

治験審査委員会における
電磁的記録の活用に関する手順書

(DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順書 補遺)

(第 1 版)

西暦	2023 年 12 月 4 日
公益財団法人日本生命済生会日本生命病院	
院長	立花 功

初版：2023 年 12 月 4 日

(1) 目的

本手順書は、当院が設置している「日本生命病院治験審査委員会標準業務手順書」「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」「治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺—DDworksNX/Trial Site 利用に関する手順書—」に基づき、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworksNX/Trial Site」（以下、「DDTS」という）を用いて治験審査委員会において電磁的記録を活用する際に必要な手順を定めるものである。

なお、本手順書では、「治験審査委員会」を以下「IRB」、電磁的記録による審査資料を以下「電子資料」という。

(2) 基本的留意事項

- ・ IRB 事務局及び IRB 委員は、入手した電子資料の取り扱いには十分留意する。
- ・ 電子資料の見読性に十分留意する。
- ・ IRB における電子資料の利用については、機密保持を厳守する。

(3) 電子資料の入手の手順

- ・ 電子資料を入手するシステムとして、DDTS を使用する。
IRB 事務局は、原則として DDTS を介して電子資料を入手する。
- ・ ファイル形式は、改変不可な Adobe Portable Document Format (PDF) 等とする。

(4) IRB 委員への電子資料の提供の手順

- ・ 電子資料を提供するシステムとして、DDTS を使用する。
IRB 事務局は、DDTS を介して電子資料を IRB 委員へ提供し、原則として IRB 開催の 1 週間前に電子資料が DDTS で閲覧可能となった旨をグループウェア、E-mail 等にて IRB 委員へ連絡する。
- ・ 電子資料を閲覧する端末として、セキュリティー・情報漏洩防止策を講じたパーソナルコンピューターまたはタブレット端末等（以下「PC・タブレット端末等」という）を使用する。
- ・ PC・タブレット端末等は、日本生命済生会に使用届を提出した IRB 委員個人が所有する機器、もしくは日本生命済生会より貸与された機器とする。（共同利用する機器は使用しない）
- ・ 外部委員および希望する IRB 委員には PC・タブレット端末等を貸与するものとし、都度回収は行わない。
- ・ IRB 委員は、PC・タブレット端末等より、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて DDTS へログインし、電子資料の閲覧を行う。質問等が生じた場合には IRB 事務局へ連絡する。IRB 事務局は、IRB 当日までに質問等に対する回答を準備する。
- ・ IRB 当日は、PC・タブレット端末等を使用して電子資料を閲覧し、審査を行う。
- ・ IRB 委員の閲覧権限は、DDTS の閲覧制限機能によって IRB 開催日の一週間後までと設定されている。これにより、IRB 委員は過去に審査した電子資料の閲覧が不可能となる。

(5) セキュリティー・情報漏洩防止策

① DDTS のセキュリティー・情報漏洩防止策

- ・ DDTS の暗号化通信による機密性の確保
- ・ ログイン制限 (DDTS ログイン時の ID・パスワードを個々に設定 (本人のみログイン可))
- ・ 閲覧制限 (IRB の電子資料のみ閲覧可、資料毎に閲覧期限を設定)
- ・ ビューワー機能によるダウンロード制限
- ・ 一定時間経過後に自動ログアウト設定

② PC・タブレット端末等のセキュリティー・情報漏洩防止策

<機器の設定による対策>

- ・ セキュリティーソフトの使用
- ・ 一定時間経過後に自動ロック設定
- ・ ログイン設定 (PC ログイン時のパスワード) (※外部委員に貸与する機器の場合)

<運用による対策>

- ・ インターネット接続開始時のウイルス定義ファイル (パターンファイル) のアップデート及びウイルススキャンの実施
- ・ ログイン ID・パスワードを PC・タブレット端末等に記憶させない

(6) IRB 委員との秘密保持に関する取り決め

IRB での電磁的記録の活用の際し、各 IRB 委員は紙媒体と同様の守秘義務を負う。

(7) 電子資料の取り扱いに関する教育

IRB での電磁的記録の活用の際し、IRB 委員は下記の教育を受け、その記録を残すものとする。

<内容> セキュリティー・情報漏洩防止策、DDTS の操作方法、PC・タブレット端末等の操作方法、等