

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 治験審査委員会における
資料の電子化に関する手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 治験審査委員会（以下、「IRB」という）における、審議資料の電子媒体（以下、「電子資料」という）の使用に関して適正な管理・運用を図るために必要な手順を定めるものである。ただし、電磁的記録として取り扱う場合には、別途定める「独立行政法人国立病院機構九州医療センター Agathaを利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」に従う。

2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(基本方針)

第2条 IRB 審議に使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

2 治験依頼者、治験依頼者が業務を委託した者及び自ら治験を実施する者（以下、「治験依頼者等」という）等から、実施医療機関に提供された電子資料の取り扱いには十分留意し、機密保持を厳守する。

3 受領した電子資料はIRBに関連する業務にのみ使用し、他の業務に使用しない。

4 電子資料で審議を行う場合も、原資料を適切に保管する。

5 本手順書の責任者はIRB委員長とする。

(電子資料の入手およびタブレット端末への移動)

第3条 IRB事務局は治験依頼者等から電磁化システムを介して又はE-mail等の送付を用いて電子資料を入手する。

2 治験依頼者等から提供される電子資料は、ファイル形式は改変不可なPDFとする。

3 IRB事務局は、受領した電子資料の内容を確認し、必要に応じてIRB審議に適するように編集し、審議資料閲覧用のタブレット端末へ電子資料を移動する。

(IRB委員への電子資料の提供)

第4条 第3条3項のタブレット端末は、オフラインにした状態で、IRB事務局からIRB委員へ、郵送等を用いてIRB開催前に事前提供する。

(IRB審議)

第5条 IRB委員はタブレット端末の電子資料を閲覧し、内容を確認し審議する。ただし、IRB事務局がやむを得ないと判断した場合(タブレット端末の不具合を含む)は、紙

媒体の資料を用いて審議を行う。

2 IRB当日に新たに提供する資料は、紙媒体での審議もできるものとする。

(タブレット端末のセキュリティーについて)

第6条 タブレット端末にはパスワードを設定しておく

2 IRB審議終了後はタブレット端末を回収し、タブレット端末上の電子資料は毎IRB終了後、速やかに削除する。

3 IRB委員はタブレット端末が正常に作動しないとき、破損・紛失したとき、データの改竄や抹消・コンピューターウィルスの侵入等が発生したときは、ただちにIRB事務局に報告し、その指示に従わなければならない。

(その他)

第7条 本規定の例外となるような事例については、治験依頼者等との協議によりその都度、対応方法を検討する。

(附則) この手順書は、令和2年6月1日から施行する。

(附則) この手順書は、令和5年6月1日から施行する。

(附則) この手順書は、令和5年8月1日から施行する。