

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

2023 年 4 月 1 日 作成

(目的)

第1条 本補遺は、手稲溪仁会病院治験審査委員会（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、当該紙資料をスキャンし PDF を作成する。作成した PDF を正とし、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、DVD-R 等の送付とする。受領した電子資料は、Agatha 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 PDF 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（以下、「委員」という）の事前閲覧のための電子資料は、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、Agatha の操作マニュアルに従う。

- 2 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 Agatha にて閲覧する。
- 3 IRB 当日の電子資料の閲覧端末は、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、治験事務局、治験審査委員会事務局及び委員とし、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) Agatha の利用及び電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を習得する。
- (2) 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) 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。
- (4) 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。
- (5) Agatha のログインに使用する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、2023 年 4 月 5 日から施行する。