

治験審査委員会に係る電子フォーマットによる運用手順書

独立行政法人国立病院機構旭川医療センター

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構旭川医療センター治験審査委員会（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議資料（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 保存義務のある情報の保存については、企業主導治験に係る業務手順書に則り適切に保存し、保管資料は電子資料と同一内容の紙資料とする。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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、運用責任者は治験主任とする。
- 6 電子資料の運用の担当者（以下「担当者」という。）は、治験管理室事務局員とする。

(管理責任者)

第3条 管理責任者は、薬剤部長とする。

- 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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 電子資料を管理する端末には、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。

(治験審査委員会委員への電子資料の提供について)

第7条 治験審査委員会委員への電子資料の提供方法は、電子資料の閲覧に供する端末が提供される。なお、治験審査委員会の開催から1週間前に配布する資料は閲覧に供する端末又はCD-R等、若しくは電子資料運用責任者が指定した方法で行う。

2 運用責任者は、治験審査委員会委員に対して、提供する電子資料及び電子資料の閲覧に供する端末の取り扱いについて十分な説明を行う。また、治験審査委員会委員は、「電子資料の閲覧に供する端末の利用についての取り決め」に従うこと。

(電子資料の取り扱いについて)

第8条 電子資料の閲覧に供する端末の設定は、「電子資料の閲覧に供する端末の設定についての取り決め」のとおりに行う。

2 電子資料のフォーマットは、「電子資料のフォーマット等について」のとおりとする。

(雑則)

第9条 電子資料の運用及び安全性の確保については、管理責任者が必要に応じ定める。

附 則

本手順書は平成30年 2月 1日から実施する。