

**山口大学医学部附属病院治験審査委員会における  
電子的審査資料取り扱いマニュアル**

**山口大学医学部附属病院臨床研究センター**

2017年07月10日 第1.0版

2018年04月01日 第1.1版

2022年10月20日 第2.0版

## 1. 目的

本マニュアルは、山口大学医学部附属病院治験審査委員会（以下、「IRB」という。）における、治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査（以下、「治験等」という。）の審査資料の電磁的記録（以下、「電子資料」という。）の活用に関して適正な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

## 2. 基本方針

- (1) 治験等依頼者（治験等依頼者が業務を委託した者を含む）、治験等責任医師、治験等分担医師及び医師主導治験における自ら治験を実施する者（以下、「依頼者等」という。）から受領した申請資料の取り扱いには十分留意する。
- (2) IRB 審査に使用する電子資料においては、同一性、真正性、見読性に十分留意する。
- (3) GCP 省令等で保存義務のある情報については、本院で定めた規則及び手順書等に則り、適切に保存する。
- (4) IRB における電子資料の利用にあたっては、機密保持を厳守する。
- (5) 本マニュアルにおける「保管」とは、GCP 省令等で定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を IRB で活用するための保管を指す。

## 3. 管理体制

- (1) 電子資料の管理に関わる役割は以下のとおりとする。
  - ① 治験審査委員会事務局 事務局長を「管理者」とする。
  - ② 治験審査委員会事務局 事務局員を「担当者」とする。
- (2) 管理者の職務
  - ① 管理者は、担当者がその職務を適正に遂行できるよう責務を負う。
  - ② 管理者は、必要な機器の配付及び利用と管理方法について決定する。
  - ③ 管理者は、担当者及び IRB 委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
  - ④ 管理者は、電子資料の保管管理の責務を負う。
- (3) 担当者の職務
  - ① 担当者は、管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用を行う。

- ②担当者は、管理者から本マニュアル及びセキュリティ等の確保について説明を受け、これを理解し、遵守しなければならない。
- ③担当者は、管理者の指示のもと、「4. 電子資料の活用」および次の各号に掲げる業務を行う。
  - i) IRB 審査において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。
  - ii) 管理者が、IRB 委員に対して電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する際には、その補佐を行う。
  - iii) 山口大学内のサーバー外のシステムと連携が必要な場合は、担当者は管理者の承認を得る。
  - iv) 電子資料を一元管理するパーソナルコンピュータには、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ソフトをインストールする等の対策を講じる。

#### 4. 電子資料の活用

##### (1) 電子資料の作成

電子資料の作成は、「治験関連文書の電磁化に関する手順書」のとおりとする。

##### (2) 電子資料の適正化

担当者は、申請資料の内容を確認し、電子資料作成時には必要に応じて、IRB 審査の用途に適するように、ファイル結合やリンク設定等（以下「適正化」という。）を行う。

##### (3) 電子資料の保管

「4. 電子資料の活用」の2)により適正化した電子資料は、IRB 審査の再現性を担保するため、山口大学医学部附属病院臨床研究センター内の専用サーバーおよびDVD-R へパスワードを付した状態で保管する。

##### (4) IRB 委員への電子資料の提供について

- ①IRB 委員への電子資料の提供は、管理者が貸与するセキュリティが保たれたタブレット端末を利用して行う。また、端末の設定は、「5. タブレット端末の設定につい

での取り決め」に定める。

- ②担当者は、電子資料をタブレット端末に取り込み、IRB 委員へ配付する。
- ③管理者は、IRB 委員に対して、提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて十分な説明を行う。また、IRB 委員は、「6. タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。

#### (5) 電子資料の削除

IRB 終了後、担当者は作業を行ったパーソナルコンピュータ上およびタブレット端末に保管された電子資料は削除する。

### 5. タブレット端末の設定についての取り決め

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末は、管理者が許可し、個体管理したタブレット端末を使用する。
- (2) 管理者は、あらかじめタブレット端末に資料閲覧のみ可能となるよう制限をかけ、利用者がアプリケーションソフトウェアのインストールや削除等を行うことができないように設定する。
- (3) その他、タブレット端末の設定について必要な事項は、適宜、管理者が定める。

### 6. タブレット端末の利用についての取り決め

「5. タブレット端末の設定についての取り決め」に定める端末を IRB に関わる業務（以下、「当業務」という。）で使用するにあたり、当業務で端末を使用するすべての者（以下、「利用者」という。）が遵守すべき事項等について、次に定める。この場合の利用者は担当者及び IRB 委員を指す。

- (1) 管理者は端末を管理し、次の各号において責任を持つ。
  - ①貸与した端末の個体管理
  - ②利用者の本項に従った端末の使用
  - ③端末の使用が適切でないと認めた利用者に対する注意勧告及び教育等の対応

- (2) 管理者は、データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。
- (3) 管理者は、IRB 委員に対して端末を貸与する。その際、本マニュアルにより、貸与品の取り扱いについて説明し、別添「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」に確認の為の署名を受けることとする。
- (4) 利用者は、原則として当業務においてのみ端末を使用する。
- (5) 利用者は、端末の使用について、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
  - ①破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
  - ②端末内の情報を流出させないこと
- (6) 利用者は、次の各号に掲げる事項を行ってはならない。
  - ①端末を当業務以外の目的で使用する（インターネットの閲覧、及び電子メールの送受信を含む。）
  - ②端末に保管されたデータを消去すること
  - ③第三者に閲覧させる若しくは本体を貸与すること
  - ④管理者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更すること
  - ⑤管理者の許可を得ることなく、端末の本体を改造もしくは分解すること
  - ⑥管理者の許可を得ることなく、接続環境を変更すること
  - ⑦管理者の許可を得ることなく、端末をパーソナルコンピュータ等に接続すること
- (7) 暗証コードの管理について
  - ①暗証コードは、資料閲覧時に入力する「パスワード」及び、5. 2) の制限設定のオン・オフ時に入力する「パスコード」からなる。
  - ②管理者は、利用者に対しパスワード及びパスコードを伝達する。
  - ③利用者は、故意・過失を問わず、暗証コードを第三者に漏洩してはならない。
- (8) 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。
  - ①端末を破損、紛失したとき、事故が起きたとき、または盗難の被害に遭ったとき

- ②暗証コードが第三者に洩れた可能性があるとき
- ③端末が正常に作動しなくなったとき
- ④データの改竄・抹消，不正使用，無権限者のアクセス，コンピュータウイルスの侵入等，またはそれらのおそれのある事実を発見したとき

(9) IRB 委員は，端末の使用及び秘密保持等に関する別添「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」の内容を確認の上，署名し，管理者に提出しなければならない。

## 7. その他の事項

電子資料の適正な管理・運用及びセキュリティの確保については，管理者が必要に応じ定める。また，管理者は本マニュアルを必要に応じて見直し，改訂を行う。

本マニュアルの改廃は，臨床研究センター長及び IRB 委員長の決済によるものとする。

附則（2017年7月10日）

本マニュアルは2017年7月10日から施行する。

附則（2018年4月1日）

本マニュアルは2018年4月1日から施行する。

附則（2022年10月20日）

本マニュアルは2023年4月1日から施行する。