独立行政法人国立病院機構呉医療センター 受託研究審査委員会における資料の電子化に関する手順書

第1条　本手順書は、独立行政法人国立病院機構呉医療センター受託研究審査委員会（以下「IRB」という）において、審議資料を電磁的記録により受領、配付及び閲覧する場合の適正な管理及び運用に必要な手順を定めることを目的とする。
2　本手順書は、IRB委員に対する審議資料の事前配付、IRB当日に使用する閲覧用資料の作成、タブレット端末による閲覧並びにIRB終了後の資料の削除等に適用する。
3　治験関連文書を電磁的記録として授受及び保存する場合は、別に定める「独立行政法人国立病院機構呉医療センターにおける治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」に従う。
4　製造販売後臨床試験については、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令その他の関係法令に従い、本手順書中「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

（定義）
第2条　本手順書における用語の定義は、次の各号に定めることとする。
(1)「電子資料」とは、IRBの審議に使用する資料であって、PDF等の電磁的記録として作成されたものをいう。
(2)「Agatha」とは、独立行政法人国立病院機構呉医療センター（以下「当院」という）が治験関連文書の授受及び保存等に使用する治験関連文書管理クラウドシステムをいう。
(3)「閲覧用複製」とは、IRB当日の閲覧のため、Agathaに保存された電子資料をタブレット端末に一時的に複製したものをいう。
(4)「タブレット端末」とは、当院が管理し、IRBにおける電子資料の閲覧に使用する情報通信端末をいう。

（基本方針）
第3条　電子資料を利用するに当たっては、その真正性、見読性及び機密性の確保に十分留意する。
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　Agathaに保存された電子資料及び当該資料の授受に係る記録を、IRB審議資料に関する正式な保存記録として取り扱う。
4　タブレット端末に保存された閲覧用複製は、IRB当日の閲覧に限って使用する一時的な資料であり、GCP省令等に基づく正式な保存記録としては取り扱わない。

5　電子資料及び閲覧用複製は、IRB に関連する業務にのみ使用し、他の目的に使用してはならない。
6　IRB 委員、IRB 事務局その他電子資料を取り扱う者は、電子資料を第三者への提供、転送、複製若しくは印刷し、又は外部の記録媒体等に保存してはならない。
7　本手順書の運用に関する責任者は IRB 委員長とし、電子資料及びタブレット端末の実務上の管理は IRB 事務局が行う。

（電子資料の受領及び Agatha への登録）
第 4 条　電子資料は、原則として Agatha を介して受領する。
2　やむを得ず Agatha 以外の方法により電子資料を受領する場合は、あらかじめ治験依頼者等と合意した安全な方法を用いるものとし､電子資料のファイル形式は原則として PDF とする。
3　前項の方法により受領した電子資料について、IRB 事務局は、次に掲げる事項を確認した上で Agatha に登録する。
(1) ファイルを正常に開くことができること。
(2) ファイル名、資料名及び提出内容が一致していること。
(3) ページの欠落、文字化けその他閲覧上の問題がないこと。
(4) コンピューターウイルスその他情報セキュリティ上の問題がないこと。

（IRB 委員への事前配付）
第 5 条　IRB 委員に対する電子資料の事前配付は、Agatha を介して行う。
2　電子資料は、IRB の標準業務手順書その他の院内規程に定める期限までに、委員が閲覧可能な状態とする。
3　IRB 事務局は、Agatha のアクセス権限を適切に設定し、IRB 委員以外の者が電子資料を閲覧できないよう管理する。
4　IRB 委員は、自己に付与された利用者 ID 及びパスワードを適切に管理し、他者と共有してはならない。

（閲覧用複製の作成）
第 6 条　IRB 事務局は、IRB 開催前に、Agatha に登録された審議対象資料のうち、確定した最新版をタブレット端末にダウンロードし、閲覧用複製を作成する。
2　IRB 事務局は、閲覧用複製の作成に当たり、次に掲げる事項を確認する。
(1) 審議対象となる全ての資料が保存されていること。
(2) Agatha に登録された確定版と同一の資料であること。
(3) 全てのファイルを正常に開くことができること。
(4) ページの欠落、表示の乱れその他閲覧上の問題がないこと。

3　閲覧用複製を作成した後に審議資料の追加又は変更があった場合は、IRB 事務局は、変更前の閲覧用複製を削除し、変更後の最新版を改めてタブレット端末に保存する。

（タブレット端末の管理）
第 7 条　IRB で使用するタブレット端末は、当院が所有し、又は管理する端末とする。
2　タブレット端末にはパスワードを設定し、安全管理措置を講じる。
3　IRB 事務局は、タブレット端末を施錠可能な場所に保管し、使用状況及び所在を適切に管理する。
4　 IRB 事務局は、IRB 終了後、使用した全てのタブレット端末を速やかに回収し、その台数及び所在を確認する。
5　IRB 事務局は、タブレット端末に保存された閲覧用複製を、IRB 終了後速やかに削除する。

（IRB 当日の審議）
第 8 条　IRB 委員は、IRB 事務局が準備したタブレット端末に保存された閲覧用複製を閲覧し、資料の内容を確認した上で審議を行う。
2　タブレット端末の故障、電池切れその他の理由により電子資料を閲覧できない場合は、予備端末、プロジェクター、Agatha 上の資料又は必要に応じて準備した紙資料等により、審議を継続できるよう対応する。
3　前項により紙資料を使用した場合は、IRB 終了後に IRB 事務局が回収し、機密文書として適切に廃棄する。

附則
本手順書は、令和 8 年 11 月 1 日から施行する。