

IRB 電子資料の閲覧に供する端末の利用について

1. 目的

IRB の電子資料での運用にあたり、「長崎大学病院治験審査委員会に係る電子化に関する要項」に定める管理責任者が貸与する電子資料の閲覧に供する端末（以下「端末」という。）を IRB に関わる業務（以下「当業務」という。）で使用する際に、遵守すべき事項等について定める。

2. 端末の管理者

端末の管理者は管理責任者とし、管理責任者は以下の責任を持つものとする。

- (1) 管理責任者が貸与した端末の個体管理を行うこと。
- (2) 利用者に対し、「4. 遵守事項」および「5. 禁止事項」に従い、端末を使用させること。
- (3) 端末の使用が適切でないと認めた利用者には使用を禁止すること。

3. 端末使用の原則

利用者は、原則として当業務においてのみ端末を使用することとし、これ以外の業務・用途で使用する場合には、事前に管理責任者の許可を得なければならないものとする。

4. 遵守事項

利用者は、端末の使用について、次に掲げる事項を誠実に遵守しなければならない。

- (1) 端末を丁寧に使用し、破損、紛失、盗難等の事態が生じないようにすること。
- (2) 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及び本規程を遵守すること。

5. 禁止事項

利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。

- (1) 端末を当業務以外の目的で使用すること（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信、アプリケーションのインストールおよび削除等を含む）。
- (2) 端末に保存されたデータ（送受信した電子メールを含む。）を消去、ダウンロード等により、業務以外の目的で使用すること。及び業務上の必要性がない第三者に閲覧させ若しくは提供すること。
- (3) 管理責任者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更すること。
- (4) 管理責任者の許可を得ることなく、端末の本体を改造もしくは分解、および接続環境の変更をすること。
- (5) 管理責任者から貸与された端末以外の端末を業務で使用するすること。

6. パスワードの管理

利用者は、端末の使用に必要な ID 及びパスワードの管理を、責任をもって行い、故意・過失を問わず、それらを第三者に漏洩してはならない。

7. データの管理

利用者は、データが院外に漏洩しないよう細心の注意を払うとともに、その秘匿性に応じて、データが保存されたファイルにパスワードを設定する等、適切な方法で管理しなければならない。

8. 報告

利用者は、次に掲げる場合には直ちに管理責任者に報告し、その指示に従わなければならない。

- (1) 端末を破損、紛失したとき、又は盗難の被害に遭ったとき。
- (2) パスワードが第三者に洩れた可能性があるとき。
- (3) 端末が正常に作動しなくなったとき。
- (4) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューター・ウイルスの侵入等、またはそれらのおそれのある事実を発見したとき。

9. 誓約書

利用者は、別途定める「治験審査委員会電子システム端末利用申請・誓約書」により、端末の使用及び秘密保持等に関する誓約書を管理責任者に対し、提出しなければならない。