

久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
別冊2:久留米大学臨床研究審査委員会における電磁的記録の取扱い
第1.0版 2024年 4月 26日

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属医療センター
久留米大学医学部附属病院臨床研究センター

1. 目的

本別冊は、「久留米大学 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（以下「電磁化手順書」という）で定める電磁的記録の久留米大学臨床試験審査委員会（以下「久留米大学 IRB」という）における活用に関して、信頼性を確保するための適正な管理・運用を図ることを目的とする。

2. 基本方針

- 1) IRB 審議に使用する電磁的記録においては、真正性、見読性に十分留意する。
- 2) 保存義務のある情報については、久留米大学 臨床試験審査委員会標準業務手順書及び電磁化手順書に則り適切に保存する。

3. 適用範囲

電磁化手順書「3. 適用範囲」に従う。

4. 管理体制

- 1) 久留米大学 IRB で取り扱う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臨床研究センター事務室長を「管理責任者」とする。
 - ②管理責任者が指名したものを「運用責任者」とする。
 - ③臨床研究センター事務局員を「運用担当者」とする。
- 2) 管理責任者の職務
 - ①管理責任者は、IRB の電磁的記録の管理・運用を統括する。
 - ②運用責任者を指名する。
- 3) 運用責任者の職務
 - ①運用責任者は、運用担当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運用責任者は、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運用責任者は、運用担当者及び IRB 委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
 - ④運用責任者は、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。
- 4) 運用担当者の職務
 - ①運用担当者は、運用責任者の指示のもと、電磁的記録の適正な管理・運用を行う責務を負う。
 - ②運用担当者は、運用責任者から本別冊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運用担当者は、運用責任者の指示のもと、「6. 電磁的記録の受領」「7. 電磁的記録の適正化」「8. 電磁的記録の保管」「9. IRB 委員への電磁的記録の提供」及び次に掲げる業務を行う。
 - ・ 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、速やかに運用責任者に報告する。
 - ・ 運用責任者が、IRB 委員に対して必要な知識及び技能を周知する際には、その補佐を行う。
 - ・ 電磁的記録を取り扱うための専用のパーソナルコンピュータ（以下「専用 PC」という）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。

5. 電磁的記録の取扱い

電磁化手順書「5. 電磁的記録の取扱い」に従う。

6. 電磁的記録の受領

電磁化手順書「6-4. 電磁的記録の交付及び受領」に従う。

7. 電磁的記録の適正化

運用担当者は、受領した電磁的記録の内容を確認し、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。なお、内容の変更に当たらないよう十分留意する。

8. 電磁的記録の保管

本別冊おける「保管」とは、GCP で定められた「記録の保存」を指すものではなく、審査に供した電磁的記録が Agatha に保存される電磁的記録と同一の内容であることを検証する際の一時的な保管を指す。

1) 対象となる電磁的資料

電磁化手順書に基づき治験依頼者等から受領した電磁的資料

2) 保管の手段

以下の手段を用い、所定の場所に適切な環境下で施錠管理を行う。

- ・専用の外付けハードディスクドライブ等の記録媒体

3) 事実経過の検証

受領した電磁的記録に変更が生じ、新たに受領する際は、変更前後の電子資料の両方を保管する。

9. IRB 委員への電磁的記録の提供

- 1) IRB 委員への電磁的記録の提供は、セキュリティが保たれたタブレット端末（以下「端末」という）を利用して行う。また、端末の設定は「11. 端末の設定の取り決め」に定める。
- 2) 運用責任者は、IRB 委員に対して、提供する電磁的記録及び端末の取り扱いについて、本別冊に基づき十分な説明を行う。また、IRB 委員は「12. 端末の利用の取り決め」に従う。
- 3) 運用担当者は、専用 PC を用いて適正化された電磁的記録をオフライン環境下にて端末に取り込み、IRB 委員へ配付する。

10. 電磁的記録の削除

IRB 終了後、作業を行った専用 PC 及び端末に保管された電磁的記録は磁気的な手段により削除する。

11. 端末の設定の取り決め

- 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とし、オフライン環境下で使用する。
- 2) 運用責任者は、あらかじめ端末の「自動ロック」を設定し、パスコードは運用責任者が事前に定めた半角英数字で 4 文字以上とする。また、「機能制限」をかけた状態とし、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ができないように設定する。
- 3) その他、端末の設定について必要な事項は、適宜、運用責任者が定める。

12. 端末の利用の取り決め

- 1) 「11. 端末の設定の取り決め」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、利用者が遵守すべき事項等については本項に定める。この場合の利用者は運用担当者及び IRB 委員を指す。

- 2) 運用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等の対応
- 3) 運用責任者は、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) 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端末をオンライン環境下で使用する
 - ③端末に保管されたデータを消去すること
 - ④第三者に閲覧させる若しくは本体を貸与すること
 - ⑤運用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
 - ⑥運用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
- 7) 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運用責任者は、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。
- 8) 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに運用責任者に報告し、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、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、端末の使用に関する「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」の内容を確認のうえ署名し、管理責任者に提出しなければならない。