

治験審査委員会の審議資料電子化に関する手順書 (さいたま市立病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺)

1. 目的

本手順書は、さいたま市立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。

2. 基本方針

- (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。）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資料の情報においては、原本との真正性、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、さいたま市立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、治験依頼者等、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。

3. 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。

4. 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。

5. 運用責任者

運用責任者は、次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、機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
- (3) 治験事務局員及び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。
- (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) コンピュータウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

6. 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、治験事務局員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
 - 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、これを理解し遵守しなければならない。
 - 2) 運用上の問題が生じた場合や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。
 - 3) IRB委員に対して電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する際にはその補佐を行う。

7. 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、別に定めるマニュアル（審議資料の電子化に関するマニュアル）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り扱いについて十分な説明を行う。

8. 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等の問題を発見した場合は、直ちに管理責任者に報告する。
- (2) 電子資料の閲覧に使用する端末の設定は、別に定めるマニュアル（審議資料の電子化に関するマニュアル）を参照すること。

9. 電子資料の保存

電子資料の保存は「さいたま市立病院治験審査委員会標準業務手順書」に則り保存する。

平成29年12月4日 第1版

さいたま市立病院

院長 窪地 淳 印