

治験審査委員会の電子化に関する手順書

鹿児島大学病院

治験の実施に係る標準業務手順書【補遺 2】

2020 年 7 月 1 日（第 2.0 版）

鹿児島大学病院

臨床研究管理センター
治験管理部門

第一条 目的

本補遺は、鹿児島大学病院 治験審査委員会(以下、IRB)における審査資料の電子的取り扱いの手順を定めるものである。2020年4月1日から、アガサクラウドシステムによる電磁的保管を開始したことにより、以降は電磁的申請を基本とする。

第二条 定義

使用する用語は、鹿児島大学病院 臨床試験取扱規則を参照のこと。

- ・製造販売後臨床試験については、「治験」と読み替える
- ・医師主導治験においては、治験依頼者を「自ら治験を実施する者」と読み替える。

第三条 適応範囲

本手順書の適応となる治験関連文書

- ・統一書式「統一書式通知で規定される書式」
- ・統一書式に添付される資料(治験実施計画書, 治験薬概要書, 症例報告書見本, 同意・説明文書, 健康被害の補償に関する資料, 被験者への支払いに関する資料, 治験参加募集手順の資料, 安全性等に関する資料, その他の資料等)
- ・モニタリング・監査報告書
- ・治験に係る院内書式(鹿大書式等)
- ・その他各治験で本手順書の適応対象と判断した資料

第四条 責任と役割

本手順の運用責任者は、治験事務局長とする。運用責任者とは別に、運用管理者を指名し、電子資料を管理させる。

病院長が作成する「治験業務責任者等/実務担当者指名リスト」にて、担当者を指名する。担当者に変更があった場合は、都度作成する。

また、運用管理者は、治験審査委員会委員(IRB 委員)及び治験事務局構成員に対して、審査資料の電子(電子資料)化に関する十分な教育を行う。

第五条 基本的な運用

- ・治験依頼者から受領した電子審査資料の取り扱いについては、十分注意すると共に、原本との同一性、見読性を担保すること。スキャンした電子資料と紙媒体との齟齬がないか必ず確認してから使用する。但し、アガサクラウドシステムを使用した電磁的授受を行う場合、対象ではない。
- ・IRB での電子資料の運用については、守秘義務を遵守し、治験依頼者の情報を保護すること。
- ・コンピューターウイルスや不正アクセスに対しては、必要な措置を講じること。
- ・紙媒体をスキャンし、PDF 等の電子資料を作成する場合は、グレースケールまたはカラー(解像度:200dpi 以上)とする。

・FUJI XEROX のソフトウェア DocuWorks を用いる場合は、拡張子 xdw へ変換する。

第六条 治験依頼者との紙媒体または電磁的媒体の受領について

(紙媒体での受領)

治験事務局は、紙媒体を受領し、IRB 審査資料として使用する為に、受領した紙媒体を、FUJI XEROX 複合機を使用して、電子化を行う。電子化されたファイル拡張子は、xdw である。

(電磁的媒体での受領)

治験事務局は、電磁的媒体をアガサクラウドシステムを用いて受領し、IRB 審査資料として使用する。

第七条 電子資料の取り扱いについて

電子資料は、外部から接続可能なアガサクラウドシステムに、IRB 毎(会合別)に区別して保管される。電子資料の保存期限は設けない。アガサクラウドシステムの管理は、教育を受けた治験事務局構成員が行う。

治験審査委員会委員(IRB 委員)への電子資料(印刷不可設定)の事前配布は、パスワード設定した CD-R を用いて配布する。IRB 後、CD-R を含む電子資料はすべて回収し、治験事務局は回収の記録を作成後、シュレッダーなどで情報が読み取れないようにして廃棄する。

IRB 審査は、wi-fi 接続できる端末(iPad:Apple 社製タブレット:パスワードで保護)で行う。パスワードは運用管理者が管理する。なお、iPad のデータは、IRB 審議後、ただちに運用管理者または治験事務局構成員が削除する。また、iPad へのデータの移行は、無線 LAN にて行う。

第八条 本手順書で定められていない事項については、治験依頼者と協議の上、必要であれば対応すること。

(附則)

この手順書は、2020 年 7 月 1 日より施行する。