

独立行政法人国立病院機構医王病院
治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構医王病院受託研究（治験）審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）における、電子フォーマットの審査資料（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

(基本方針)

第2条 治験審査委員会審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。

- 2 治験審査委員会における電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）、医師主導治験における治験責任医師（以下「治験依頼者等」という。）、及び個人の情報を保護する。
- 3 治験審査委員会における電子資料の利用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。
- 4 管理責任者は、電子資料運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、運用責任者は管理責任者が指名する。
- 5 電子資料の運用の担当者（以下「担当者」という。）は、治験審査委員会事務局員とする。また、運用責任者が必要と認めた場合は、治験審査委員会事務局員以外にも担当者を置くことができる。

(管理責任者)

第3条 管理責任者は、薬剤科長とする。

- 2 管理責任者は、治験審査委員会審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。

(運用責任者)

第4条 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 治験依頼者等から審査に必要な電子資料を受領する。
- (2) 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
- (3) 電子資料のパスワード設定、管理を行う。
- (4) 治験審査委員会審議において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
- (5) 治験審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。
- (6) 担当者または治験審査委員会委員に対して、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (7) 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。

- (8) 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティーソフト等をインストールするなどの手段を講じる。

(管理体制)

第5条 治験依頼者等から受領した電子資料は、管理責任者が運用責任者に管理させる。

(担当者の責務)

第6条 運用責任者から、本手順書及びセキュリティー等の確保について説明を受けなければならない。また、運用責任者からの運用及び安全性に関する説明を理解し、遵守しなければならない。

- 2 本手順書第4条に定める運用責任者の業務を補助する。
- 3 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに運用責任者に報告しなければならない。

(電子資料の作成)

第7条 電子資料は、PDF、word、excel等の汎用性のあるファイル形式とする（基本的にはPDFが望ましい）。

- 2 電子資料ファイルは、治験依頼者等及び担当者が作成する。
- 3 治験依頼者等、担当者が電子資料を作成する際は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。

(電子資料の提供、保管)

第8条 治験依頼者等が作成した電子資料の提供を受ける際は、電子メール若しくは運用責任者が指定した方法で行う。

- 2 電子資料は、運用管理責任者の責任において、保管・管理を行う。
- 3 治験依頼者等から電子資料の提供を受ける場合は、メールの記録、送付状等の提供記録を保管する。
- 4 電子資料をCD-R、DVD等で受領した場合は、原本とともに保管する。
- 5 電子資料は、治験事務局の電子サーバーに保管し、定期的にバックアップを行う。
- 6 電子資料は、漏洩等がないよう適切に保管する。
- 7 依頼者等から求めがあった場合は、電子資料を直接閲覧に供する。
- 8 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティー対策を講じる。

(電子資料の編集)

第9条 依頼者から受領または担当者が作成した電子資料ファイルは、必要があれば担当者、運用責任者が編集を行う。

- 2 編集する内容は、ファイル名の変更、ヘッダーの編集（ファイル名、ページ数）、ファイルの結合のみとし、それ以外は編集してはならない。
- 3 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。

（電子資料の治験審査委員会委員への配付）

第10条 治験審査委員会委員（以下、「委員」という。）の事前閲覧のための電子資料は、院内の委員についてはNH0ホータル内のOne Driveにて提供する。院外の委員については紙媒体での提供とする。

- 2 運用担当者は、電子資料に文書を開くパスワード、権限について設定する。
- 3 委員には文書を開くパスワードのみを通知し、改変不可の形で提供する。
- 4 運用担当者はOne Driveにて提供した電子資料は治験審査委員会終了後当日に閲覧できないよう削除する。

（治験審査委員会委員の遵守事項）

第11条 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならないことを理解し、秘密保持誓約書に署名する。
- (2) 事前提供した電子資料は個人のデバイス等にダウンロードを禁止する。
- (3) 事前閲覧のための資料を紛失または盗難の被害にあった場合、パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

（雑則）

第12条 電子資料の運用および安全性の確保については、管理責任者が必要に応じて定める。

（附則）

令和2年7月27日 施行

令和2年9月28日 一部改訂