

独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター治験審査委員会 資料電子化に伴う運用規程

(平成 25 年 5 月 23 日制定)

(目的)

第 1 条 この規程は、独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター治験審査委員会（以下、「IRB」という）における、資料電子化に伴う運用を安全かつ合理的に図り、併せて、法令に基づき保存が義務づけられている書類（診療諸記録を含む）（以下「保存義務のある情報」という）の電子媒体による運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 資料の電子化は、IRBに関わる情報等を、電子媒体への保存や検索をするためのソフトウェアおよびそれらに接続することをいう。資料の電子化は、次の各号に掲げる基本原則に則り運用する。

- (1) 保存義務のある情報の電子媒体による保存については、情報の真正性、見読性、保存性を確保する。
- (2) 資料の電子化を利用するにあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う企業、患者個人の情報を保護する。
- (3) 電子化された機器へのコンピュータウイルスの進入及び外部からの不正アクセスに対しては、必要な対策を直ちに講じる。ソフトのインストールは独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター治験事務局（以下、「治験事務局」）が必要と認定したもののみとし、それ以外のインストールを禁止する。USB 端末等を通して、フロッピー、USB メモリー等との接続は治験事務局が指定した端末以外は禁止する。

(資料電子化の管理体制)

第 3 条 IRB 資料の電子機器を管理するため、管理・運用責任者を置き、IRB 委員長が指名した者を充てる。

(管理・運用責任者の任務)

第 4 条 電子機器の管理・運用責任者は、IRB 資料の電子化の管理・運営を統括かつ合理的に運用し、運用上に問題が生じた場合は、速やかに IRB 委員長に報告する。

(電子機器利用者の責務)

第 5 条 電子化された資料の利用にあたっては、利用者認証に関する情報取得のために利用申請書・誓約書を年度初めの 4 月に提出すること。利用者認証で得られた情報は守秘義務を遵守すること。

附 則

- 1 この規定は平成 25 年 7 月 1 日より施行する。
- 2 この規定は平成 25 年 10 月 1 日より一部改訂する。
- 3 この規定は 2016 年 1 月 28 日より一部改訂する。

独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター治験審査委員会
電子機器利用申請・誓約書

利用者氏名	
利用者区分	<input type="checkbox"/> IRB 内部委員 <input type="checkbox"/> IRB 外部委員 <input type="checkbox"/> 治験事務局員 <input type="checkbox"/> C R C <input type="checkbox"/> その他 ()
利用開始日	西暦 年 月 日

※独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター治験審査委員会資料電子化は、次に掲げる基本原則に則り運用する。

- (1) 保存義務のある情報の電子媒体による保存については、情報の真正性、見読性、保存性を確保する。
- (2) 電子機器の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、審査を行う企業、患者個人の情報を保護する。
- (3) 電子機器へのコンピュータ・ウィルスの進入及び外部からの不正アクセスに対しては、必要な対策を直ちに講じる。ソフトのインストールは独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター治験事務局（以下、「治験事務局」）が必要と認定したのもののみとし、それ以外のインストールを禁止する。USB末端等を通して、フロッピー、USBメモリー等との接続は治験事務局が指定した端末以外は禁止する。

利用者は次の責務を負う。

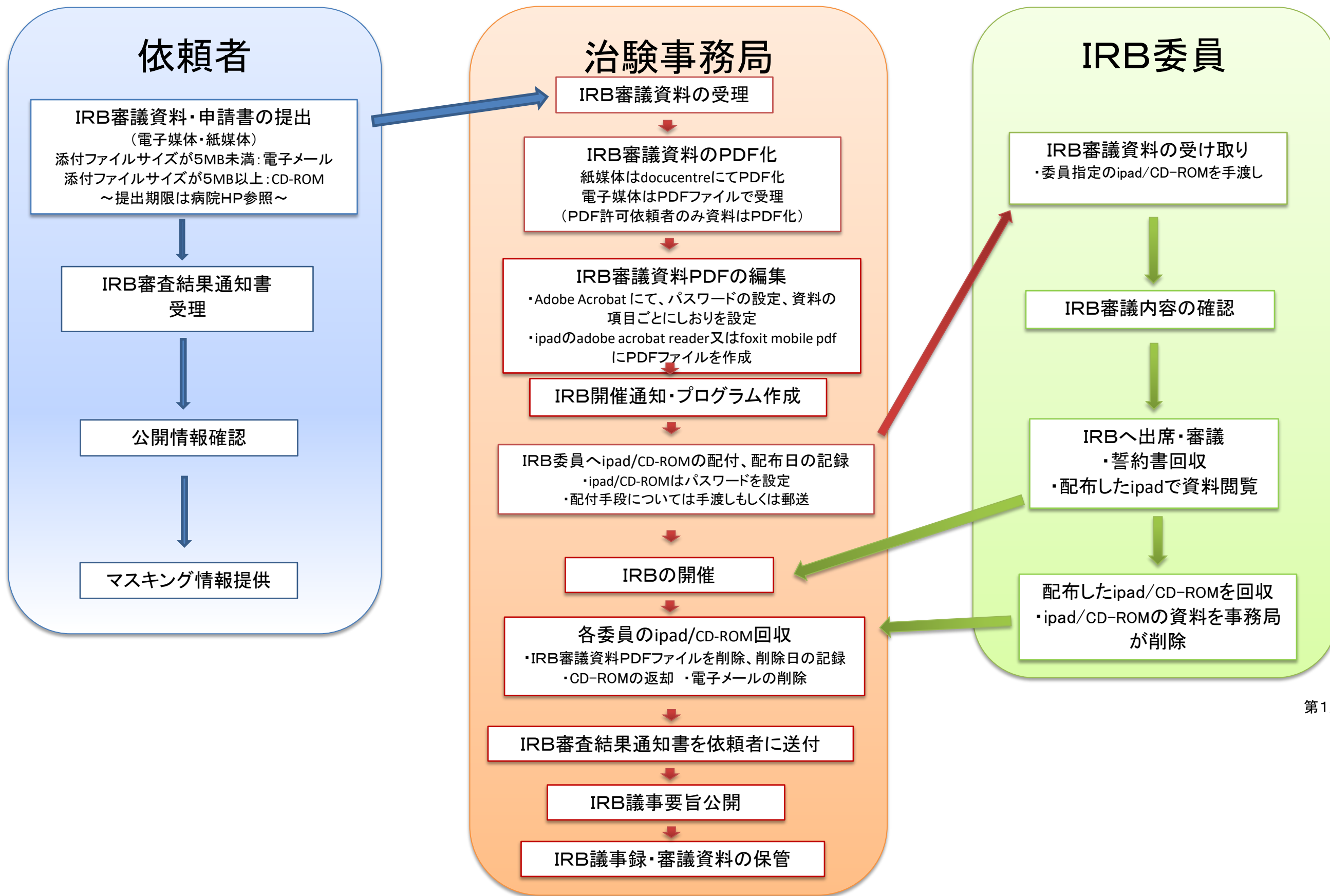
1. 電子機器の使用にあたっては、機器の情報（以下「パスワード」という。）を取得するために、電子機器利用申請・誓約書により利用申請・誓約書の署名をすること。
2. 利用者は、次の事項を遵守しなければならない。
 - ① 利用者は、電子機器を紛失もしくは盗難等にあつた場合は速やかに事務局に届け出ること。
 - ② 利用者は、パスワードを他人に教えてはならない。また、他人が容易に知ることができる方法で管理してはならない。
 - ③ 利用者が正当なパスワードの管理を行わないために生じた事故や障害に対しては、その利用者が責任を負う。
3. 電子機器の動作の異常及び安全性の問題点を発見したときは、直ちに運用責任者に報告しなければならない。
4. 利用者が電子機器利用資格を失つた場合及び利用しなくなった場合並びに利用状況に変更があつた場合には、運用責任者に速やかに報告しなければならない。

管理・運用責任者 殿

私は、電子機器を利用するにあたり、上記に記載の関連規程等および社会通念上当然とされる利用マナー・エチケットを遵守することを誓約いたします。

署名日： 年 月 日 利用者本人署名：

電子媒体で実施するIRBの運用手順



第1版 2013年5月23日作成
 2013年7月1日から施行する
 2013年10月1日改訂
 2016年12月22日改訂