

# 人を対象とする医学系研究の倫理審査委員会に係る IT 化に関する手順書

## 審議資料の電子媒体による運用

### 第1条 目的

本手順書は、金沢医科大学及び金沢医科大学病院の治験審査委員会並びに人を対象とする医学系研究の倫理審査委員会（以下、「IRB 等の委員会」という。）における、委員会審議資料の電磁的記録（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。

### 第2条 定義

- 1 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。）及び医師主導治験における治験責任医師並びに医学系研究責任者（以下、「治験依頼者等」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。
- 2 IRB 等の委員会に治験及び人を対象とする医学系研究の審査を依頼している医療機関（以下、「医療機関」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。
- 3 IRB 等の委員会審議に使用する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。
- 4 保存義務のある情報の保存については、金沢医科大学病院治験に係る標準業務手順書等に則り保存する。
- 5 IRB 等の委員会における電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う治験依頼者等、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。

### 第3条 管理体制

- 1 IRB 等の委員会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、臨床試験治験センター部長又は副部長とする。
- 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、管理責任者が指名する。

### 第4条 管理責任者

管理責任者は、IRB 等の委員会における電子資料の管理・運用を統括する。

### 第5条 運用責任者

運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- 1 IRB 等の委員会における電子資料での運用を円滑に行い、運用上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 臨床試験治験センターの IRB 事務局担当者、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。

#### 第6条 運用担当者の定義

- 1 電子資料の運用担当者は、管理責任者、運用責任者、臨床試験治験センターの IRB 事務局担当者、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。
  - 2.1 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。
  - 2.2 安全性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。

#### 第7条 IRB 等の委員会委員への電子資料の提供について

- 1 IRB 等の委員会委員への電子資料の提供方法等の運用については、別添のマニュアル「人を対象とする医学系研究の倫理審査委員会に係る電子資料運用マニュアル」等を参照すること。
- 2 運用責任者は、IRB 等の委員会委員に対して、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。

#### 第8条 電子資料の取り扱いについて

- 1 運用責任者は、電子資料について安全性等の問題を発見した場合には、直ちに管理責任者に報告する。
- 2 電子資料の活用に供する端末の設定は、別添の「金沢医科大学病院臨床試験治験センター タブレット端末利用規則」等のおおりに行うこととする。
- 3 電子資料のフォーマットは、別添の「電子資料のフォーマットについて」のおおりにする。

#### 第9条 電子資料の保存

- 1 電子資料の保存は、適切なシステムにより保存する。
- 2 タブレット端末に保存された電子資料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。

#### 第10条 雑則

電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、管理責任者が別に定める。

#### 第11条 改廃

この手順書の改廃は、治験審査委員会の議を経て、病院長の承認を得て行う。

#### 附則

この手順書は、平成 26 年 8 月 1 日より施行する。