

治験審査委員会に係る審査資料の電子化に関する手順書

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、京都第一赤十字病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）における審査資料等を、電子媒体（以下「電子資料」という。）を用いて実施することについて、適正な管理及び運用を図るために必要な事項を定めるものとする。

尚、統一書式を含む必須文書の保存については紙資料運用とし、これを原資料とする。

- 2 初回申請治験に係る審査に関しては、紙資料による審査とする。
- 3 製造販売後臨床試験の場合には「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(定義)

第2条 本手順書において「治験依頼者等」とは、治験依頼者、治験依頼者が業務を委託した者及び医師主導治験における治験責任医師をいう。

- 2 本手順書において「IRB 委員等」とは、IRB 委員、幹事、委員会に同席するオブザーバーをいう。
- 3 本手順書において「端末」とは、IRB 事務局から院外 IRB 委員に貸与される Apple 社製タブレット（以下「iPad」という。）及び IRB 当日に使用する閲覧用 PC（全社統合外 PC）並びに全社統合用 PC をいう。

(原則)

第3条 治験依頼者等から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

- 2 電子資料の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- 3 電子資料の運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験依頼者等、医療機関、患者個人の情報を保護する。また、コンピューター・ウィルス、および不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。

(管理体制)

第4条 電子資料の管理・運用にあたっては電子資料管理者（以下「管理責任者」という。）を置く。管理責任者は薬剤部長とする。

- 2 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置く。運用責任者は治験管理室長とする。
- 3 運用責任者は、電子資料の運用にあたり電子資料担当者（以下「担当者」という。）を置く。担当者は IRB 事務局員とする。
- 4 IRB で使用する会議システム等の変更や不具合への対応等のシステム運用については、京都第一赤十字病院 治験管理室が窓口となり、医療情報課と連携して対応する。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は IRB の電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

第6条 運用責任者は、管理責任者の指示のもと次に掲げる業務をおこなう。

- (1) 電子資料の運用にあたり、機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
- (2) IRB 委員等に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (3) 外部システムとのデータの連携に関しては、管理責任者の承認を得る。
- (4) セキュリティソフトのインストール等コンピューター・ウィルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。
- (5) 院外 IRB 委員への貸与端末 (iPad) を管理する。
- (6) 担当者がその職務を適正に遂行するよう監督する。

(担当者)

第7条 担当者は、運用責任者の指示のもと電子資料の適正な運用に務める。

- (1) 運用責任者から運用方法及び安全性等の確保について説明を受け、これを理解し、遵守する。
- (2) 安全性等の問題点を発見した場合は、ただちに運用責任者に報告する。
- (3) 運用責任者が IRB 委員等に対して電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する際には、その補佐を行う。

2 担当者は、以下の業務を行う

- (1) 依頼者等からの電子資料の受領及び当該審査内容の確認
- (2) IRB 委員等への電子資料の提供
- (3) IRB 当日閲覧用全社統合外 PC の準備
- (4) 審査終了済みデータの消去
- (5) 保存文書 (紙) の受領と内容確認 (真正性)

(IRB 委員等の遵守すべき事項)

第8条 IRB 委員等は、以下の事項を厳守する。

- (1) 電子資料の情報を故意に流出・漏洩させない。
- (2) ダウンロードした資料をメールや外部メモリー等により端末外に持ち出さない。
上記内容等について了承したうえで別紙の「電子資料の取り扱いに関する誓約書」に署名する。

2 IRB 委員等は、以下の状況が発生した場合には、直ちに管理責任者または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、または盗難の被害に遭ったとき

- (2) 暗証コードが第三者へ漏洩し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) データの改ざん・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューターウィルスの侵入等、またはそれらの恐れのある事実を発見したとき

(電子資料の閲覧に供する端末)

第9条 電子資料の事前閲覧用端末及び IRB で使用する端末は、コンピューターウィルス及び不正アクセスへの対策を講じておく。

- 2 院外 IRB 委員において、事前確認として電子資料の閲覧に供する端末は、IRB 事務局より貸与される iPad (ソフトウェア及び周辺機器を含む。) とする。

(IRB 委員等への電子資料の提供)

第10条 IRB 委員等への電子資料の提供方法については、別紙の「電子資料の運用等について」を参照する。

(各端末における電子資料の保存と消去)

第11条 各端末における電子資料の保存は、原則として当該審査日までとし、審査終了後速やかにデータを消去する。

(その他)

第12条 IRB 委員等は、本手順書の内容を十分理解し業務を実施する。

(本手順書の改訂)

第13条 本手順書の改訂は、IRB 事務局において発議し、IRB の承認を経て院長の決定により発効する。

【附則】 本手順書は令和4年10月31日より施行する。