

# 治験審査委員会標準業務手順書 補遺

《 治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順 》

石川県立中央病院

第1版 施行日；西暦 2026年 3月 3日

承認者；石川県立中央病院 病院長



(目的)

第1条 本補遺は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について(平成25年7月1日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡)」を参考にし、治験審査委員会事務局から委員に対して、電磁的記録を用いて審査資料を配布するための手順を定める。

(電磁的記録の活用方法)

第2条 クラウドシステムに審査資料の電磁的記録をアップロードし、閲覧する。ファイル形式はPDFとする。閲覧端末の使用に際しての遵守事項を記した誓約書(別紙:治験審査委員会審査資料の閲覧端末の取扱いに関する誓約書)を委員から文書にて入手する。

(配布する時期及び方法)

第3条 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に委員の保有する閲覧端末へのe-mail又は書面で通知するとともに審査資料の電磁的記録をクラウドシステムにアップロードする。

(外部に情報が漏洩しないようにするためのセキュリティに関する方策)

第4条 使用するクラウドシステムには、運営会社が発行する証明書をインストールした閲覧端末でのみアクセスを可能とし、資料閲覧にはIDとパスワードを必要とする。

- 2 閲覧端末への審査資料の電磁的記録のダウンロード、e-mailでの資料転送等、閲覧以外の行為及び公共の場での閲覧を禁止とする。

(治験審査委員会後の電磁的記録の取扱い(破棄方法等))

第5条 クラウドシステムから審査資料の電磁的記録を消去する場合は、クラウドシステムの操作マニュアルに従い、適切に消去する。

(事前に配布したことを事実検証するための記録の保存等)

第6条 第3条に定めた通知の記録及びアップロードのログにより管理し、適切に保存する。

(治験審査委員会当日の審査資料)

第7条 事前配布した電磁的記録を活用する。必要に応じて別途同一の電磁的記録又は書面の準備、プロジェクターでポイントを表示するなどの対策を講じる。

以上

## 治験審査委員会審査資料の閲覧端末の取扱いに関する誓約書

この度、私は治験審査委員会審査資料（以下「IRB 審査資料」という）の閲覧端末の利用に際し、以下の事項を理解し、遵守することを誓約いたします。

### 1. セキュリティについて

- ・ 閲覧端末は紛失時、第三者の無断使用を防ぐため、起動時に暗証番号等によるセキュリティロックを設定する。
- ・ IRB 審査資料の閲覧終了時には必ずログアウトする。

### 2. 禁止事項

- ・ 閲覧端末への IRB 審査資料のダウンロード、印刷及び e-mail での資料転送、外部メモリなどによる閲覧端末外への資料の持ち出しを禁止する。
- ・ IRB 審査資料の閲覧以外の端末の利用を禁止する。
- ・ IRB 審査資料は機密文書にあたるため、公共の場など第三者に見られる可能性がある場所での閲覧を禁止する。
- ・ 閲覧端末の不必要な設定変更、個人での設定変更を禁止する。
- ・ 閲覧端末の OS のバージョンアップを禁止する。
- ・ 閲覧端末へのアプリケーションのインストール及びアンインストールを禁止する。
- ・ 閲覧端末を用いた IRB 審査資料閲覧以外の Web サイトの閲覧及び e-mail 送信を禁止する。
- ・ 治験クラウドシステムは、貸与された閲覧端末でのみ利用可能とし、個人所有の端末又は不特定多数が利用できる端末からの利用を禁止する。

### 3. 注意事項

- ・ 閲覧端末の設定の変更は必要に応じて治験審査委員会事務局で対応する。
- ・ 閲覧端末及び付属品に関しては、各個人で適切に管理する。

### 4. 緊急の対応

- ・ 閲覧端末の故障、紛失、盗難等が発生した場合、閲覧端末のロックや治験クラウドシステムのアカウントの停止を行うため、直ちに治験審査委員会事務局まで連絡する。
- ・ 紛失、盗難等、緊急の場合は、端末の位置情報の取得を行う場合があることについて、了承する。

石川県立中央病院 病院長 殿

20            年            月            日

署名： \_\_\_\_\_