

岩手県立病院共同治験審査委員会における
電磁的記録の利用に関する手順書

(第1版：2025年8月1日)

(目的)

第1 「岩手県立病院共同治験審査委員会における電磁的記録の利用に関する手順書」(以下、「本手順書」という)は、「岩手県立病院における治験に係る標準業務手順書」、「岩手県立病院共同治験審査委員会規定」および「岩手県立病院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」に基づき、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム(以下、「治験クラウドシステム」という)を用いて治験審査委員会において電磁的記録を利用する際に必要な手順を定めるものである。なお、本手順書では、「治験審査委員会」を以下「IRB」、電磁的記録による審査資料を以下「電子資料」という。

(基本的留意事項)

第2 IRB 事務局及び IRB 委員は、入手した電子資料の取り扱いには十分留意する。

2 電子資料の見読性に十分留意する。

3 IRB における電子資料の利用については、機密保持を厳守する。

(入手)

第3 IRB 事務局が電子資料を入手するシステムとして、治験クラウドシステムを使用する。

IRB 事務局は、原則として治験クラウドシステムを介して電子資料を入手する。

2 ファイル形式は、改変不可な Adobe Portable Document Format (PDF) 等とする。

(閲覧)

第4 IRB 委員が電子資料を閲覧するシステムとして、治験クラウドシステムを使用する。

IRB 事務局は、治験クラウドシステムを介して電子資料を IRB 委員の閲覧に供し、原則として IRB 開催の1週間前に電子資料が治験クラウドシステム上で閲覧可能となった旨を E-mail 等にて IRB 委員へ連絡する。

2 電子資料を閲覧する端末として、セキュリティー・情報漏洩防止策を講じたパーソナルコンピューター等の電子機器(以下「PC 等」という)を使用する。

IRB 委員は、PC 等より、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて治験クラウドシステムへログインし、電子資料の閲覧を行う。

3 IRB 委員は治験クラウドシステムの閲覧制限機能によって、過去に審査した電子資料の閲覧が不可能となる。

(セキュリティー・情報漏洩防止策)

第5 治験クラウドシステムを利用する際のセキュリティー・情報漏洩防止策は以下の通りとする。

(1) 治験クラウドシステムの暗号化通信による機密性の確保

(2) ログイン制限(治験クラウドシステムログイン時の ID・パスワードを個々に設定(本

人のみログイン可))

(3) IRB 資料の閲覧制限

(4) ダウンロード制限

(5) 一定時間経過後に自動ログアウト設定

2 PC 等のセキュリティー・情報漏洩防止策

(1) セキュリティーソフトの使用

(秘密保持)

第6 IRB での電磁的記録の利用に際し、各 IRB 委員と IRB 設置者の間で秘密保持に関する
取り決めを行う。

(教育)

第7 IRB での電磁的記録の活用に際し、IRB 委員は必要な教育を受け、その記録を残すものとする。

＜内容＞ セキュリティー・情報漏洩防止策、治験クラウドシステムの操作方法、等

附則

この手順書は、令和7年8月1日から施行する。施行日以降に治験実施依頼を受けた治験に適用する。ただし、実施中の治験についても必要に応じて本手順書を準用することもできる。