

## 治験審査委員会における電子資料に関する運用手順

### 1. 審査資料（電子化の対象）

治験審査委員会にて審議を行う資料を電子化の対象とする

但し、新規に審査を行う治験における「同意説明文書・同意書」及び「概略説明資料」については、紙資料にて審査を行う。また、院長及び責任医師が保管する必要のある資料においては紙資料として保管する

(1) 電子資料は PDF（白黒又はカラー、300dpi 以上）とする

(2) 新規審査における電子媒体と紙媒体。

ア、電子資料：下記イに紙資料として挙げるもの以外すべて

イ、紙資料：

同意説明文書・同意書 15 部（IRB 委員 13 部＋事務局 1 部＋説明者 1 部）

概略説明資料 15 部（IRB 委員 13 部＋事務局 1 部＋説明者 1 部）

(3) 新規審査以外の審査における電子資料と紙資料

ア、電子資料：原則としてすべての資料・申請書類

但し、変更点を明確に記載している資料が電子として提出される場合は、変更する元資料の電子資料としての提出を必要としない

イ、紙資料：依頼者又は治験審査委員会が審議に必要なまたは電子資料として不適と  
考えられるもの

### 2. 電子資料の提供・配布・閲覧に供するシステム、端末及び記録媒体

(1) 院内サーバーの共有ファイル（Libra）：院内の委員の事前閲覧

(2) USB（商品名：パスワードロッカー）：院外の委員の事前閲覧

(3) アップル社製 ipad：治験審査委員会の会場での資料の閲覧

(4) CD(DVD)・R

(5) メールシステム（メールサーバ）

### 3. 審査資料の事務局への提出方法

(1) 文書の種類ごとに PDF ファイルを作成

例) 安全性情報申請 「書式 16」「ラインリスト」

例) 治験実施計画書変更申請 「書式 10」「治験実施計画書」「変更点一覧」

(2) フォルダーに PDF ファイルを入れ、提出者が所属する組織の手順に沿って送付

フォルダー名：整理番号\_〇月\_IRB 審査資料 例)2910\_07\_IRB 審査資料

ファイル名：整理番号\_資料名\_書類年月日.pdf 例)2910\_安全性\_20180501

※整理番号は、当院の試験別整理番号

※書類年月日は、該当する統一書式の右上に記載される日付

#### 4. 送付方法

##### (1) メールの場合

宛先：chiken-com@aih-net.com

件名：(開催月) IRB 審査資料\_ (当院整理番号)

例) 5月 IRB 審査資料\_2910

##### (2) CD(DVD)-R の場合

宛先：〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3番地83号

飯塚病院 治験管理室 事務局 宛

本体に記載する事項：(開催月) IRB 審査資料\_ (当院整理番号)

例) 5月 IRB 審査資料\_2910

#### 5. 委員への電子資料の配布及び閲覧

##### (1) 院内委員への配布

委員会事務局は IRB 開催の 10 日前までに、事前閲覧用として、審査資料をパスワードを設定した Libra (院内サーバ内フォルダ) へ保存する。

##### (2) 外部委員への配布

委員会事務局は IRB 開催の 10 日前までに、USB (商品名：パスワードロッカー) を配布し、受領記録を残す。

\*USB (商品名：パスワードロッカー) は、事前に PC との接続時のパスワードを設定及びコピー、印刷を不可の設定を行う。

##### (3) 委員会での閲覧

治験審査委員会当日、委員は事務局が用意した端末 (i p a d) で電子資料を閲覧し、審査を行う。委員の i p a d の使用は、治験審査委員会の会場のみに限る。

##### (4) i p a d へのデータの格納を行うパソコンは、飯塚病院治験管理室内の限られたパソコンのみとする

##### (5) 委員は飯塚病院と「秘密保持に関する契約」を締結する

#### 6. 利用機器 (端末及び記録媒体) の回収

委員会終了後、事務局はすべての閲覧用の端末 (i p a d) と USB (商品名：パスワードロッカー) 及び紙媒体の資料を回収し、電子資料においては削除、紙媒体の資料においてはプライバシー廃棄物として廃棄する

#### 7. 電子資料の保存期間

電子資料の保存期間は、原則として委員会終了日から翌営業日までとする。

第1版：2018年6月4日

治験審査委員会 委員長 油布 祐二  
文書管理責任者 事務局長 吉柳 富次郎

