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運用手順書

（目的）

第1条　本手順書は、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会（以下「IRB」という。）における、審議に供する電子資料の運用とその適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。なお本手順書で定める電子資料とは、治験等を依頼した者から紙資料で提出され治験管理室においてPDFファイルへ変換を行った資料及びPDFファイルを電子媒体で提出された資料とする。

（基本方針）

第2条　治験及び製造販売後臨床試験に関し、保管義務のある資料については、紙資料とし受託研究審査委員会標準業務手順書に則り適切に保管する。

2　治験及び製造販売後臨床試験に関し、 IRB審議に使用する電子資料については、見読性及び保管文書との同一性に十分留意する。

3　IRBにおける電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、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。）、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。）、及び個人の情報を保護する。

4　IRBにおける電子資料の管理・運用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。

5　電子資料の運用の担当者（以下「担当者」という。）は、IRB事務局員とする。また、管理責任者が必要と認めた場合は、IRB事務局員以外にも担当者を置くことができる。

（管理体制と担当者の責務）

第3条　管理責任者は、当院の臨床研究部長とし、管理責任者はIRB審議に使用する電子資料及び関連する端末の管理・運用を統括する。

2　管理責任者は、担当者に対して電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。また、担当者のリストと周知を行った記録を作成し保管する。

第4条　担当者は、管理責任者のもと次の各号に掲げる業務を行う。また、管理責任者からの運用及びセキュリティに関する説明を理解し、本手順書及び「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」を遵守しなければならない。

（1）治験依頼者等からIRBの審議に必要な資料を受領し、電子化を要する資料についてはPDFファイルへ変換を行う。

（2）受領した審議資料については紙資料、電子資料を問わず秘匿性に十分注意し適切に

取り扱う。

（３）IRB審議において電子資料を利用し、運用あるいはセキュリティ上の問題が生じた場合は速やかに管理責任者に報告する。

（４）外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。

（５）電子資料を管理する端末には、当院の規定に即したセキュリティ対策を講じる。

（６）管理責任者の業務を補助する。

（IRB委員への電子資料の提供と取扱いについて）

第5条　IRB委員へは、「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」に定めた方法で提供される。

２　管理責任者は、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供する端末の取扱いについて十分な説明を行う。また、IRB委員は、本手順書及び「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」に従うことの証として誓約書を提出する。

３　電子資料の閲覧に供する端末の条件、及び電子化対象とする審議資料の範囲は、「電子資料のフォーマット等について」のとおりとする。

４　電子資料はIRB終了後、閲覧可能な端末等から担当者によって速やかに削除されなければならない。

（雑則）

第6条　電子資料の運用及び安全性の確保については、管理責任者が必要に応じ定める。

附 則

本手順書は２０１９年１０月１日から実施する。

２０１９年１０月１日作成　（1版）

２０２６年　4月10日作成（1.1版）