

1. 目的

本手順書は、埼玉県立小児医療センター治験審査委員会（以下、「IRB」という）において、委員会審議資料の電磁的記録*（以下、「電子資料」という）による運用手順を定め、運用の適正な管理を図ることを目的とする。

（*電磁的記録とは、人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録）

2. 基本的留意事項

- (1) 電子資料の取り扱いには十分留意する。
- (2) 電子資料においては、原本との同一性、見読性に十分留意する。
- (3) IRB における電子資料による運用にあたっては、守秘義務を遵守する。

3. 管理体制

- (1) IRB における電子資料による運用にあたっては、管理責任者を置く。管理責任者は治験管理室長とする。管理責任者は実務担当者を指名して実務を行う。
- (2) 管理責任者の任務
 - ・ IRB における電子資料の管理及び運用を統括する。
 - ・ IRB における電子資料による運用にあたり、必要な機器の配付及び利用と管理方法について設定する。
 - ・ 実務担当者及び IRB 委員に対して電子資料による安全な運用に必要な知識及び技能を周知すると共に、提供する電子資料及び電子端末の取扱について十分な説明を行う。
 - ・ 電子資料の保管管理の責任を負う
 - ・ 実務担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する義務を負う
- (3) 実務担当者の任務
 - ・ 管理責任者の指示のもと、電子資料による適正な運用を行う
 - ・ 管理責任者から本手順書及び安全性等の確保について説明を受け、これを理解し遵守しなければならない。
 - ・ IRB において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合や安全性の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理責任者に報告する。
 - ・ 管理責任者が IRB 委員に対して電子資料による安全な運用に必要な知識及び技能を周知すると共に、提供する電子資料及び電子端末の取扱について十分な説明を行う際には、その補佐を行う。

4. IRB 委員への電子資料の提供

- (1) IRB 委員への電子資料の提供は、管理責任者が貸与するセキュリティが保たれたタブレット端末を利用して行う。端末の設定は、「5.タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。

- (2) 実務担当者は、電子資料をタブレット端末に取り込み、IRB 委員へ配付する。別に定める「6.タブレット端末の利用についての取り決め」に従い、受領確認票に記録を残す。
- (3) 管理責任者は、IRB 委員に対して、提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて十分な説明を行う。また、IRB 委員は、「6.タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。
- (4) 実務担当者が IRB 委員へタブレット端末を配付する際には、機密性の確保として電子資料が保管されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、閲覧のみ可能となるよう制限をかける。また、タブレット端末を起動する際に指紋認証またはパスワードを請求するよう設定し、そのパスワードは端末を配付する際にメール等で配布する。
- (5) タブレット端末を保管する際は、施錠管理等、盗難防止策を講じること。

5. タブレット端末の設定についての取り決め

- (1) 電子資料の閲覧に供する端末は、IRB 用に購入したタブレット端末（ソフトウェア及び周辺機器を含む）とする。
- (2) 管理責任者は、あらかじめ端末に資料の閲覧のみ可能となるよう制限をかけ、IRB 委員がアプリケーションソフトウェアのインストールや削除等を行うことができないように設定する。
- (3) 管理責任者は、端末を起動する際に指紋認証を請求するよう設定する。
- (4) 実務担当者は、電子資料を、以下のシステムを用いて端末に取り込む。
 - ・ DocuWorks
- (5) その他、端末の設定について必要な事項は、適宜管理責任者が定める。

6. タブレット端末の利用についての取り決め

- (1) 5.で定めるタブレット端末を IRB に関わる業務で使用するにあたり、管理責任者、実務担当者及び IRB 委員が遵守すべき事項について本項に定める。
- (2) 管理責任者はタブレット端末を管理し、以下の内容について責任を持つ。
 - ・ 配付したタブレット端末の個体管理
 - ・ IRB 委員の本項に従った端末の使用
 - ・ 端末の使用が適切でないと認めた者に対する注意勧告及び教育の対応
- (3) 管理責任者は、電子資料が第三者に漏えいしないよう、その管理には細心の注意を払い、パスワード付与や施錠管理を行う等対策を講じる。
- (4) 実務担当者は、IRB 委員に対して IRB 開催 5 日前に端末を配付する。その際、端末は手渡しとし、受領確認票にサインを受けることとする。
- (5) IRB 委員は、IRB 当日、会議室に端末を持参する。
- (6) IRB 委員は、原則として IRB に関わる業務においてのみ端末を使用する。
- (7) IRB 委員は、端末の破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにする。
- (8) IRB 委員は、端末内の情報を流出させない。
- (9) IRB 委員は、実務担当者の許可を得ることなく端末に保管されたデータの消去、システムや接続環境の変更、異なる端末又はパソコン等に接続、改造もしくは分解等をしない。

- (10) IRB 委員は、第三者に端末を貸与しないこと。また、端末に保管されている情報を第三者に閲覧させない。
- (11) IRB 委員は、故意・過失を問わず、パスワードを第三者に漏えいしてはならない。

7. 電子資料の破棄

- (1) 実務担当者は、IRB 終了後、タブレット端末を回収し、端末内の電子資料を保管したファイルを、白紙のファイルによる上書き保存を行うことで破棄する。
- (2) 実務担当者及び IRB 委員は、以下の場合には、直ちに管理責任者に報告し、その指示に従うこと。
 - ・ 端末を破損、紛失したとき、事故または盗難の被害にあったとき
 - ・ パスワードが第三者に漏えいされた可能性があるとき
 - ・ 端末が正常に作動しなくなったとき
 - ・ データの改ざん・末梢、不正使用、無権限者のアクセス、コンピュータウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき

8. IRB における電子資料による運用に関する教育

IRB において電子資料を取り扱う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとする。

附則

本手順書は、病院長の承認日より施行するものとし、承認日以降に開催する IRB に適用する。

埼玉県立小児医療センター治験審査委員会
治験審査委員会審議資料の電磁的記録による運用手順書
第1版（2018年4月1日）

別紙1

タブレット端末 受領確認票

	IRB 委員	4 月	5 月	6 月	7 月	9 月
1	委員長					
2	副委員長					
3	委員					
4	委員					
5	委員					
6	委員					
7	委員					
8	委員					
9	委員					
10	委員					
11	委員					
12	委員					

別紙1

タブレット端末 受領確認票

	IRB 委員	10 月	11 月	12 月	2 月	3 月
1	委員長					
2	副委員長					
3	委員					
4	委員					
5	委員					
6	委員					
7	委員					
8	委員					
9	委員					
10	委員					
11	委員					
12	委員					