

独立行政法人国立病院機構医王病院
受託研究審査委員会に係る電子資料の取り扱いに関する手順書

(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における企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」ならびに「独立行政法人国立病院機構医王病院における医師主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」（以下「受託研究審査委員会標準業務手順書」）に基づき、独立行政法人国立病院機構医王病院受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）において、電子化された審査および報告資料（以下「電子資料」という。）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。

(原則)

- 第2条 受託研究審査委員会に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。
2. 保存義務のある情報については、受託研究審査委員会標準業務手順書に則り保存する。
 3. 受託研究審査委員会における電子資料の運用については、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、電子資料運用担当者（以下「運用担当者」という。）を置く。

(管理責任者)

- 第3条 管理責任者は、薬剤科長(治験管理室長)とする。
2. 管理責任者は、受託研究審査委員会で使用される電子資料の管理・運用を統括する。
 3. 管理責任者は、運用担当者および受託研究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。

(運用担当者)

第4条 運用担当者は受託研究審査委員会事務局員とする。運用担当者は、次の各号に掲げる任務を行う。

2. 電子資料の保管
 - 1) 治験依頼者等が作成した電子資料は、電子メール若しくは運用担当者が指定した方法で提供を受ける。
 - 2) 治験依頼者等から電子資料の提供を受ける場合は、電子メールの記録、送付状等の提供記録を保管する。
 - 3) 電子資料をCD-R、DVD等で受領した場合は、送付状等の提供記録とともに保管する。
 - 4) 電子資料は、定期的にバックアップを行う。
 - 5) 電子資料は、漏洩等がないよう適切に保管する。

6) 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。

3. 電子資料の作成

- 1) 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ファイルが望ましい）。
- 2) 電子資料ファイルは、運用担当者が原本との同一性及び見読性に十分留意して作成する。

4. 受託研究審査委員会開催時における電子資料の取り扱い

- 1) 運用担当者は、院内の受託研究審査委員（以下「委員」という。）がNHOポータルサイトのOne Driveにアクセスする権限および電子資料のパスワードを設定する。
- 2) 運用担当者は、委員の事前閲覧のための電子資料をOne Driveに改変不可の形で公開し、委員にパスワードを通知する。
- 3) 運用担当者は、One Driveで公開した電子資料を受託研究審査委員会終了後当日中に削除する。
- 4) 院外の委員については紙媒体での提供とし、受託研究審査委員会終了後に回収する。

（受託研究審査委員会委員の遵守事項）

第5条 委員は、次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、提供された電子資料の内容、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) 事前公開された電子資料を個人のデバイス等にダウンロードしてはならない。
- 3) 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6条 本手順書に定めのない電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、管理責任者が別に定める。

（附則）

令和 2年 7月 27日 施行

令和 2年 9月 28日 一部改訂

令和 7年 1月 17日 一部改訂