

独立行政法人国立病院機構相模原病院
受託研究審査委員会における審査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、独立行政法人国立病院機構相模原病院受託研究審査委員会（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は、真正性、見読性に十分留意する。
- 2 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。
 - 3 保存義務のある情報の保存については、治験依頼者等から提供された紙資料を原資料とし受託研究審査委員会標準業務手順書に則り適切に保管する。

(管理責任者と管理体制)

- 第3条 IRBにおける電子資料の利用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。
- 2 管理責任者は、受託研究審査委員会事務局長とし、IRB審議に使用する電子資料及び関連する端末の管理・運営を統括する。
 - 3 電子資料の運用の担当者（以下「担当者」という。）は、IRB事務局員とする。また、管理責任者が必要と認めた場合は、IRB事務局員以外にも担当者を置くことができる。
 - 4 治験依頼者等から受領した電子資料は、管理責任者が担当者に管理させることができる。
 - 5 管理責任者は、担当者及び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。

(担当者と責務)

- 第4条 担当者は、管理責任者のもと次の各号に掲げる業務を行う。
- (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) 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。

- (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 電子資料を管理する端末には、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。
 - (7) 管理責任者の業務を補助する。
- 2 担当者は管理責任者から、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。また、管理責任者から運用及び安全性に関する説明を理解し、「受託研究審査委員会に係る電子資料の取り扱い及び閲覧に供する端末の取り扱いに関する取り決め」を遵守しなければならない。

(IRB委員への電子資料の提供について)

- 第5条 IRB委員への電子資料の提供方法は、「受託研究審査委員会に係る電子資料の取り扱い及び閲覧に供する端末の取り扱いに関する取り決め」に従う。
- 2 管理責任者は、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。また、IRB委員は「受託研究審査委員会に係る電子資料の取り扱い及び閲覧に供する端末の取り扱いに関する取り決め」に従うこと。

(電子資料の取り扱いについて)

- 第6条 電子資料の閲覧に供する端末の設定及び電子資料のフォーマットは、「受託研究審査委員会に係る電子資料の取り扱い及び閲覧に供する端末の取り扱いに関する取り決め」に従う。

(その他)

- 第7条 電子資料の運用及び安全性の確保については、管理責任者が必要に応じ定める。
- 2 本手順書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)

本手順は令和5年3月16日から実施する。

令和5年3月16日 作成