

(目的)

第1条 この要項は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会中央治験審査委員会（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。

(定義)

第2条 この要項において、次に掲げる用語の意義は、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、治験等依頼者をいう。
- (3) 「医療機関」とは、IRBに治験等の審査を依頼している医療機関をいう。

(運用)

第3条 治験等依頼者および医療機関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 IRBの電子資料で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、及び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、及び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 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、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会本部情報管理課長とする。

- 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、運用責任者は、IRB事務局長とする。なお、運用担当者はIRB事務局員が担当する。

(管理責任者)

第5条 管理責任者は、IRBの電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

第6条 運用責任者は、次の各号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、運用上および安全性等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) IRB事務局員、また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) コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

(運用担当者)

第7条 電子資料の運用担当者は、管理責任者、運用責任者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なければならない。また、この説明を理解し、遵守しなければならない。
- (2) 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。

(IRB 委員への電子資料の提供)

第8条 IRB委員への電子資料の提供方法については、別添1「IRB電子資料の運用等について」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。

(電子資料の取り扱い)

第9条 電子資料の閲覧に供する端末は、別添1「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」とし、閲覧する電子ファイルの取扱には十分注意すること、印刷、および閲覧時以外の保管は禁止とする。

- 2 電子資料の閲覧に供する端末の設定および電子資料のフォーマットは、別添1「IRB 電子資料の運用等について」のとおりとする。

(電子資料の保存)

第10条 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。

- 2 IRBが保存する審議資料原本は紙資料とし、その保存等については「社会福祉法人^{恩賜}済生_{財団}会中央治験審査委員会標準業務手順書」によるものとする。

附則

この要項は、平成30年7月25日に制定する。

附則

この要項は、令和5年2月17日に施行する。

別添 1 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) 事前確認の際に電子資料の閲覧に供する端末は、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し、オンラインストレージにアクセスできるものとする。
- (2) 審議当日の電子資料の閲覧に供する端末は、Apple社製タブレット端末iPad（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「iPad」という。）とする。
- (3) iPadの設定等に係わる事項については、変更の必要性があった場合には、管理責任者がその必要性を判断し、運用責任者が設定の変更を行うものとする。

2. 電子資料のIRB委員への提供および審議方法

- (1) IRB事務局は、IRB開催の1週間前を目途に、オンラインストレージに審議資料を格納する。なお、電子資料の閲覧期間はIRB当日までとし、保管するPDFファイルは、印刷、文書のアッセンブリ、内容のコピー等、文書に関する制限を全て「許可しない」とし、一定のセキュリティをかけたファイルとする。
- (2) IRB事務局は、IRBの審議資料の格納についてIRB委員へメールにて連絡する。
- (3) IRB委員は電子資料を確認し、オンラインストレージにて電子資料の確認を連絡する。なお、IRB事務局は、資料未確認者に対し必要に応じ、確認依頼を行う。
- (4) IRB事務局は、審議当日、IRB委員にiPadを配布する。
- (5) IRB終了後、IRB事務局は全てのiPadを回収する。

3. 電子資料での審議範囲

- (1) 電子資料で審議する範囲は、全ての審議事項が該当する。

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。なお、電子資料の提供が困難な場合は、紙での審議資料（以下「紙資料」という。）の提供も可とする。その場合は、IRB事務局が紙資料をスキャンし電子資料を作成する。
- (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。
- (3) PDFファイルを作成する際は、ファイルを作成する時点での最新のソフトウェアを使用することとする。
- (4) PDFファイルの規格は白黒又はカラーPDFとする。

5. 電子資料の依頼者からの提供方法

- (1) 治験等依頼者および医療機関からの資料の提供は、メール又はCD-R等を使用する。
- (2) 電子資料をCD-R等にて提供する場合は、ケースの表面に以下の内容を記載する。
 - 1) 治験等依頼者名
 - 2) 治験課題名及び治験計画書番号

6. 電子資料の名称

- (1) 治験等依頼者は、提供する電子資料には、下記の名称ルールを参考に名称を付与する。
 - 1) 交付フォルダ名：[依頼者名]_[治験計画書番号]_[YYYYMM（IRBの審議月を記載）]
 - 2) ファイル名：[依頼者名]_[治験計画書番号]_[資料名]_[YYYYMM（IRBの審議月を記載）].pdf