

九州がんセンター 治験審査委員会における

資料の電子化に関する手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター 治験審査委員会(以下、「IRB」という)の審議資料の電子媒体(以下、「電子資料」という)の使用に関して適正な管理・運用を図るために、適切な手順を定めるものとする。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(基本方針)

- 第2条 治験依頼者及び治験依頼者が業務を委託した者(以下、「治験依頼者」という)、実施医療機関から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。
- 2 IRB 審議に使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- 3 受領した電子資料は IRB に関連する業務にのみ使用し、他の業務に使用しない。
- 4 IRB 審議終了後、後述のタブレット端末を回収し、受領した電子資料は毎 IRB の終了後に削除する。
- 5 IRB における電子資料の利用にあたっては、紙資料と同様に機密保持を厳守する。
- 6 電子資料で審議を行う場合も、保管資料は紙資料で保管する。
- 7 本手順書の責任者は IRB 事務局長とする。

(電子資料の入手の手順)

- 第3条 IRB 事務局は電子資料を E-mail または CD-R 等の送付を用いて入手する。
- 2 ファイル形式は改変不可な PDF とする。
- 3 IRB 事務局は、受領した電子資料の内容を確認し、FUJI XEROX のソフトウェア DocuWorks 8 を用いて拡張子を xdw へ変換する。
- 5 IRB 事務局は、受領した電子資料を必要に応じて、IRB 審議の用途に適するようにファイル結合やリンク設定等を行い、電子資料を管理する専用のパーソナルコンピューターへ USB を用いて移動する。
- 4 治験依頼者より電子媒体での資料の提供ができない旨の連絡を受けた場合には、IRB 事務局は治験依頼者に確認し、紙媒体で受領した資料を PDF として電子資料を作成し、DocuWorks 8 を用いて拡張子を xdw へ変換する。

(IRB 委員への電子資料の提供の手順)

- 第 4 条 電子資料はパスワードで保護されたタブレット端末を利用して閲覧する。
- 2 前項のタブレット端末を IRB にて使用する際は、タブレット端末を IRB 資料とする。
 - 3 IRB 委員は事前配布資料としてタブレット端末を利用して電子資料を閲覧し、内容を確認する。
 - 4 IRB 当日に新たに提供する資料は、紙媒体を使用して審議を行う。
 - 5 IRB 事務局がやむを得ないと判断した場合は、紙媒体の資料を使用して審議を行う。

(タブレット端末のセキュリティーについて)

- 第 5 条 タブレット端末及び電子資料を管理するパーソナルコンピューターには、コンピューターウィルス及び不正アクセスに対してセキュリティーソフト等の対策を講じる。
- 2 IRB 委員はタブレット端末を破損・紛失したとき、タブレット端末が正常に作動しなくなったとき、データの改竄や抹消、コンピューターウィルスの侵入盗が発生した場合、ただちに IRB 事務局に報告し、その指示に従わなければならない。
 - 3 IRB の外部委員のタブレット端末にはインターネットへの接続を行えないようタブレット端末へ設定を施す。

(その他)

- 第 6 条 本規定の例外となるような事例については、治験依頼者との協議によりその都度、対応方法を検討する。

(附則)

- 第 7 条 この手順書は、平成 27 年 10 月 23 日から施行する。
この手順書は一部改訂の上、平成 28 年 5 月 1 日から施行する。