

治験審査委員会標準業務手順書 補遺：

治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書

令和2年9月17日 作成

令和4年12月1日 改訂

（目的）

第1条 本補遺は、大阪国際がんセンター治験審査委員会（以下「IRB」という。）における電子媒体による資料の活用に関して、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。

（基本的な留意事項）

第2条 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、医師主導治験における治験責任医師（以下、「治験依頼者等」という。）及び実施医療機関から受領した電子資料（以下、「電子資料」という。）は、守秘義務を遵守しその取扱いにあたっては十分留意する。

2 IRB に使用する電子資料の情報は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。

3 電子資料を取り扱うコンピューター等には、コンピューター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。

（電子資料の受領）

第3条 電子資料は、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの提供する治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」（以下、「CtDos2」という。）または文書管理クラウドシステム「Agatha」（以下、「Agatha」という。）を介して受領する。

2 紙資料を原本として受領しIRB 審査に供する上で、当該資料を電子化する場合には、当該紙資料を画像 PDF としてスキャンし電子資料を作成する。作成した画像 PDF 資料は、前条各項規定の電子資料と同様に取扱う。

3 前項において、治験依頼者等から第1項以外の方法で電子資料の提供を受ける場合、電子資料のファイル形式は PDF とし、その方法としては、原則として電子メールへの添付、CD-R または DVD-R の送付等とする。受領した CD-R または DVD-R は、原本の紙資料と共に保管する。

（電子資料の編集）

第4条 治験依頼者等から受領または前条第2項で作成した画像 PDF ファイルは、必要があれば編集を行う。

2 編集する内容は、ファイル名の変更、ファイルの結合（サイズの変更、見出しの追加等含む）のみとし、それ以外は編集してはならない。

3 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。

(IRB 委員への電子資料の提供)

第5条 IRB 委員およびオブザーバー参加者（以下、「委員」という。）の事前閲覧のための電子資料は、CtDos2 を介して提供する。なお、CtDos2 廃止以降は、Agatha を介して提供する。委員への通知及び電子資料の閲覧方法については、CtDos2 または Agatha の操作マニュアルに従う。

2 CtDos2 または Agatha により提供された電子資料の確認ができない等においては、CD-R または USB（以下、「CD-R 等」という。）による提供とする。この場合は、電子資料にパスワードを設定し情報漏洩等に備える。

3 CtDos2 または Agatha による電子資料の閲覧期限は、IRB 当日までとし、委員は、期限までに CtDos2 または Agatha にて閲覧する。また、電子資料の提供に使用した CD-R 等は、治験事務（IRB 含む）担当者が IRB 当日に回収し、速やかに廃棄する等適切に処理を行う。

4 IRB 当日に電子資料の閲覧に端末（以下、「閲覧端末」という。）を使用する場合は、IRB 事務局が管理する。閲覧端末は、IRB 当日に委員に配付し、IRB 終了後に速やかに回収し、閲覧端末内の電子資料は削除する。

(電子資料を取り扱う者の遵守事項)

第6条 電子資料を取り扱う者は、大阪国際がんセンター治験事務（IRB 含む）担当者、および委員とし、取扱者は次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) CtDos2 または Agatha の利用および電子資料を用いた審議の運用に必要な知識および技能を習得する。
- (2) CtDos2 または Agatha のログインに使用する ID・パスワードは自身で管理し、故意・過失を問わず、電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するために設定されたパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (3) 事前閲覧のために配付された CD-R 等は、IRB 当日に IRB 事務局に返却しなければならない。
- (4) 委員は、提供された電子資料を自身のコンピューター等に保存してはならない。
- (5) 閲覧端末を使用する場合は、保存されたデータの消去、アプリケーションソフト等のインストール、システム変更をしてはならない。
- (6) CtDos2 または Agatha のログインに使用するパスワード、または電子資料の提供に使用した CD-R 等を紛失または盗難の被害にあった場合、パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに IRB 事務局に報告しなければならない。

以上

附 則

本補遺は、令和 2 年 9 月 17 日から施行する。

本補遺は、令和 5 年 1 月 1 日から施行する。