

# 電子資料の取扱いに関するマニュアル

第1版 2021年2月1日

特定非営利活動法人 東京アレルギー・呼吸器疾患研究所 所長



(目的)

第 1 条 本取り決めは、特定非営利活動法人 東京アレルギー・呼吸器疾患研究所 治験審査委員会 (以下「IRB」という。)にて治験審査委員会事務局から電磁的記録利用システムを通じて提供される電子資料の取扱いに関し、IRB の審査に関わる業務 (以下「当業務」という。)において遵守すべき事項等について定めることを目的とする。

(適応範囲)

第 2 条 IRB SOP で定める審査対象資料のうち、電磁的記録利用システムを通じて IRB 審査に使用する電子資料を対象とする。

(電子資料の取扱い)

第 3 条 治験審査委員会事務局長は、IRB 委員に対して、電子資料の取扱いに関する説明を行う。IRB 事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができることとする。IRB 委員は、電子資料の取扱いに対し、本取り決めの内容及び治験審査委員会 標準業務手順書等の内容を理解し、遵守することの誓約書 (別紙 1) を提出する。

(電子資料の IRB 委員への提供及び審議方法)

第 4 条 本項では、IRB 委員への資料提供及び審議方法についての手順を定める。

以下の手順に沿って、審議資料の配布及び審議後の破棄などを適正かつ速やかに行うものとする。

- 1) IRB 事務局は、IRB 開催の 1 週間前までに、電磁的記録利用システムより審議資料配布のメール連絡を行う。審議資料のうち電子媒体の提供不可とされている資料がある場合は、紙媒体の審議資料を宅急便にて送付する。なお、紙資料での提出を IRB 事務局において PDF ファイルへ変換し、IRB 委員へ配布する際は、治験保管文書として提出された資料との同一性及び見読性に留意し、対応する。
- 2) IRB 委員は、個々に付与された ID 及びパスワードを用いて自身が所有している端末より電磁的記録利用システムへログインし、保存された審議資料の内容を IRB 当日までに事前に確認する。
- 3) IRB 委員は、IRB 審議当日に IRB 事務局が用意した紙媒体の審議資料を閲覧し、審議を行う。WEB 開催の場合は、電磁的記録利用システム等を利用して審議資料を閲覧し、審議を行う。
- 4) IRB 終了後、IRB 事務局は電磁的記録利用システム上にアップロードされている審議資料について、IRB 審議終了から 1 週間後までに破棄 (データ等を削除) をする。なお、紙媒体にて提供した審議資料については、郵送等で速やかに返却を依頼し、IRB 事務局は受領後速やかにシュレッダーにて廃棄を行う。

附則

第 1 版 制定 2021 年 2 月 1 日

特定非営利活動法人

東京アレルギー・呼吸器疾患研究所 所長 殿

## 誓 約 書

私は、特定非営利活動法人 東京アレルギー・呼吸器疾患研究所 治験審査委員会（以下「IRB」という。）における電磁的記録利用システムを利用するにあたり、下記事項を十分に理解のうえ、遵守することを誓約いたします。

### 記

1. 当業務以外の目的で使用は致しません。
2. 電磁的記録利用システム利用期間中は、GCP、不正アクセス行為の禁止等の関係法令、著作権法その他の関係法令、本取り決め及び電磁的記録利用システムの諸規則を遵守し、治験審査委員会事務局長、IRB 事務局の指示に基づき行動いたします。
3. 電子資料データの消去、改変、印刷、外部媒体への記録、メール添付などは致しません。
4. 電磁的記録利用システム利用期間中、利用期間終了後あるいは IRB を離れた後も含め、知り得た一切の情報ならびに施設に関する情報について、守秘義務があることを理解し、これを利用、第三者に開示、漏洩いたしません。
5. 取り扱う情報の漏洩等の事故が発生した場合、または事故発生の可能性が高いと判断した場合は、直ちに治験審査委員会事務局長、IRB 事務局へ報告いたします。

以上

西暦 年 月 日

氏 名

Ⓜ