

藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の
審査資料電子化に関する手順書

作成日 2024年 8月 1日

目次

1. 目的	1
2. 基本方針	1
3. 管理体制	1
4. 電子資料の作成	1
5. 電子資料の受領	1
6. 電子資料の編集	2
7. 電子資料の委員への提供	2
8. 委員の遵守事項	2
9. 教育訓練	3
10. 手順書の改正	3

1. 目的

- (1) 本手順書は、藤田医科大学病院群（藤田医科大学病院、ばんたね病院、七栗記念病院、岡崎医療センター、羽田クリニック）共同治験審査委員会（以下、委員会という）における審査資料の電子化及び電子化された資料の利用（以下、資料の電子化・利用という）に当たり、適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

※治験関連文書を電磁的記録として作成、交付及び受領（保管）する場合の手順は、藤田医科大学病院群治験関連文書の電磁化に関する手順書（Agatha 版）に定める。

2. 基本方針

- (1) 委員会における資料の電子化・利用に当たっては、紙資料と同様に守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、治験責任医師、自ら治験を実施する者（以下、治験依頼者等という）等の個人情報を保護する。
- (2) 審査資料の電子化においては、真正性、見読性に十分留意する。

3. 管理体制

- (1) 藤田医科大学病院群の各病院長又は院長（以下、本学病院等の長という）は、委員会における資料の電子化・利用において、適切に管理、運営を行うために、管理責任者及び管理担当者を置く。
- (2) 管理責任者は、藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター センター長とし、管理担当者は IRB 事務局とする。
- (3) 管理責任者は、審査に用いる電子化された資料（以下、電子資料という）の管理や運営を統括する。
- (4) 管理担当者は、電子資料管理責任者のもと、電子資料を本手順書に基づいて運用する。

4. 電子資料の作成

- (1) 電子資料は、PDF ファイルとする。
- (2) 審査資料の電子化は、治験依頼者等及び管理担当者が行う。
- (3) 審査資料の電子化に当たり、電子資料を格納する圧縮ファイルにパスワードや機能制限等を必要に応じて設定し、機密性の確保及び改変防止策を講じる。
- (4) 電子資料のファイル名は、「藤田医科大学病院治験書類作成に関する手順書」に従う。

5. 電子資料の受領

- (1) 治験依頼者等は、当該電子資料を HDD、CD-R、DVD-R 等の記録媒体に保存した上で、電子メールや郵便等の方法で送付する。

- (2) 署名又は押印を必要とする資料については、署名又は押印済みの資料をスキャナ等に取り込み、PDF形式とした状態で記録媒体に保存する。
- (3) 電子資料の受領の確認方法は、原則として電子メールでの受領の返信をもって行うものとする。
- (4) 治験依頼者は、HDD、CD-R、DVD-R等の記録媒体を郵送する場合、事前に電子メールにて送付した旨の連絡を行うこととする。
- (5) 治験依頼者等は、電子資料を管理するコンピュータについて、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等の対策を講じる。

6. 電子資料の編集

- (1) 次に掲げる場合を除き、治験依頼者等から受領又は管理担当者が作成した電子資料を加工してはならない。なお、加工する必要がある場合は、管理責任者及び管理担当者が行う。
 - 1) ファイル名の変更
 - 2) ヘッダー、フッターへのファイル名、ページ数の挿入
 - 3) ファイルの結合及び分離
 - 4) 印刷不可等の機能制限の付与
- (2) 加工を行う場合、審査資料原本との同一性に十分留意する。

7. 電子資料の委員への提供

- (1) 委員会委員（以下、委員という）への電子資料の提供は、タブレット端末もしくはCD-R、DVD-R等の記録媒体（以下、タブレット端末等という）にて行う。
- (2) 管理担当者は、タブレット端末にパスワードを設定して配布する。
- (3) 配布したタブレット端末は委員会当日に回収し、タブレット端末内の電子資料を管理担当者が速やかに削除する。CD-Rを配布した場合、委員会当日に回収し、管理担当者が破棄する。
- (4) 電子資料の閲覧に供するタブレット端末は、管理担当者が管理し、その管理責任は管理責任者が負う。

8. 委員の遵守事項

- (1) 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - 1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
 - 2) 受領した電子資料を、複製及び印刷してはならない。
 - 3) タブレット端末等に保存された電子資料は、委員会における審査以外の目的で使用し

てはならない。

- 4) 配布されたタブレット端末等は委員会終了後、速やかに管理担当者へ返却しなければならない。
- 5) タブレット端末は、委員会における審査以外の目的で使用してはならない。
- 6) 配布されたタブレット端末等を紛失又は盗難にあった場合、機密情報及びパスワードが第三者に漏れた可能性がある場合は、直ちに管理責任者を通して、治験依頼者及び本学病院等の長に報告しなければならない

9. 教育訓練

- (1) 管理責任者はタブレット端末等を使用する委員に、守秘義務の内容、情報漏えいの防止、運用方法の内容、適切な操作方法、禁止事項に関する教育を受けさせる義務を負う。
- (2) 委員は、タブレット端末等による電子資料閲覧に先立ち、委員は、(1)の教育内容を理解した上で、電子情報取り扱いに関する誓約書に署名する。

10. 手順書の改正

- (1) 本手順書の改正は、藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センターセンター長の承認により行う。

附則

1. 本手順書は、2018年11月8日より適用する。
2. 2019年4月1日 改正
3. 2020年4月1日 改正
4. 2022年4月1日 改正
5. 2022年12月1日 改正
6. 2024年8月1日 改正

西暦 年 月 日

電子資料取り扱いに関する誓約書

(氏名) (自署)

藤田医科大学病院群共同治験審査委員会（以下、IRB という）において、電子化された資料（以下、電子資料という）を用いて審査を行うにあたり、「藤田医科大学病院群共同治験審査委員会審査資料電子化に関する手順書」及び、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

1. IRB 事務局より貸与された電子資料が入ったタブレット端末や CD-R、DVD-R 等の記録媒体（以下、タブレット端末等という）を、IRB における審査以外の目的では使用しません。
2. タブレット端末等に入った電子資料を IRB における審査以外の目的では使用しません。また、電子資料の印刷及びその他の端末への複製は行いません。
3. タブレット端末等を利用権限のない者に使用させません。また、パスワードを適切に管理すると共に、タブレット端末等の取扱いは慎重に行い、紛失又は盗難を生じないように努めます。
4. タブレット端末はセキュリティ保護がされていないネットワークに接続してはならない。
5. 取り扱う機密情報の漏洩、盗難、紛失等の事故が発生した場合、又は事故発生の可能性が高いと判断した場合は、直ちに藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書に定める管理責任者を通して、治験依頼者及び本学病院等の長へ報告します。
6. 「藤田医科大学病院群共同治験審査委員会審査資料電子化に関する手順書」及び本誓約書に違反して、藤田医科大学病院群及び治験依頼者に損害を与えた場合、いかなる処分を受けても異存はありません。

以上