

静岡県立静岡がんセンター企業治験倫理審査委員会における電子資料運用規程

第1 目的

本規程は、静岡県立静岡がんセンター企業治験倫理審査委員会（以下「IRB」という。）における審査資料の電子化に当たり、適正な管理・運用を図るため、必要な事項を定めるものである。

第2 電子資料の活用

1 電子資料の受領

- (1) 電子資料のファイル形式は原則として PDF 形式とする。治験依頼者は、当該電子資料ファイルを以下のいずれかの方法により各申請資料の提出期日までに IRB 事務局が受領できるよう、提出するものとする。
 - ・電子メールによる提出
 - ・治験クラウドシステムを用いた提出
 - ・CD-R、DVD-R 等の記録媒体に保存した上での郵送
- (2) 治験依頼者や治験責任医師、治験分担医師等の捺印を必要とする資料については、押印済みの資料をスキャナにて取り込み、PDF 形式とした状態で記録媒体に保存するものとする（例：統一書式2「治験分担医師・治験協力 リスト」、統一書式3「治験依頼書」等）。
- (3) 電子資料を受領したことを依頼者へ連絡する方法は、治験依頼者から送付される受領確認メールに対して受領の返信することで行うことを原則とする。また、治験依頼者が書面での受領の確認を希望する場合には別途協議を行うものとする。
- (4) 上記(1)～(3)の手続きにおける資料の授受等については、治験クラウドシステムを用いる方法に代替することができる。
- (5) 受領した電子資料の管理責任者は、静岡県立静岡がんセンター臨床研究・企業治験事務局長及び公益財団法人ふじのくに医療城下町推進機構ファルマバレーセンター創薬・臨床研究支援部長とする。

2 電子資料を取り扱う上でのトレーニング

- (1) IRB 事務局担当者は電子資料の運用を実施する前に、システムベンダーから提供される資料により、本運用に必要なシステムについてのトレーニングを実施することとする。また、その実施記録を書面にて残すものとする。
- (2) IRB 委員は、上記(1)のトレーニングが実施された IRB 事務局担当者から、本運用に必要なシステムの利用方法についてトレーニングを受け、十分理解をした上で本運用を行う。

3 電子資料の委員への提供

- (1) IRB 事務局担当者は、受領した電子資料の内容を確認し、IRB 審査の用途に適するよう、必要に応じてインデックスの作成やファイルの結合、分離を行う。
- (2) IRB 事務局担当者は、IRB 開催日の14日前までに、セキュリティが保たれたクラウド上のコンテンツ共有サーバー上に、暗号化通信を用いて、閲覧有効期限を設定した電子資料をアップロードする。
- (3) (2)の閲覧有効期限は、原則として IRB 開催日当日とする。
- (4) IRB 事務局担当者は、電子資料をアップロードした旨を IRB 委員へ電子メールにて通知する。
- (5) IRB 委員は、自身が保有するタブレット端末、又は IRB 事務局が貸与したタブレット端末を用

い、IRB 事務局から発行された ID 及びパスワードを入力してログインを行い、コンテンツ共有サーバーにアクセスした上で電子資料の査読を行う。

4 電子資料の破棄

- (1) 受領した CD-R 等の記録媒体は、IRB 事務局内の施錠可能な重量保管庫に保管し、審査終了後は物理的に破壊した上で処分する。
- (2) クラウド上のコンテンツ共有サーバー上のアップロードした電子資料及びタブレット端末に保存した資料は、閲覧有効期限経過後、自動削除する。

第3 タブレット端末の利用に関する取り決め

1 端末認証

- (1) タブレット端末を新規に使用する際には、IRB 事務局担当者はコンテンツ共有サーバー上にて端末認証を行う。
- (2) IRB 事務局担当者は、IRB 委員又はこれに準じる者（新規に IRB 委員に就任するとして IRB 事務局が承知している者等）以外の者から端末認証リクエストがあった場合は、これを拒否する。

2 ID 及びパスワードの取扱いについて

- (1) IRB 事務局担当者は、新規に就任した委員に対し、コンテンツ共有サーバーにアクセスするための ID 及び初期パスワードを、文書にて交付する。なお、当該 ID 及び初期パスワードは、委員ごとに固有のものとする。
- (2) IRB 委員は、必要に応じ、交付された初期パスワードを変更することができる。
- (3) IRB 委員は、(1)の ID 及び初期パスワードを第三者に漏洩してはならない。また、(2)において初期パスワードを変更した場合は、変更後のパスワードについても同様とする。

第4 治験クラウドシステムの利用に関する取り決め

治験関連文書に係る電磁的記録の交付・受領・保存については「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に定めるものとする。

附 則

この規程は、平成 28 年 11 月 28 日から施行する。

この規程は、平成 30 年 6 月 18 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。

この規程は、令和 6 年 8 月 19 日から施行する。