

大森病院治験審査委員会開催に関連して  
一部の資料を電子化することに伴う業務手順書補遺

制定日：2022年 1月20日

承認者：病院長 瓜田 純久



東邦大学医療センター大森病院

東邦大学医療センター大森病院治験審査委員会（以下、IRB）における、審議資料の電子化資料の活用に関して適正な管理・運用を図るために必要な事項を定めるものとする

- 1 各委員は、電子化資料についても従来の紙媒体と同様の守秘義務があることに十分留意する
- 2 資料を電子化する場合でも、事務局に保存する原資料については紙媒体とする
- 3 電子化資料においては、原資料との同一性、見読性に十分注意する
- 4 電子化資料は原則としてパスワードを付した PDF とする
- 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
- 6 紙資料を、IRB 審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンし電子化資料を作成することができる
- 7 学外委員についてはタブレットで、学内委員については Google ドライブで電子化資料を提供する
- 8 委員会終了後、Google ドライブ内の電子化資料は事務局で廃棄するものとし、各委員は電子化資料を自ら保持しない
- 9 学外委員については、タブレットをそのまま事務局に返却し、事務局で電子化資料を廃棄する
- 10 電子化資料の保管期間は、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
- 11 責任者は、電子化資料を取り扱うものに、必要な知識及び技能を周知するための教育を行い記録を残す
- 12 責任者は、治験・臨床研究管理部長とし管理運用を統括する。実務は治験審査委員会事務局が行う

- 1 本規定の改廃にあたっては、治験・臨床研究管理部長が必要に応じて定め、病院長の承認を得る。
- 2 本規定は、2022年1月26日より実施する。