

長崎大学病院治験審査委員会に係る電子化に関する要項

平成 26 年 2 月 10 日

病院運営会議制定

(目的)

第 1 条 この要項は、長崎大学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。

(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、依頼者が業務を委託した者および医師主導治験における治験責任医師をいう。
- (3) 「医療機関」とは、IRB に治験等の審査を依頼している他医療機関をいう。

(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、長崎大学病院臨床研究センター長とする。

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、長崎大学病院臨床研究センター事務局長が担当する。

(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、IRB 事務局員、及び運用責任者が必要と認められた者とする。

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、別に定める「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、別に定める「IRB 電子資料の閲覧に供する端末の利用について」を順守して利用することとする。

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、別に定める「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。

附 則

この要項は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要項は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。