

令和6年1月22日

第1版

## 治験審査委員会 標準業務手順書

補遺：治験審査委員会に係る電子資料の取り扱いに関する標準業務手順書

### (目的)

第1条 この手順書は、地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 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、漏洩が無いよう、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に定める。

### (管理体制)

第4条 電子資料の運用にあたっては、地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 臨床研究センター長が電子資料の管理責任者（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。運用責任者は地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 臨床研究センター主幹又は副主幹とする。

(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、クラウド等システムによるものとする。

- 2 電子資料には、情報閲覧のためのパスワードを設定する。委員への当月IRB資料閲覧用パスワードの連絡は、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。

(電子資料の閲覧)

第10条 電子資料の閲覧は、原則として審査が終わった日の翌日までとする。

## 附則

- 1 この手順書は、年度毎に治験審査委員会事務局により見直しを行うものとするが、改訂は必要時に実施するものとする。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。
- 2 この手順書は、令和6年1月22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等

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末等は、クラウド等システム（以下、クラウド）及びタブレット端末（ソフトウェア周辺機器を含む。以下「タブレット」という。）等とする。
- (2) 電子資料の閲覧に供する端末等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、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、委員へパスワードを連絡する。
- (3) 電子資料は、読み取り専用であり、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) IRB 審議は、委員会開催の会場にて参加の場合、PC・タブレットで実施する。（web 会議システムからの参加については、この限りではない。）

### 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。
  - ・初回審査資料
  - ・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（実施状況報告書）
  - ・モニタリング報告書/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。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領方法

治験依頼者及び医療機関から資料を受領する際は、メール、Agatha、文書ファイルサーバー、クラウド等を使用する。

#### 附則

令和 6 年 1 月 22 日より施行する。