独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
受託研究審査委員会に係る電子資料の取扱い及び閲覧に関する取決め

（目的）

第１条　本取決めは、独立行政法人国立病院機構水戸医療センター受託研究審査委員（以下「IRB」という。）における電子資料の利用にあたって、「受託研究審査委員会に係る電子資料運用手順書」に定める電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）から提供される電子資料の取扱い及び閲覧に関し、IRBに関わる業務（以下「当業務」という。）において遵守すべき事項等について定めることを目的とする。

（適用範囲）

第２条　当業務に関連するすべての電子資料、及び電子資料がインストールされたすべての電子端末機器及び電子媒体（以下「電子端末等」という。）、並びにその資料を閲覧可能なすべての者（以下「利用者」という。）に適用する。なお、電子資料及び電子資料がインストールされたすべての電子端末等の詳細については後述の（電子資料の受領・作成から利用・管理）の項に記載する。

（電子資料及び電子端末等の管理者）

第３条　電子資料及び電子端末等の管理者は、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）電子資料及び電子資料の閲覧が可能な端末等の特定・管理

（２）利用者の本規定に従った電子資料及び電子端末等の使用

（３）電子資料及び電子端末等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

（電子資料及び電子端末等の取扱い）

第４条　管理責任者は、利用者に対して、電子資料及び電子端末等の取扱いに関する説明を行う。利用者は電子資料及び電子端末等の取扱いに対し「受託研究審査委員会に係る電子資料運用手順書」及び本取決めの内容を理解し遵守することの誓約書を提出する。

（遵守事項）

第５条　利用者は、電子資料及び電子端末等の使用について、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）故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者へ漏洩してはならない。

（２）前項に掲げる事態が生じた際には、速やかに管理責任者等に申し出ること。

（３）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、「受託研究審査委員会に係る電子資料運用手順書」及び本取決めを遵守すること。
（４）電子資料を当業務以外の目的で使用しないこと。
（５）電子資料データの消去、改変、印刷、メールへの添付及び業務上の必要性がない第三者に閲覧させることのないよう取り扱うこと。

（電子資料の受領・作成から利用・管理）
第6条　本項では電子資料の利用にあたって、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む）、医師主導治験においては治験責任医師（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。
以下の手順に沿って、治験依頼者等からの審議資料の受領から電子化、さらに審議資料の配布及び審議後の電子媒体からの削除などを適正かつ速やかに行うものとする。

（１）電子資料は電子媒体（CD-R/電子メール）を用いパスワードを設定し提出とするが、IRB審議補助資料として紙資料を2部提出する。ただし、初回審議に関する資料は紙資料とする。
（２）依頼者等から提出される電子資料については、「別紙1」の「電子資料のフォーマット等について」を参照し、PDFファイルで提出する。なお、PDFファイルの作成にあたっては、治験保管文書として提出された資料との同一性及び見読性に留意し作成する。
（３）紙資料での提出を受け当院の治験管理室においてPDFファイルへ変換する際は、管理責任者が定めた担当者が行うものとする。この際も提出された紙資料との同一性及び見読性を確認する。
（４）依頼者等から提出される電子資料のPDFファイルの編集は原則禁止とするが、審議内容にかかわらない資料の結合、ページの整理、しおりの付与などは管理責任者もしくは担当者が行う。
（５）電子資料の事前配布は、院内のIRB委員へは院内のSharePointの「ファイル共有ライブラリ」IRB専用フォルダに審議資料データをアップロードすることで開示する。IRB専用フォルダへのアクセス権は、IRB委員・担当者など管理責任者が定めた者のみとする。
（６）院外のIRB委員へは、パスワード設定済みのPDFファイルをCD-Rにインストールして提供し、開封パスワードは別途通知する。なお、紙資料がある際は同封とする。各委員はインターネットと接続されない環境下のPCにて閲覧のみを行う。閲覧に使用するPCには不正アクセス等に対するセキュリティ対策が講じられている必要がある。
（７）IRB当日、審議用電子資料は院内医療情報部SE室管理の閲覧用PCにインストールする。閲覧用PCの操作は各委員が行い閲覧するとともに、審議の進行に合わせ担当者がプロジェクター（あるいは大画面モニター）にて投影を行う。IRB審議に用いる閲覧用PC

は、ログインパスワード設定済みであり、ログイン及び審議会場への設置・撤去は担当者が行う。
閲覧用PCへの電子資料のインストールは、SE担当者が担当者より電子メールに添付されたパスワードで保護したPDFファイルを「医療情報システムデータ抽出（取出）・取込申請書」による依頼に基づき取込む。
（８）IRB終了後の各データの取扱いについて　SharePointの「ファイル共有ライブラリ」及び閲覧用PC上の電子資料はIRB終了後速やかに削除する。院外の委員は事前に受領した電子資料をインストールしたCD-RをIRB当日に持参し、欠席者については、郵送等で速やかに返却する。担当者は受領後、速やかにシュレッダーにて廃棄を行う。なお、外部委員との電子資料等の授受に関しては、受領書を保管するものとする。
（９）当業務の遂行にあたって担当者は、秘匿性に十分注意しセキュリティ面に配慮した環境で行うものとする。また、「別紙2」のチェックリストを活用し当業務の手順を確認するものとする。

また、本取決めは「独立行政法人国立病院機構水戸医療センター情報セキュリティ対策規程」と齟齬が生じないように随時見直しを行うものとする。

附則
本規定は、２０１９年１０月１日より実施する。

２０１９年１０月　１日作成　　（1版）
２０２１年１１月１６日一部改正（1.1版）
２０２６年　４月１０日一部改正（2.0版）