9 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに IRB 設置者に報告し、その指示に従わなければならない。
- (1) 記録媒体を破損・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) クラウド等システム又は記録媒体が正常に作動しなくなったとき

(その他)

第 11 条 電磁的記録の適正な管理・運用及びセキュリティの確保については、IRB 設置者が必

要に応じ定める。また、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、平成〇年〇月〇日から施行する。