

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
治験審査委員会における資料の電子化に関する手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 治験審査委員会（以下、「IRB」という）における、審議資料の電子媒体（以下、「電子資料」という）の使用に関して適正な管理・運用を図るために必要な手順を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(基本方針)

- 第2条 IRB 審議に使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- 2 治験依頼者、治験依頼者が業務を委託した者及び自ら治験を実施する者（以下、「治験依頼者等」という）等から、実施医療機関に提供された電子資料の取り扱いには十分留意し、紙資料と同様に機密保持を厳守する。
- 3 受領した電子資料はIRBに関連する業務にのみ使用し、他の業務に使用しない。
- 4 電子資料で審議を行う場合も、原資料は紙資料とし、紙資料を保管する。
- 5 本手順書の責任者はIRB委員長とする。

(電子資料の入手およびタブレット端末への移動)

- 第3条 IRB事務局は治験依頼者等からE-mail等の送付を用いて電子資料を入手する。
- 2 治験依頼者等から提供される電子資料は、ファイル形式は改変不可なPDFとする。
- 3 IRB事務局は、受領した電子資料の内容を確認し、必要に応じてIRB審議に適するように編集し、審議資料閲覧用のタブレット端末へ電子資料を移動する。

(管理体制)

- 第4条 電子資料での運用にあたっては電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という）を置く。管理責任者は、浜の町病院臨床試験センター長とする。
- 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）を置き、浜の町病院臨床試験センター事務局員が担当する。
- 3 IRBで使用する会議システム等の設定変更や不具合への対応などのシステム運用については、浜の町病院情報企画課が担当する。

(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、次の各号に掲げる任務を行う。

- 2 IRBの電子資料での運用を円滑に行い、運用上及び安全性等に問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- 3 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。
- 4 IRB事務局員、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。
- 5 外部システムとデータの連携に関して、管理責任者の承認を得る。

(運用担当者)

第7条 電子資料の運用担当者は、管理責任者、運用責任者及び運用責任者が認めた者とする。

2 運用担当者は次の責務を負う。

- (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なければならない。また、この説明を理解し、遵守しなければならない。
- (2) 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。

(IRB委員への電子資料の提供)

第8条 IRB委員への電子資料の配布は以下のとおりとする

2 院内委員への配布

IRB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院内サーバ内フォルダへ保管する。

3 外部委員への配布

IRB事務局はIRB開催の10日前までに、事前閲覧用として従来通りに紙媒体の資料を送付する。

(IRB委員への教育)

第9条 IRB委員はタブレット端末利用前までに守秘義務の内容、情報漏えいの防止、運用方法の内容、適切な操作方法、禁止事項、本手順書に関する説明を受けなければ

ならない。運用責任者は実施内容について記録を作成し保管する。

(IRB審議)

第10条 IRB委員はタブレット端末の電子資料を閲覧し、内容を確認し審議する。ただし、IRB事務局がやむを得ないと判断した場合(タブレット端末の不具合を含む)は、紙媒体の資料を用いて審議を行う。

2 IRB当日に新たに提供する資料は、紙媒体での審議もできるものとする。

(タブレット端末のセキュリティーについて)

第11条 タブレット端末にはパスワードを設定しておく

2 IRB審議終了後はタブレット端末を回収し、タブレット端末上の電子資料は毎IRB終了後、速やかに削除する。

3 IRB委員はタブレット端末が正常に作動しないとき、破損・紛失したとき、データの改竄や抹消・コンピューターウィルスの侵入等が発生したときは、ただちにIRB事務局に報告し、その指示に従わなければならない。

(その他)

第12条 本規定の例外となるような事例については、治験依頼者等との協議によりその都度、対応方法を検討する。

(附則)

この手順書は、2021年4月1日から施行する。