

治験審査委員会に係る IT 化に関する手順書

審議資料の電子媒体による運用

第 1 条 目的

本手順書は、横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、IRB 審議資料の電子媒体（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。

第 2 条 定義

- 1 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。）、製造販売後調査依頼者（製造販売後調査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 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。
- 3 保存義務のある情報の保存については、横浜市立みなと赤十字病院治験標準業務手順書及び横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書に則り保存する。
- 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、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。

第 3 条 管理体制

- 1 IRB の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、治験事務局長とする。
- 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、管理責任者が指名する。

第 4 条 管理責任者

管理責任者は、IRB の電子資料の管理・運用を統括する。

第 5 条 運用責任者

運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- 1 IRB の電子資料での運用を円滑に行い、運用上に問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- 2 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。

- 3 治験事務局員、また 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 外部システムとのデータの連携に関して、管理責任者の承認を得る。
- 5 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。

第 6 条 運用担当者の定義

- 1 電子資料の運用担当者は、管理責任者、運用責任者、治験審査委員会事務局、及び運用責任者が必要と認めた者とする。
- 2 運用担当者は次の責務を負う。
 - 2.1 運用責任者から、運用指針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、運用責任者からの運用及び安全性に関する通知を理解し、遵守しなければならない。
 - 2.2 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。

第 7 条 IRB 委員への電子資料の提供について

- 1 IRB 委員への電子資料の提供方法については、電子資料の閲覧に供する端末を提供し、IRB 開催 1 週間前に運用責任者が指定した方法にて閲覧に供する。
- 2 運用責任者は、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。又、IRB 委員は「電子資料の閲覧に供する端末の利用規定」に従うこと。

第 8 条 電子資料の取り扱いについて

- 1 運用責任者は、電子資料について安全性の問題点等を発見した場合には、直ちに管理責任者に報告する。
- 2 電子資料の閲覧に供する端末の設定は、別添の「電子資料の閲覧に供する端末の利用規程」等のとおりに行うこととする。
- 3 電子資料のフォーマットは、別添の「電子資料の運用等について」のとおりとする。
- 4 運用担当者は IRB 終了後、閲覧に供した電子資料を速やかに端末より削除する。

第 9 条 雑則

電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、管理責任者が別に定める。

(付則)

令和 5 年 9 月 22 日施行