

浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会の IT 化に係る標準的業務手順書

（目的）

第 1 条 本手順書は、浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）において電子化された審査資料（以下「電子資料」という。）を閲覧する際の実施体制と閲覧方法に関する必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

（原則）

第 2 条 IRB の審議に使用する電子資料は、審査資料原本との同一性、見読性、保存性、機密性を確保する。

2 保存義務のある情報の保存については、「浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準的業務手順書」に則り保存する。

3 電子資料は、IRB 関連業務のみに使用するものとし、他の業務に使用しない。

（適用範囲）

第 3 条 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験の IRB における電子資料閲覧に対して適用する。

（責任と役割）

第 4 条 病院長は、実務担当者に電子資料の管理及び運用に係る業務の権限を委譲できるが、その責任は病院長が負う。

2 病院長は、電子資料管理責任者として臨床研究センター長を指名する。電子資料管理責任者は、IRB で使用する電子資料の管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため電子資料運用責任者を監督する。

3 病院長は、電子資料運用責任者として治験事務部長を指名する。電子資料運用責任者は以下の任務を行う。

(1) 本手順書に従って、IRB の電子資料での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに電子資料管理責任者に報告するとともに必要な是正措置を講じる。

(2) IRB 電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。

(3) IRB 事務局員又は 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) コンピュータ・ウィルス及び不正アクセスの対策を講じる。

4 電子資料運用責任者のもと、電子資料を本規程に基づいて運用する担当者（以下「電子資料運用担当者」）は以下の任務を行う。

(1) 本手順書に従って、電子資料運用責任者から運用方法及び電子資料の適正な取り扱いについて説明を受けなければならない。

(2) 本手順書に相違するなど運用に問題又は疑義が生じた場合、あるいは問題が生じる兆候を発見した場合は、直ちに電子資料運用責任者に報告しなければならない。

（実施体制）

第 5 条 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自ら治験を実施する者（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し、本手順書に従って厳重に管理運用する。

2 IRB に治験の審査を依頼している医療機関（以下、「医療機関」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。

3 IRB での電子資料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・ウィルス、不正アクセス、及び盗難、漏洩、盗み見等に対しては必要な対策を講じる。

（電子資料を提供するための機器及びソフトウェア）

第 6 条 IRB 委員へ電子資料を配布するための機器の運用方法については、別添 1

「ForumPLUS を使用した治験審査委員会における電子資料の運用手順」を参照すること。

2 IRB 委員へ電子資料を配布するための機器毎の運用方法については、別添 2 「Forum PLUS® Basic Manual」を参照すること。

（閲覧可能な期間・場所）

第 7 条 IRB 委員が電子資料を閲覧できる期間と場所は、電子資料受け渡し前に締結する誓約書に記載の内容に従うものとし、IRB 委員が電子資料を閲覧できる期間は、原則として IRB の 1 週間前から当日までとする。

2 電子資料の閲覧場所は、浜松医科大学内のみとし（ただし IRB 外部委員は除く）、閲覧する際はデータが漏洩しないよう細心の注意を払う。

（利用者の要件）

第 8 条 電子資料を利用する者は、以下の要件を全て満たす者とする。

- (1) 治験事務局員、IRB 委員であること
- (2) 本手順書の内容を理解した者
- (3) 誓約書を締結した者
- (4) 閲覧用機器・ソフトウェアの操作トレーニングを受けた者

（教育訓練）

第 9 条 電子資料を利用する者は、機器による電子資料の扱いを実施するまでに、守秘義務の内容、情報漏洩を防止するための考え方、運用方法の内容、機器及びソフトウェアの適切な操作方法、禁止事項に関する教育を受け、その内容を理解しなければならない。電子資料運用責任者はトレーニング記録を作成し、電子資料を利用する者はトレーニング記録に署名し、電子資料運用責任者はトレーニング記録を確認する。

（保存文書）

第 10 条 以下の文書を保管する。

- (1) 誓約書
- (2) トレーニング記録

2 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の末日までとする。

（雑則）

第 11 条 本手順書に定めのない電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、電子管理責任者が別に定める。

別添 1 「ForumPLUS を使用した治験審査委員会における電子資料の運用手順」

別添 2 「Forum PLUS Basic Manual」

（手順書の改訂）

第 12 条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、病院長の承認を得るものとする。

附則（令和 2 年 2 月 6 日）

この手順書は、令和 2 年 2 月 6 日から施行する。

附則（令和 2 年 3 月 5 日）

この手順書は、令和 2 年 3 月 5 日から施行する。