

治験審査委員会に係る審議資料の電子化に関する手順書

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院
治験審査委員会事務取扱要領【補遺】

(第 1 版：令和 3 年 7 月 8 日)

治験審査委員会に係る審議資料の電子化に関する手順書
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院
治験審査委員会事務取扱要領【補遺】

(目的)

第1条 本手順書は、広島市立広島市民病院 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。

(定義)

第2条 本手順書において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「治験等」とは、治験または製造販売後臨床試験をいう。
- (2) 「依頼者」とは、治験等依頼者、依頼者が業務を委託した者及び医師主導治験における治験責任医師をいう。
- (3) 「依頼医療機関」とは、IRB に治験等の審査を依頼している医療機関をいう。
- (4) 「電子資料」とは、IRB 審議資料の紙資料をスキャンした PDF ファイルをいう。

(運用)

第3条 紛失、漏洩がないよう、電子資料の取扱いには十分留意する。

- 2 電子資料の情報においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- 3 電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験等依頼者、依頼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、不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。
- 4 運用の詳細については、別添1「IRB 電子資料の運用等について」（以下「別添1」という。）を参照すること。

(管理体制)

第4条 電子資料の運用にあたっては、広島市立広島市民病院 治験事務局長が電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を担う。

- 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。）を置く。運用責任者は、広島市立広島市民病院 IRB 事務局員の薬剤部担当職員とする。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は、電子資料の管理・運用を統括し、本手順書で定める適切な管理・運営を遂行するため運用責任者を監督する。

(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。

- (1) 電子資料の運用を円滑かつ適正に行い、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とともに、必要な是正措置を講ずる。

- (2) IRB 事務局員及び 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。

(運用担当者)

第 7 条 管理責任者及び運用責任者が必要と認めた場合、電子資料の運用担当者を置く。

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提供方法については、別添 1 を参照すること。

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使用する端末の取扱いについて十分な説明を行う。

(電子資料の取扱い)

第 9 条 電子資料の閲覧に供する端末は、別添 1 2 のとおりとする。閲覧する電子ファイルの取扱いには十分注意し、印刷及び閲覧時以外の保管を禁止とする。

(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末までとする。

2 IRB が保存する審議資料原本は紙資料とし、その保存等については「広島市立広島市民病院 治験審査委員会事務取扱要領」によるものとする。

附則 (令和 3 年 7 月 8 日 第 1 版)

この手順書は、令和 3 年 7 月 8 日から施行する。

別添 1 IRB 電子資料の運用等について

1. 電子資料の作成

- (1) 紙で受領した資料は、IRB 事務局が紙資料をスキャンし電子資料の PDF ファイルを作成する。
- (2) PDF ファイルを作成する際は、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- (3) PDF ファイルの規格は白黒又はカラーPDF とする。

2. 電子資料の閲覧に使用する端末

- (1) 事前確認の際に電子資料の閲覧に使用する端末は、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た端末とし、院内においては院内共有サーバにアクセス可能な端末とする。
- (2) 審議当日の電子資料の閲覧は、Apple 社製タブレット端末 iPad（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「iPad」という。）とする。

3. 電子資料の IRB 委員への提供及び審議方法

- (1) IRB 事務局は、オンプレミス型電子会議システムに審議資料を登録する。
- (2) IRB 事務局は、事前配付資料として院内共有サーバの部署別共有フォルダに審議資料を格納する。外部委員に対しては、広島市民病院と利用契約を締結しているクラウド等システムを用いて審議資料を交付する。
- (3) IRB 審議はオンプレミス型電子会議システムを用い、事務局が会議室に用意した iPad で閲覧する。
- (4) IRB 終了後、IRB 事務局は全ての iPad を回収する。
- (5) IRB 事務局は、速やかに（IRB 翌日までに）iPad の電子資料及び院内サーバの部署別共有フォルダ内の電子資料を削除する。

4. 電子資料での審議範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は初回審議を除いた審査とする。初回審査時はこれまで通り紙資料の配付とする。