

公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター
臨床試験審査委員会における会議資料取り扱い手順書

制定 2018年7月19日

(目的)

第1条 臨床試験審査委員会における会議資料取り扱い手順書(以下、本手順書という)は、公立大学法人横浜市立大学附属病院(以下「附属病院」という)及び附属市民総合医療センター(以下「センター病院」という。ただし、附属病院とセンター病院を区別する必要がある場合にのみ記載する。)の臨床試験審査委員会(以下「IRB」という)において、電磁的なIRB審査の信頼性を確保し、効率的な会議開催を推進するため、その会議資料をペーパーレス化する際の資料または情報の取り扱い及び資料配付・資料保管・廃棄等の標準的な手順を明確にすることを目的とする。

(本手順書の対象)

第2条 本手順書が対象とする資料は、次の各号とする。

- (1) IRBに提出する附属病院IRB要綱第5条第1項及び第2項に記載された会議の資料
- (2) IRBに提出するセンター病院IRB要綱第5条第1項及び第2項に記載された会議の資料
- (3) IRBに提出する統一書式
- (4) IRBに提出する院内書式
- (5) IRBに提出するその他の書類

2 前項の定めによらず、次の各号の資料は、本手順書の対象としない(紙媒体にて運用する)。

- (1) 保管する附属病院IRB要綱第5条第1項及び第2項に記載された会議の資料の原本
- (2) 保管するセンター病院IRB要綱第5条第1項及び第2項に記載された会議の資料の原本
- (3) 保管する統一書式の原本
- (4) 保管する院内書式の原本
- (5) 保管するその他の書類の原本

(業務責任の特定)

第3条 本手順書に基づき以下の各号の業務を行うにあたり、責任者を臨床試験管理室長、実務担当者をIRB事務局員と定める。

- (1) 第4条第2項第1号をインストールしたタブレット型コンピュータ(以下「DocuWorks用タブレットPC」という)の保管・管理
- (2) DocuWorks用タブレットPCへのデータ転送
- (3) DocuWorks用タブレットPCからのデータ削除
- (4) 第4条第1項第1号をインストールしたパーソナルコンピュータ(以下「DocuWorks用PC」という)の保管・管理
- (5) DocuWorks用PCによる電磁的資料の作成
- (6) DocuWorks用PCへのデータ一時保管

- (7) DocuWorks 用 PC からのデータ削除
- (8) 第 5 条各号のセキュリティ確保
- (9) 治験または製造販売後臨床試験（以下、区別せず「治験」という）依頼者（あるいは自ら治験を実施する者）及び治験責任医師、実施医療機関の長（以下、三者の区別が必要ない場合は「治験依頼者等」という）から提出された電磁的資料の保管・管理
- (10) 治験依頼者等から提出された電磁的資料の廃棄
- (11) 本手順書に規定される記録に関する保管・管理
- (12) 第 4 条第 1 項及び第 2 項のシステムを使用する使用者の管理

2 IRB における電磁的資料の見読性、真正性及び DocuWorks 用タブレット PC の管理については、臨床試験管理室長の責において最善と考えられる具体的対策等を講じることとする。

（使用するシステム）

第 4 条 IRB 事務局員が第 2 条第 1 項の資料を配付用の IRB 審査資料に変換または取りまとめるため、次の各号のシステムを使用する。ただし、アプリケーション・ソフトをバージョンアップする際は、バージョン番号を読み替えることにより本手順書を適用する。

- (1) 富士ゼロックス社 DocuWorks 9
- (2) DocuWorks 用 PC

2 IRB 委員及び IRB 事務局員、治験責任医師・分担医師（以下「説明者」という）、担当 CRC 等の IRB 関係者が会議の際に資料を閲覧するため、次の各号のシステムを使用する。ただし、アプリケーション・ソフトをバージョンアップする際は、バージョン番号を読み替えることにより本手順書を適用する。

- (1) 富士ゼロックス社 DocuWorks Mobile (iOS 版)
- (2) DocuWorks 用タブレット PC

（セキュリティ確保）

第 5 条 治験依頼者等の機密性を確保するため、以下の各号の対策を講じることとする。

- (1) IRB 事務局員は、DocuWorks 用 PC 及び DocuWorks 用タブレット PC について、「公立大学法人横浜市立大学附属病院 個人情報保護マニュアル」に従って盗難防止やコンピュータ・ウイルス対策等のセキュリティ対策を講じる。
- (2) IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、DocuWorks 用タブレット PC をインターネットに接続してはならない。
- (3) IRB 事務局員は、DocuWorks 用タブレット PC にパスワードを設定し（パスワードは、簡単に推測できないよう、英・数・記号などを組み合わせた 8 文字以上を使用する）、当該パスワードを適切に保管・管理する。なお、IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、当該パスワードに紐付けられた指紋認証を行い DocuWorks 用タブレット PC にログインする。ただし、IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、パスワードを変更してはならない。
- (4) IRB の外部委員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、原則として DocuWorks

用タブレット PC を院外に持ち出してはならない。

- (5) DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、IRB 審査資料の閲覧の目的以外に DocuWorks 用タブレット PC を使用してはならない。
- (6) IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、USB 等の外部接続インターフェイスに何らかの機器を接続してはならない。
- (7) IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、あらたにアプリケーション・ソフトをインストールしてはならない。
- (8) IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、あらかじめインストールされているオペレーティングシステム及びアプリケーション・ソフトを更新または削除してはならない。
- (9) IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、DocuWorks 用タブレット PC に保管されたデータを抽出してはならない。
- (10) IRB 事務局員は、DocuWorks 用タブレット PC を専用の収納カートにて保管・管理しなければならない。また、当該収納カートは、盗難防止等のセキュリティ対策が講じられた室内にて保管・管理しなければならない。
- (11) IRB 事務局員を除いた DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、セキュリティ対策が講じられた室内にて保管・管理しなければならない。
- (12) IRB の外部委員は、IRB 開催当日の移動を除いて DocuWorks 用タブレット PC を送付先（自宅やオフィス等の指定された場所）外に持ち出さないこととする。また、IRB 開催当日の移動の際は、バッグなどに適切に収容し、バックの置き忘れや盗難に注意して搬送すること。なお、移動中に DocuWorks 用タブレット PC を使用してはならない。
- (13) IRB 事務局員は、DocuWorks 用タブレット PC の使用状況を管理するための管理簿（ペーパーレス化書式 2）を作成する。
- (14) DocuWorks 用 PC の使用者は、本手順書を熟知するため学習を行うこと。また、その記録（ペーパーレス化書式 3）を作成し、臨床試験管理室長へ提出する。
- (15) DocuWorks 用タブレット PC の使用者は、本手順書を熟知するため学習を行う。また、その記録（ペーパーレス化書式 3）を作成し、臨床試験管理室長へ提出する。ただし、DocuWorks 用タブレット PC をあらかじめ配付しない説明者及び担当 CRC は除く。

2 臨床試験管理室長は、DocuWorks 用タブレット PC を使用する全ての者に対し、本条前項を踏まえて秘密保持の義務を課し、臨床試験管理室長へタブレット PC の取り扱い及び秘密保持に関する誓約書（ペーパーレス化書式 1）を提出させなければならない。

3 DocuWorks 用タブレット PC を使用する全ての者は、臨床試験管理室長の指示に従って、タブレット PC の取り扱い及び秘密保持に関する誓約書（ペーパーレス化書式 1）を臨床試験管理室長へ提出しなければならない。

（電磁的資料の授受）

第 6 条 IRB 事務局員は、治験依頼者等の了解が得られる場合には、治験依頼者等から電磁的に資料を入手する。その際 IRB 事務局員は、IRB 資料の授受の記録（ペーパーレス化書式 4）を作成

する。入手方法は、E-mail や FTP による送受信、CD-R や DVD-R の送付、クラウドシステムの利用などのうち、あらかじめ治験依頼者等と取り決めた方法を採用する。なお、電磁的資料の授受時には、資料にパスワードを設定する等の情報漏えい対策を講じる。

2 資料授受時の電磁的資料は、原則として次のファイル形式を採用するが、あらかじめ治験依頼者から申し出があった場合には、これらに限定しない。なお、可能な限り最新のバージョンを使用することとする。

(1) Microsoft Word で作成されたファイル

(2) Microsoft Excel で作成されたファイル

(3) Microsoft PowerPoint で作成されたファイル

(4) Adobe Acrobat で作成されたファイル

3 IRB 事務局員は、治験依頼者等から電磁的に提出された DocuWorks ファイルに変換する前の資料を、DocuWorks 用 PC 内の専用フォルダに一時的に保管する。

4 IRB 事務局員は、治験依頼者等から IRB 資料が紙媒体で送付された場合、本条第 1 項と同様に IRB 資料の授受の記録（ペーパーレス化書式 4）を作成する。

（配付資料の作成）

第 7 条 IRB 事務局員は、治験依頼者等から電磁的に資料を入手した場合、DocuWorks 用 PC に読み込んで DocuWorks ファイルに変換する。DocuWorks ファイルは、DocuWorks 用タブレット PC に転送するまでの間、DocuWorks 用 PC 内でフォルダ毎に管理し、散逸等に注意する。

2 IRB 事務局員は、予定されている全ての IRB 資料について DocuWorks ファイルへの変換終了後、通しページを付けるなどの処理を行った上でパスワードを設定し、DocuWorks 用タブレット PC にデータを転送する。その際 IRB 事務局員は、データ転送日及びデータ転送者の記録（ペーパーレス化書式 2）を作成する。

3 IRB 事務局員は、DocuWorks 用タブレット PC へのデータ転送が完了したら、適切に資料が閲覧できるか否か及びデータ内容が原本と同等であるか否かについて確認し、その記録（ペーパーレス化書式 2）を作成する。

4 IRB 事務局員は、治験依頼者等から紙媒体で資料を入手した場合、スキャナを用いて DocuWorks 用 PC に取り込み DocuWorks ファイルに変換する。以後は、前項の DocuWorks ファイルと同様に取り扱うこととする。

なお、提出期限を過ぎて IRB 開催日までに提出された資料については、原則として、紙媒体を IRB へ追加提出する（IRB 開催時に机上へ配付する）。ただし、1 つの試験において当該資料が大量に生じた場合には、翌月の IRB 審査に順延する。

（資料の配付）

第 8 条 IRB 事務局員は、院内の IRB 委員及び関係者に、IRB 開催の概ね 1 週間前に審査資料が転送された DocuWorks 用タブレット PC を配付する。配付した際、IRB 事務局員は、DocuWorks 用タブレット PC の授受の記録（ペーパーレス化書式 2）を作成する。なお、院内で配付する際の受け取り者は、DocuWorks 用タブレット PC の使用者でなくても構わない（受け取りは、医局員

や医局秘書等でも可とする)。

- 2 外部の IRB 委員に配付する場合、IRB 事務局員は、概ね 1 週間前に審査資料を転送した DocuWorks 用タブレット PC を宅配にて指定された場所(自宅やオフィス等)へ送付する。なお、送付した際、IRB 事務局員は、配達記録を確認し DocuWorks 用タブレット PC の授受の記録(ペーパーレス化書式 2)を作成する。
- 3 IRB 事務局員は、DocuWorks ファイルを開くためのパスワードを、DocuWorks 用タブレット PC を配付した全ての IRB 委員及び関係者に E-mail にて周知する。
- 4 説明者が治験依頼者から紙媒体の IRB 資料を入手している場合、IRB 事務局員は、説明者へ事前に DocuWorks 用タブレット PC を配付しないこととする(会議当日の閲覧のみとする)。

(IRB の会議)

- 第 9 条 全ての IRB 委員及び関係者は、IRB 事務局員より配付された DocuWorks 用タブレット PC を IRB 開催時に持参し閲覧する。
- 2 IRB 事務局員は、説明者用の DocuWorks 用タブレット PC を IRB 開催時に会議室へ設置する。
 - 3 説明者及び担当 CRC は、IRB が開催される会議室に IRB 事務局員が設置した DocuWorks 用タブレット PC を用いて資料の説明を行う。
 - 4 全ての IRB 委員及び関係者は、IRB が開催される会議室を退室する際に、DocuWorks 用タブレット PC を席上に置いて退室する。
 - 5 IRB 事務局員は、IRB の終了後に全ての DocuWorks 用タブレット PC を専用カートに収納し回収する。なお、紙媒体の IRB 資料を別途配付した場合には、当該紙媒体の IRB 資料を IRB 事務局員が全て回収する。

(資料の廃棄)

- 第 10 条 IRB 事務局員は、回収した DocuWorks 用タブレット PC の数を確認し、回収の記録(ペーパーレス化書式 2)を作成する。
- 2 IRB 事務局員は、DocuWorks 用タブレット PC を専用カートに収納し、DocuWorks 用タブレット PC に転送されている IRB に関する全てのデータを削除する。この際 IRB 事務局員は、データが確実に削除されたことを確認し、データ削除に関する記録(ペーパーレス化書式 2)を作成する。
 - 3 IRB 事務局員は、回収した紙媒体の資料について、専門の業者に廃棄を委託するか、またはシュレッダーにかける等して適切に処理する。
 - 4 第 6 条第 1 項における電磁的資料の授受に CD-R や DVD-R 等のメディアが使用された場合、IRB 事務局員は、当該メディアについて、IRB の終了後速やかに廃棄し、その記録(ペーパーレス化書式 4)を作成する。なお、当該メディアを廃棄する際は、記録されたデータの抽出ができないよう、メディアを物理的に破壊するか、データ抹消用の専用アプリケーション・ソフト等を使用する。
 - 5 第 6 条第 1 項における電磁的資料の授受に E-mail が使用された場合、IRB 事務局員は、当該 E-mail について、IRB の終了後速やかに削除し、その記録(ペーパーレス化書式 4)を作成する。

- 6 IRB 事務局員は、DocuWorks 用 PC 内の専用フォルダにて一時的に保管していたデータ（治験依頼者等から電磁的に提出された DocuWorks ファイルに変換する前の資料及び DocuWorks ファイルに変換した資料）について、IRB の終了後速やかに削除し、その記録（ペーパーレス化書式 4）を作成する。

（関係者の教育）

第 11 条 DocuWorks 用タブレット PC 及び DocuWorks 用 PC を使用する者のうち、第 8 条第 4 項に規定する、DocuWorks 用タブレット PC を配付しない者を除いた全ての者（以下「DocuWorks 等使用者」という。）は、本手順書の内容を十分理解し業務を実施するため、本手順書を熟読しなければならない。

- 2 DocuWorks 等使用者は、前項を踏まえて本手順書の内容を学習した記録（ペーパーレス化書式 3）を作成し、臨床試験管理室長に提出しなければならない。
- 3 前項の学習の記録については、原則として毎年 4 月中に作成し IRB 事務局員が保管する。

附則

- 1 本手順書は、2018 年 7 月 19 日より施行する。
- 2 本手順書の改正は、IRB 事務局が所掌する。