

佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル 新旧対照表

頁	項目	変更前（第1版 2017年9月1日作成）	変更後（第2版 2025年10月3日作成）	変更理由
P.4	9. IRB 委員への電子資料の提供	1) IRB 委員への電子資料の提供は、運用責任者が貸与するセキュリティが保たれた端末（以下「タブレット端末」という。）を利用して行う。また、端末の設定は、「11. タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。	1) IRB 委員への電子資料の提供は、運用責任者が貸与するセキュリティが保たれた端末（以下「タブレット端末」という。） <u>および運用担当者が利用者を限定した Microsoft OneDrive（以下「OneDrive」という。）</u> を利用して行う。また、端末の設定は、「11. タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。	IRB 開催当日は、タブレット端末を配布するが、委員への IRB 資料事前配布の方法は、Microsoft OneDrive を利用して提供することに運用が変わるため
		2) 運用責任者は、IRB 委員に対して、提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて、本マニュアルに基づき十分な説明を行う。また、IRB 委員は、「12. タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。	2) 運用責任者は、IRB 委員に対して、提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて、本マニュアルに基づき十分な説明を行う。また、IRB 委員は、「12. タブレット端末の利用についての取り決め」 <u>および「13. Microsoft OneDrive の利用についての取り決め」</u> に従う。	
P.4	10. 電子資料の削除	IRB 終了後、作業を行った専用 PC 及びタブレット端末に保管された電子資料は磁気的な手段により削除する。	IRB 終了後、作業を行った専用 PC 及びタブレット端末、 <u>OneDrive</u> に保管された電子資料は磁気的な手段により削除する。	同上

頁	項目	変更前 (第1版 2017年9月1日作成)	変更後 (第2版 2025年10月3日作成)	変更理由
P.5	<u>13. Microsoft OneDrive の利用についての取り決め</u> (新設)	(記載無し)	<p>1) IRB に関する業務で使用するにあたり、利用者が遵守すべき事項等については本項に定める。この場合の利用者は運用担当者及びIRB 委員を指す。</p> <p>2) 運用責任者は、データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。</p> <p>3) 利用者は、OneDrive 内の情報を流出させないよう細心の注意を払う。</p> <p>4) 利用者は、次の各号に掲げる事項を行ってはならない。</p> <p>(1) OneDrive に保管されたデータを消去すること</p> <p>(2) 第三者に閲覧させること</p> <p>5) 暗証コードの管理について</p> <p>(1) 暗証コードは、OneDrive の URL にログインする際に入力する「パスコード」からなる。</p> <p>(2) 運用責任者は、利用者に対し、OneDrive の URL を伝達した後、別途パスコードを伝達する。</p> <p>(3) 利用者は、故意・過失を問わず、パスコードを第三者に漏洩してはならない。</p> <p>6) 利用者は、次の各号に掲げる場合には、直ちに運用責任者に報告し、その指示に従わなければならぬ。</p>	同上

頁	項目	変更前 (第1版 2017年9月1日作成)	変更後 (第2版 2025年10月3日作成)	変更理由
			<p><u>ればならない。</u></p> <p><u>(1) パスコードが第三者に洩れた可能性があるとき</u></p> <p><u>(2) OneDrive が正常に作動しなくなったとき</u></p> <p><u>(3) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピュータ・ウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事實を発見したとき</u></p>	
P.6	13. その他	<u>13. その他</u>	<u>14. その他</u>	繰り下げ
P.6	附 則	本マニュアルは 2017 年 9 月 1 日から施行する。	<p>本マニュアルは 2017 年 9 月 1 日から施行する。</p> <p><u>附 則 (2025 年 10 月 3 日改訂)</u></p> <p><u>本マニュアルは 2025 年 10 月 3 日から施行する。</u></p>	改訂のため
P.6		第1版 2017年9月1日 承認者 安西 慶三	第1版 2017年9月1日 承認者 安西 慶三 <u>第2版 2025年10月3日</u> 承認者 <u>佐藤 明美</u>	改訂のため 現在の管理責任者による承認のため