

社会医療法人生長会ベルランド総合病院治験審査委員会の審査資料電子化に係わる標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、ベルランド総合病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）における、IRB 審査資料の電子媒体（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、次に掲げる用語の定義は、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。

(運用)

第3条 治験等依頼者から受領した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、医療機関、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。

(管理体制)

第4条 電子資料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、電子資料運用担当者（以下「運用担当者」という。）を置き、治験事務局長が担当する。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は、電子資料の管理・運用を統括する。

(運用担当者)

第6条 電子資料の運用担当者は、管理責任者および管理責任者が認めた者とする。

運用担当者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 電子資料の運用を円滑かつ適正に行い、運用上及びセキュリティ上等の問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- (2) 電子資料の運用にあたり、機器の配布、利用及び回収並びに利用履歴の管理方法について決定する。
- (3) IRB 委員（以下「委員」という。）に対して、電子資料の適切な運用に必要な知識、技能を周知するとともに、必要に応じて教育・訓練を実施する。
- (4) 外部システムと連携する場合は、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。

(6) 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに管理責任者に報告する。

(IRB 委員への電子資料の提供)

第7条 委員への電子資料の提供方法については別添「IRB 電子資料の運用等について」を参照すること。

- 2 運用担当者は、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。

(電子資料の保存と削除)

第8条 電子資料の保存及び削除責任者は管理責任者とし、保存及び削除担当者は運用担当者とする。

- 2 電子資料の保存は、原則として委員会開催日の翌日までとし、その後速やかに削除する。

施行 2026年4月24日（「医療法人生長会ベルランド総合病院治験審査委員会の審査資料電子化に係わる標準業務手順書」）

別添「IRB 電子資料の運用等について」

1. 電子資料の閲覧に供する端末

- (1) 電子資料の事前確認に使用する端末は、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する。
- (2) IRB 当日の電子資料の閲覧に供する端末は、インターネット接続不可のタブレット端末とし、電子資料が入っている USB メモリに接続して閲覧する。

2. 電子資料の委員への提供及び審議方法

- (1) 運用担当者は、IRB 開催の1週間前までに、院内共有フォルダへ電子資料を格納する。
- (2) 運用担当者は、IRB 開催の1週間前までに、共有フォルダへ電子資料が格納されていることをメールにて連絡する。
- (3) 外部委員へは、電子資料をパスワードロック付きの ZIP ファイルにてメールに添付し送付する。なお、パスワードは別経路で通知する。また、電子資料の保存、印刷及びコピーは原則として行わないものとする。但し、電子資料の保存、印刷及びコピーを行った場合は適切に破棄する。
- (4) IRB 委員は、電子資料の内容を IRB 当日までに事前に確認する。
- (5) 運用担当者は、審議当日、IRB 委員に電子資料が閲覧可能なタブレット端末を配布する。
- (6) IRB 終了後、運用担当者は全てのタブレット端末を回収し電子資料を削除する。院内共有フォルダに格納した電子資料についても削除する。

3. 電子資料での審議・報告範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は、新規申請以外のすべての審議事項が該当する。

(2) 電子資料で報告する範囲は、すべての報告事項が該当する。

4.電子資料のフォーマット

(1) 治験等依頼者からの電子資料の提供は、PDF ファイルとする。

(2) 治験等依頼者が電子資料の PDF ファイルを作成する際は、見読性に十分留意する。

5.電子資料の依頼者からの提供方法

(1) 治験等依頼者からの資料の提供は、メールを使用する。