

独立行政法人国立病院機構長良医療センター
受託研究審査委員会の電子化に関する手順書

(目的)

本手順書は、独立行政法人国立病院機構長良医療センター受託研究審査委員会（以下「IRB」という）における、電子フォーマットの審査資料（以下「電子資料」という）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

(基本方針)

- IRB 審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。
- IRB における電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ）、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）及び個人の情報を保護する。
- IRB における電子資料の利用については、電子資料運用管理責任者（以下「運用管理責任者」という）を置く。

(運用管理責任者)

- 運用管理責任者は、副薬剤部長とする。
- 運用管理責任者は、IRB 審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。
- 運用管理責任者は、電子資料運用担当者（以下「担当者」という）を指名する。
- 「担当者」は、原則、CRC とする。また、運用管理責任者が必要と認めた場合は、CRC 以外にも担当者を置くことができる。

(運用管理責任者の業務)

運用管理責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- ① 治験依頼者等から審査に必要な電子資料を受領する。
- ② 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
- ③ 電子資料のパスワード設定、管理を行う。
- ④ IRB 審議において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。

- ⑤ IRBの電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。
- ⑥ 担当者またはIRB委員に対して、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。
- ⑦ 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。
- ⑧ 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティーソフト等をインストールするなどの手段を講じる。

(担当者の責務)

- 運用管理責任者から、本手順書及びセキュリティー等の確保について説明を受けなければならない。
- 運用管理責任者からの運用及び安全性に関する説明を理解し、遵守しなければならない。
- 本手順書に定める運用管理責任者の業務を補助する。
- 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに運用管理責任者に報告しなければならない。

(電子資料の作成)

- 電子資料は、PDFファイルとする。
- 電子資料のPDFファイルは、治験依頼者等または担当者が作成する。
- 治験依頼者等、担当者が電子資料を作成する際は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。

(電子資料の提供、保管)

- 治験依頼者等が作成した電子資料の提供を受ける際は、メール・オンラインストレージサービス若しくは、運用管理責任者が指定した方法で行う。
- 電子資料は、運用管理責任者の責任において、保管・管理を行う。
- 治験依頼者等から電子資料の提供を受ける場合は、306-gay1@mail.hosp.go.jpをTOまたはCCにいれ、メールの記録等の提供記録として保管する。

- 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティ対策を講じる。

(電子資料の編集)

- 治験依頼者から受領または担当者が作成したPDFファイルは、必要があれば担当者、運用管理責任者が編集を行う。
- 編集する内容は、ファイル名の変更、ヘッダーの編集（ファイル名、ページ数）ファイルの結合のみとし、それ以外は編集してはならない。
- 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。

(電子資料の IRB 委員への配付)

- IRB 委員の事前閲覧のため、内部委員にはメールもしくは、院内の共有サーバーを介して配付する。外部委員には、パスワード USB を配付する。
- 担当者は、電子資料に文書を開くパスワード、権限パスワードを設定する。
- IRB 委員には文書を開くパスワードのみを通知し、改変不可の形で提供する。
- 配付した USB は IRB 当日に回収し、IRB 終了後に閲覧端末内の電子資料は削除する。
- IRB 当日に電子資料の閲覧に供する閲覧端末は、運用管理責任者が管理する。IRB 当日に委員に閲覧端末を配付し、IRB 終了後に閲覧端末内の電子資料は削除する。

(IRB 委員の遵守事項)

- IRB 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
- 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- 受領した電子資料をコンピューター等に保管してはならない。（外部委員限定）
- 事前閲覧のために配付された USB は、IRB 当日に管理者に返却しなければならない。
- 事前閲覧のために配付された USB を紛失または盗難の被害にあった場合、または、パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに運用管理責任

者に報告しなければならない。

- IRB 終了後、パソコン上にある電子資料を速やかに削除すること。

(雑則)

本手順書は、2025年7月の受託研究審査委員会の資料から運用を開始する。

2025年5月23日 初版 作成

2025年7月9日 一部改訂