

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

(目的)

- 第1条 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。）の利用にあたって、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、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。）が提出した審議資料の電子化、及び電子化後のデータの利用・管理における業務の手順を定める。
- 2 「受託研究費審査委員会における審査資料の電子化に関する手順書」に定める電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）から貸与する電子資料の閲覧に供する端末（以下「端末」という。）を治験に関わる業務（以下「当業務」という。）で使用するにあたり、遵守すべき事項等について定める。

(適応範囲)

- 第2条 当業務に関するすべての電子資料及び端末を使用するすべての者（以下「利用者」という。）に適用する。

(電子資料及び端末の管理者)

- 第3条 電子資料及び端末の管理者は、管理責任者とし、管理責任者は次の各号において責任を持つ。
- (1) 電子資料及び端末の管理
- (2) 利用者の本的に従った電子資料及び端末の使用
- (3) 電子資料及び端末の使用が適切でないと認めた利用者に対する使用禁止等の対応
- 2 管理責任者は、電子資料及び端末の管理をIRB事務局員（以下「担当者」という。）に管理させることができる。

(電子資料の取り扱いと管理)

- 第4条 管理責任者は、利用者に対して、電子資料の取り扱いに関する説明を行う。
- 2 管理責任者は、電子資料が第三者に漏洩しないよう細心の注意を払うとともに、その秘匿性に応じて漏洩等がないよう適切な方法で管理しなければならない。
- 3 電子資料は審議が終了するまでは所定のサーバーに保管し、定期的にバックアップを行う。審議が終了したら電子資料は速やかに削除する。

(端末の利用及び管理)

第5条 管理責任者は、IRB 委員に対して、端末を貸与する。

- 2 管理責任者は、利用者に対して、端末の取り扱いに関する説明を行う。
- 3 管理責任者はあらかじめ端末にパスワードを設定する。
- 4 管理責任者は、利用者がインターネット接続、USB 等外部機器との接続、アプリケーションソフトウェアのインストール及び削除について行うことができないように設定する。なお、審議をする上でインストールが必要であると判断したアプリケーションソフトウェアは、管理責任者の承認のもと、担当者がインストールをする。
- 5 管理責任者は、利用者の担当業務の変更、休暇、休職又は退職の際、端末の返却を受け、必要に応じて端末に保存されたデータ等について、削除を行う等適切に対処しなければならない。
- 6 利用者は、電子資料及び端末の取り扱いに対し「受託研究費審査委員会における審査資料の電子化に関する手順書」及び本取り決めの内容を理解し、遵守することを別添1「貸与品取扱いの承諾書」に署名し提出する。
- 7 端末の設定について必要な事項は、必要に応じて管理責任者が定める。

(遵守事項)

第6条 利用者は、電子資料及び端末の使用について、次の各号に掲げる事項を誠実に遵守しなければならない。

- (1) 端末を丁寧に使用し、破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
- (2) 不正アクセス行為の禁止等の関係法令、著作権法その他の関係法令、「受託研究費審査委員会における審査資料の電子化に関する手順書」及び本取り決めに遵守すること
- (3) 電子資料及び端末を当業務以外の目的で使用しないこと
- (4) 管理責任者の許可を得ることなく、端末に保存された電子資料の消去、端末を介したインターネット接続、USB等外部機器との接続、アプリケーションソフトウェア等のインストール及び業務上必要がない第三者への閲覧若しくは端末の貸与をしないこと
- (5) 管理責任者の許可を得ることなく、端末の本体を改造もしくは分解したり、端末のシステム設定を変更しないこと

(パスワードの管理)

第7条 利用者は、端末の使用に必要なID及びパスワード管理を行い、故意・過失を問わず、それらを第三者に漏洩してはならない。

- 2 担当者は定期的にパスワードを変更し、IRB委員へ通知する。

(モニタリング等)

第8条 管理責任者は、必要に応じて利用者の同意がなくとも、不正な利用等が疑われる場合には、端末に保存された全てのデータを確認し、端末を利用者から管理責任者に返還させ、端末及び端末に保存されたデータを管理責任者の管理下におくことができる。また管理責任者は、利用者の利用内容についてモニタリングすることができる。

(報告)

第9条 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに管理責任者に報告し、その指示に従わなければならない。

- (1) 端末を破損、紛失した時、事故が起きた時、または盗難の被害に遭ったとき
- (2) パスワードが第三者に洩れ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) 電子資料の改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューターウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき

(電子資料の受領・作成)

第10条 電子資料は、管理責任者の責任において、保管・管理を行う。

- 2 電子資料は改変不可能なPDFファイル（解像度300dpi以上）とする。
- 3 電子資料のPDFファイルは、治験依頼者等及び担当者が作成する。
- 4 治験依頼者等及び担当者が電子資料を作成する際には、原本との同一性及び見読性に十分留意する。
- 5 担当者は、治験依頼者等からE-mailへの添付、電子媒体（CD-R、DVD等）若しくは管理責任者が指定した方法で電子資料を入手する。もしくは、治験依頼者等より提供された紙資料をPDFとして電子資料を作成する。
- 6 治験依頼者等から電子資料の提供を受ける場合は、メールの記録、送付状等の提供記録を保管する。
- 7 電子資料は、審議に適するように担当者が編集を行う。
- 8 編集する内容は、ファイル名の変更、ヘッダーの編集（ファイル名、ページ数）、しおりの挿入、ファイルの結合のみとし、それ以外は編集してはならない。
- 9 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。
- 10 電子資料を管理するコンピューターには、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対策を講じる。
- 11 電子資料の受領から作成においては、審議資料電子化チェックリストを用いて

手順及び作業者等を明確にし作業記録を残す。

(電子資料のIRB委員への配布とIRB審議)

- 第11条 担当者は電子資料を端末に格納し、IRB委員へ事前に配布する。紙資料がある場合、端末と共に配布する。
- 2 IRB委員は端末の電子資料を閲覧し審議する。ただし、IRB事務局がやむを得ないと判断した場合は、紙媒体の資料を用いて審議を行う。
  - 3 審議終了後、担当者は端末又は紙資料を回収し、端末上の電子資料は速やかに削除する。紙資料については廃棄する。
  - 4 原資料は治験依頼者等から提供された紙資料とし、これを保管する。

(雑則)

- 第12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て定める。

(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