

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
治験等審査委員会における会議資料取り扱いについて

2018年9月3日制定

(目的)

第1条 治験等審査委員会における会議資料取り扱いについて（以下、「本取り扱い」という）は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院の治験等審査委員会（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又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。

(本取り扱いの対象)

第2条 本取り扱いが対象とする資料は、次の各号とする。

- (1) IRBに提出する国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会標準的業務手順書及び国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における治験等審査委員会標準業務手順書第4条第1項に定められた会議の資料
- (2) IRBに提出する統一書式
- (3) IRBに提出する院内書式
- (4) 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、本取り扱いの対象としない（紙媒体にて運用する）。

- (1) 保管する国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会標準的業務手順書及び国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における治験等審査委員会標準業務手順書第4条第1項に記載された会議の資料の原本
- (2) 保管する統一書式の原本
- (3) 保管する院内書式の原本
- (4) 保管するその他の書類の原本

(使用するシステム)

第3条 第2条第1項の資料を配付用のIRB審査資料に変換又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取り扱いを適用する。

- (1) 富士ゼロックス社 DocuWorks 8
- (2) 前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）

2 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取り扱いを適用する。

- (1) 富士ゼロックス社 DocuWorks Mobile (iOS版)

- (2) 前号をインストールした iPad（以下「DocuWorks 用 iPad」という）

（業務責任の特定）

第4条 本取り扱いに基づき次の各号の業務を行うにあたり、責任者を治験管理室長、実務担当者を治験事務局員と定める。

- (1) DocuWorks 用 PC 及び DocuWorks 用 iPad の保管・管理
- (2) DocuWorks 用 PC による電磁的資料の作成
- (3) DocuWorks 用 PC へのデータ一時保管
- (4) DocuWorks 用 iPad へのデータ転送
- (5) DocuWorks 用 PC 及び DocuWorks 用 iPad からのデータ削除
- (6) 第5条各号のセキュリティ確保
- (7) 治験又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）、治験責任医師又は実施医療機関の長（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
- (8) 治験依頼者等から提出された電磁的資料の廃棄
- (9) 本取り扱いに規定される記録に関する保管・管理
- (10) 第3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 iPad の管理については、治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。

（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、次の各号の対策を講じることとする。

- (1) 治験事務局員は、DocuWorks 用 PC 及び DocuWorks 用 iPad について、「国立研究開発法人国立国際医療研究センターの保有する個人情報の保護に関する規程」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) 治験事務局員を除いた DocuWorks 用 iPad の使用者は、DocuWorks 用 iPad をインターネットに接続してはならない。
- (3) 治験事務局員は、DocuWorks 用 iPad にパスワードを設定し、当該パスワードを適切に保管・管理する。ただし、治験事務局員を除いた DocuWorks 用 iPad 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 iPad の使用者は、原則として DocuWorks 用 iPad を院外に持ち出してはならない。
- (5) DocuWorks 用 iPad の使用者は、IRB 審査資料の閲覧の目的以外に DocuWorks 用 iPad を使用してはならない。
- (6) 治験事務局員を除いた DocuWorks 用 iPad 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) 治験事務局員を除いた DocuWorks 用 iPad 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) 治験事務局員を除いた DocuWorks 用 iPad 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・ソフトを更新又は削除してはならない。
  - (9) 治験事務局員を除いた DocuWorks 用 iPad の使用者は、DocuWorks 用 iPad に保管されたデータを抽出してはならない。
  - (10) 治験事務局員は、DocuWorks 用 iPad 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) 治験事務局員を除いた DocuWorks 用 iPad 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 iPad 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收容し、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 iPad を使用してはならない。
  - (13) 治験事務局員は、DocuWorks 用 iPad 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。
- 2 治験管理室長は、DocuWorks 用 iPad 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、治験管理室長へ DocuWorks 用 iPad 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 iPad を使用する全ての者は、治験管理室長の指示に従って、DocuWorks 用 iPad 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）を治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 治験事務局員は、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。その際治験事務局員は、IRB 資料の授受の記録（ペーパーレス化書式 3）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 治験事務局員は、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 治験事務局員は、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 3）を作成する。

#### （配付資料の作成）

第 7 条 治験事務局員は、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 iPad 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 治験事務局員は、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、DocuWorks 用 iPad にデータを転送する。その際治験事務局員は、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 治験事務局員は、DocuWorks 用 iPad 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 治験事務局員は、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のうち当日配布資料として扱うこととしたものについては、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）。

#### （資料の配付）

第 8 条 治験事務局員は、院内の IRB 委員に、IRB 開催の概ね 10 日前に審査資料が転送された DocuWorks 用 iPad を配付する。配付した際、治験事務局員は、DocuWorks 用 iPad 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 iPad 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、治験事務局員は、概ね 10 日前に審査資料を転送した DocuWorks 用 iPad 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、治験事務局員は、配達記録を確認し DocuWorks 用 iPad の授受の記録（ペーパーレス化書式 2）を作成する。
- 3 治験事務局員は、DocuWorks ファイルを開くためのパスワードを、DocuWorks 用 iPad 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。

#### （IRB の会議）

第 9 条 全ての IRB 委員は、治験事務局員より配付された DocuWorks 用 iPad を IRB 開催時に持参し閲覧する。

- 2 治験事務局員は、関係者用の DocuWorks 用 iPad を IRB 開催時に会議室へ設置する。
- 3 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 iPad を席上に置いて退室する。

- 4 治験事務局員は、IRB の終了後に全ての DocuWorks 用 iPad 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 資料を治験事務局員が全て回収する。

(資料の廃棄)

- 第 10 条 治験事務局員は、回収した DocuWorks 用 iPad 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 治験事務局員は、DocuWorks 用 iPad を専用カートに収納し、DocuWorks 用 iPad に転送されている IRB に関する全てのデータを削除する。この際治験事務局員は、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 治験事務局員は、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又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、治験事務局員は、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 3）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、治験事務局員は、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 3）を作成する。
- 6 治験事務局員は、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 3）を作成する。

附則

- 1 本取り扱いは、2018 年 9 月 3 日より施行する。
- 2 本取り扱いの改正は、治験等審査委員会事務局が所掌する。