

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
(兵庫医科大学病院 治験審査委員会業務手順書 補遺)

2021 年 5 月 1 日作成

承認者：兵庫医科大学病院長

（目的）

第1条 本手順書は、兵庫医科大学病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、IRB 審査資料の電子媒体（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ものとする。

（定義）

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。以下同じ。）及び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。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

2 IRB に治験の審査を依頼している医療機関（以下「医療機関」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

3 IRB 審議に使用する電子媒体の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。

4 IRB の電子資料で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、及び患者個人の情報を保護する。また、コンピューター・ウイルス、及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3条 IRB の電子資料での管理・運用にあたっては電子資料管理者（以下「管理者」という。）を置く。管理者は治験事務局責任者とする。

2 管理者は、IRB の電子資料の運用にあたっては電子資料担当者（以下「担当者」という。）を置く。担当者は治験事務局員とする。

（管理者の責務）

第4条 担当者がその職務を適正に遂行するよう監督する。

2 IRB の電子資料の運用にあたり、機器の利用と管理方法について決定する。

3 担当者及びIRB 委員に対して、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。

4 コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

（担当者の責務）

第5条 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用を行う。

2 管理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。

3 安全性等の問題点を発見した場合は、ただちに管理者に報告する。

4 管理者がIRB 委員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。

（電子資料の閲覧に供する端末）

第6条 事前確認の際に電子資料の閲覧に供する端末は、治験事務局から貸与されるタブレット端末（以下「端末」という。）のみを使用する。

2 端末の設定について必要な事項は、適宜、管理者が定める。

3 IRB 審議当日の電子資料の閲覧に供する端末は、治験事務局が用意する。

(端末の利用についての取り決め)

第7条 管理者は、IRB 委員に貸与する端末の個体管理を行う。

- 2 管理者が、IRB 委員の端末の使用が適切でないと認めた場合は、使用を禁止する。
- 3 IRB 委員は、端末を丁寧に使用し、破損、紛失、盗難等の事態が生じないようにする。
- 4 IRB 委員は、不正アクセス禁止等の関係法令、著作権法その他の関係法令及び本手順書を遵守する。

(IRB 委員への電子資料の提供および審議方法)

第8条 治験事務局は、IRB 開催の1週間前までに電子資料を端末に格納し、IRB 委員へ手渡しで安全に十分留意して端末を配付する。なお、IRB 外部委員については、紙資料での配付とする。

- 2 端末に保管する PDF ファイルは、一定のセキュリティをかけたファイルとする。
- 3 IRB 委員は、IRB 当日までに電子資料を確認する。
- 4 治験事務局は、IRB 当日までに各委員へ配付した端末を回収し、当日は会場に端末を配置する。
- 5 IRB 終了後、治験事務局はすべての端末を回収し、端末内から電子資料を削除する。
- 6 治験事務局は、IRB 委員に対して、提供する電子資料、及び電子資料の閲覧に供する端末の取り扱いについて十分な説明を行う。
- 7 電子資料で審議する範囲は初回審査を除いた審議事項分とする。なお、初回審査は紙資料での審議とする。

(電子資料の取り扱いについて)

第9条 電子資料の提出方法については、別紙「IRB 資料の提出について」に定めるものとする。

(電子資料の保存)

第10条 電子資料の保存は、原則として審査が終わった日の属する月の末日までとする。

- 2 保存義務のある情報の保存については、電子資料と同一内容の紙資料とする。