

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院  
治験審査委員会における資料の電子化に関する手順書

(第1版：2026年5月28日)

#### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 治験審査委員会（以下、「IRB」という）における、審議資料の電子媒体（以下、「電子資料」という）の使用に関して適正な管理・運用を図るために必要な手順を定めるものである。なお、本手順書は治験等の審査に係わる業務手順書の細則であり、また、電子資料の取扱いについては、治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書の規定を遵守する。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

#### (基本方針)

- 第2条 IRB 審議に使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- 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扱いには十分留意し、機密保持を厳守する。
- 3 受領した電子資料は IRB に関連する業務のみに使用し、他の業務に使用しない。
- 4 電子資料で審議を行う場合も、原資料を適切に保管する。

#### (電子資料の入手およびタブレット端末への移動)

- 第3条 IRB 事務局は治験依頼者等から電磁化システムを介して又は E-mail 等の送付を用いて電子資料を入手する。
- 2 治験依頼者等から提供される電子資料は、ファイル形式は改変不可な PDF とする。
- 3 IRB 事務局は、受領した電子資料の内容を確認し、審議資料閲覧用のタブレット端末へ電子資料を移動する。なお、電子資料は、ファイル名変更やファイルの結合等、文書の記載内容に直接関わらない加工を行うことは可能とするが、記載内容に関わる変更は行わない。

#### (IRB 委員への電子資料の提供)

- 第4条 第3条第3項のタブレット端末は、オフラインにした状態で、IRB 事務局から IRB 委員へ、郵送等を用いて治験等の審査に係わる業務手順書第5条第3項に定める資料配布日までに提供する。

#### (IRB 審議)

- 第5条 IRB 委員は、タブレット端末の電子資料を閲覧し、内容を確認し審議する。ただし、IRB 事務局がやむを得ないと判断した場合(タブレット端末の不具合を含む)は、紙媒体の資料を用いて審議を行う。
- 2 IRB 当日に新たに提供する資料は、紙媒体での審議も可能とする。

(IRB 委員からの電子資料の返却)

第6条 IRB 委員は、IRB 審議終了後にタブレット端末を IRB 事務局へ返却する。

(タブレット端末のセキュリティについて)

第7条 IRB 事務局は、タブレット端末にパスワードを設定する。タブレット端末の使用者はパスワード管理を責任をもって行い、第三者に漏洩してはならない。

- 2 IRB 事務局は、IRB 審議終了後に IRB 委員より返却されたタブレット端末上の電子資料はを毎 IRB 終了後、削除する。
- 3 IRB 委員は、タブレット端末をインターネットへ接続しない。
- 4 IRB 委員は、タブレット端末を IRB 以外の目的で使用しない。
- 5 IRB 委員は、タブレット端末を第三者に閲覧させない、また貸与しない。
- 6 IRB 委員は、タブレット端末が正常に作動しないとき、破損・紛失したとき、データの改竄や抹消・コンピューターウィルスの侵入等が発生したとき、パスワードの漏洩があったとき、電子ファイルが第三者に漏洩した事実が判明したときは、ただちに IRB 事務局に報告し、その指示に従わなければならない。

(誓約書)

第8条 タブレット端末を使用する者は、別添様式「治験審査委員会タブレット端末使用誓約書」により、タブレット端末の使用等に関する誓約書を提出しなければならない。

(その他)

第9条 本規定の例外となるような事例については、治験依頼者等との協議によりその都度、対応方法を検討する。