

治験審査委員会に係る審議資料の電子化に関する手順書

県立広島病院 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】

令和6年 6月12日 第1版

県立広島病院

1. 目的

本手順書は、県立広島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. 定義

本手順書において、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、依頼者が業務を委託した者及び医師主導治験における治験責任医師をいう。
- (3)「依頼医療機関」とは IRB に治験等の審査を依頼している医療機関をいう。
- (4)「電子資料」とは、以下の資料をいう。
 - ・ IRB 審議資料の紙資料をスキャンした PDF ファイル
 - ・ PDF ファイル形式の IRB 審議資料

3. 運用

- (1)紛失、漏えいがないよう、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)電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う依頼者、依頼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、不正アクセス等に対しては、必要な措置を講じる。
- (4)電子資料で閲覧および審議する範囲は初回審議を除いた審査とし、初回審議資料はこれまで通り紙資料の配布とする。

4. 管理体制

- (1)電子資料の運用にあたっては、県立広島病院 治験支援室長が電子資料管理責任者（以下、「管理責任者」という）を担う。
- (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）を置く。運用責任者は、県立広島病院 IRB 事務局長とする。

5. 管理責任者

管理責任者は、電子資料の管理・運用を統括し、本手順書で定める適切な管理・運営を遂行するため運用責任者を監督する。

6. 運用責任者

運用責任者は、次の各号に掲げる任務を担う。

- (1) 電子資料の運用を円滑かつ適正に行い、運用上問題が生じた場合は、速やかに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 委員・IRB 事務局に対して、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。
- (3) 運用責任者は電子資料のダウンロード並びに印刷権限を付与しないよう設定する。

7. 運用担当者

管理責任者及び運用責任者が必要と認めた場合、電子資料の運用担当者を置く。運用担当者は治験支援室の職員とする。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。

8. 電子資料の作成

- (1) 紙で受領した資料は、IRB 事務局が紙資料をスキャンし電子資料の PDF ファイルを作成する。
- (2) PDF ファイルを作成する際は、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- (3) PDF ファイルの規格は白黒又はカラーPDF とする。

9. IRB 委員への電子資料の提供および取扱い

- (1) 運用責任者は、事前配布資料はペーパーレス会議システム（クラウドシステム）に格納する。
- (2) (1) で格納された資料は、委員各自の端末にて事前に関覧するものとする。
なお、閲覧に使用する端末は、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する。
- (3) 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扱いについて、十分に説明する。
- (4) 提供する電子資料の取扱いに十分に注意し、電子資料の保存や印刷等は禁止とし、閲覧のみとする。
- (5) 運用責任者は、IRB 終了後、IRB 委員が電子資料を閲覧できないようシステムに制限をかける。
- (6) 運用責任者は、IRB 終了後に全てのタブレットを回収する。

10. 電子資料の IRB 委員の審議方法

審議当日の電子資料の閲覧は、ペーパーレス会議システム（クラウドシステム）を用い、当院で準備したタブレットで閲覧する。

11. 電子資料の保存

(1) IRB 事務局は IRB 終了後、電子資料を速やかにペーパーレス会議システム（クラウドシステム）から削除する。

(2) IRB が保存する審議資料原本の取り扱いは以下のとおりとし、その保存等については「県立広島病院治験審査委員会標準業務手順書」によるものとする。

- ・電磁化されていない試験：紙媒体
- ・電磁化されている試験：各試験にて使用しているクラウドシステムなどに電子原本として保管されているもの

附則

令和 6 年 6 月 12 日から施行する。