

一般社団法人 東北臨床研究審査機構共同 IRB における 電磁的記録の活用に関するマニュアル

東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会事務局

1. 目的

本マニュアルは、一般社団法人東北臨床研究審査機構共同臨床研究審査委員会（以下、「共同 IRB」という。）における、審議資料の電磁的記録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) 治験依頼者及び実施医療機関から受領した電磁的記録の取り扱いには十分留意する。
- (2) 共同 IRB 審議に使用する電磁的記録については、真正性、見読性に十分留意する。
- (3) 保存義務のある情報については、東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会標準業務手順書に則り適切に保存する。
- (4) 共同 IRB における電磁的記録の利用にあたっては、紙資料と同様に機密保持を遵守する。なお、当面は紙資料との併用とする。

3. 管理体制

- 1) 電磁的記録の管理に関わる役割は以下のとおりとする。
 - (1)共同 IRB 事務局長を「管理責任者」とする。
 - (2)共同 IRB 事務局員を「管理者」とする。
- 2) 管理責任者の職務
 - (1)管理責任者は、管理者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
 - (2)管理責任者は、必要な機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
 - (3)管理責任者は、管理者及び共同 IRB 委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
 - (4)管理責任者は、電磁的記録の保管管理の責務を負う。
- 3) 管理者の責務
 - (1)管理者は、管理責任者の指示のもと、電磁的記録の適正な運用を行う。
 - (2)管理者は、管理責任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)管理者は、管理責任者の指示のもと、「4.電磁的記録の活用」及び次の各号に掲げ

る業務を行う。

- ①共同 IRB 審議において電磁的記録を利用し、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、速やかに管理責任者に報告する。
- ②管理責任者が、共同 IRB 委員に対して電磁的記録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。
- ③電磁的記録を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. 電磁的記録の活用

1) 電磁的記録の受領

電磁的記録のファイル形式は、PDF とし、その受領方法は、原則として CD-R または DVD-R の送付（以下、「DVD-R 等による交付」という。）とする。DVD-R 等による交付の場合、その交付を受けた事実を検証できるように、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し、受領簿（受領者、受領日、受領内容を記録）を作成する。（メールによる交付の場合、その交付を受けた事実を検証できるように、電子メールを保管する。）

2) 電磁的記録の適正化

管理者は、受領した電磁的記録の内容を確認し、必要に応じて、共同 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）を行う。

5. 電磁的記録の保管

1) 治験依頼者及び実施医療機関から受領した電磁的記録の保管

DVD-R 等による交付の場合、受領後、当該 DVD-R 等を保管する。また、その交付を受けた事実を検証できるように、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押し保管する。

2) 適正化された電磁的記録の保管

適正化された電磁的記録は、専用の DVD-R へ保管する。

6. スキャンによる電子資料

スキャンによる電磁的記録とは、電磁的記録による取り扱いを前提としている工程

において、やむを得ない事情で紙資料が生じる場合に、当該紙資料をスキャナ等で読み取り、電磁的記録として活用することをいう。

(1) 治験依頼者及び実施医療機関から紙資料のみ受領し、共同 IRB の審査に供す

る上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンし、電磁的記録を作成する。

- (2) 紙資料は解像度 300dpi 以上でスキャンし、ファイル形式は PDF とする。
- (3) スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- (4) スキャンした資料は、適正化した後、専用の DVD-R に保管する。

7. 共同 IRB 委員への電磁的記録の提供

- 1) 共同 IRB 委員への電磁的記録の提供は、管理責任者が貸与するセキュリティが保たれた端末を利用して行う。また、端末の設定は、「8.タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。
- 2) 管理者は、電磁的記録をタブレット端末に取り込み、共同 IRB 委員へ配布する。
- 3) 管理責任者は、共同 IRB 委員に対して、提供する電磁的記録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。共同 IRB 委員は、「9.タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。

8. タブレット端末の設定についての取り決め

- 1) 電磁的記録の閲覧に供する端末は、Apple 社製タブレット端末 iPad Air 又は iPad Air 2 (ソフトウェア及び周辺機器を含む。)とし、オフライン環境下で使用する。
- 2) 管理責任者は、予めタブレット端末の「自動ロック」「パスコード」を設定し、資料閲覧のみ可能となるよう機能制限をかけた状態とする。また、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、管理責任者が定める。

9. タブレット端末の利用についての取り決め

- 1) 「8.タブレット端末の設定についての取り決め」に定める端末を共同 IRB に関する業務 (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管理者及び共同 IRB 委員 (以下「利用者」という。) が遵守すべき事項等について本項に定める。
- 2) 管理責任者は端末を管理し、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の対応
- 3) 管理責任者は、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。
- 4) 管理責任者は、共同 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、「共同臨床研究審査委員会委員の秘密保持に関する誓約書」に署名を受けることとする。

- 5) 利用者は、当業務においてのみ端末を使用する。
- 6) 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
- 7) 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、電子メールの送受信を含む。）
 - (2) 端末に保存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) 管理責任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) 管理責任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したり、接続環境を変更すること
 - (6) 管理責任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
- 8) 暗証コードの管理について
 - (1) 暗証コードは、端末起動時に入力する「パスコード」及び機能制限のオン・オフ時に入力する「機能制限パスコード」からなる。
 - (2) 管理責任者は、利用者に対し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。
- 9) 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに管理責任者に報告し、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、又は盗難の被害に遭ったとき、
 - (2) 暗証コードが第三者に漏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
- 10) 共同 IRB 委員は、秘密保持及び端末の使用等に関する「共同臨床研究審査委員会委員の秘密保持に関する誓約書」の内容を確認のうえ署名し、管理責任者に提出しなければならない。

10. その他

電磁的記録の適正な管理・運用及びセキュリティの確保については、管理責任者が

必要に応じ定める。また、管理責任者は本マニュアルを必要に応じて見直し、改訂を行う。

附 則.

本マニュアルは 2015 年 8 月 13 日から施行する。

2015 年 8 月 13 日

承認者 白石 省吾