

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

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 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。）における電子資料の利用にあたって、「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」に定める電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）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。）を治験に関わる業務（以下「当業務」という。）で使用するにあたり、遵守すべき事項等について定めることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 当業務で端末を使用するすべての者（以下「利用者」という。）に適用する。

(端末の管理者)

第3条 端末の管理者は、管理責任者とし、管理責任者は次の各号において責任を持つ。

- (1) 管理責任者が貸与した端末の個体管理
- (2) 利用者の本規定に従った端末の使用
- (3) 端末の使用が適切でないと認めた利用者に対する使用禁止等の対応

(端末の貸与)

第4条 管理責任者は、治験審査委員会委員に対して、端末を貸与する。

2 治験審査委員会委員に端末を貸与する際には、別添1「貸与品取扱いの承諾書」により、貸与品の取り扱いについて説明し、確認の為の署名を受けることとする。署名した承諾書は委員である任期の期間中適応される。

(端末使用の原則)

第5条 利用者は、原則当業務においてのみ端末を使用すること。

(遵守事項)

第6条 利用者は、端末の使用について、次の各号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、紛失及び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定を遵守すること

(禁止事項)

第7条 利用者は、次の各号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（当業務以外の目的でインターネットの閲覧、及び電子メールの送受信を含む。）

- (2) 端末に保存されたデータの消去、アプリケーションソフトウェア等のインストール及び業務上の必要性がない第三者に閲覧させる若しくは本体を貸与すること
- (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したり、接続環境を変更すること

(パスワードの管理)

第8条 利用者は、端末の使用に必要なID及びパスワード管理を行い、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。

(データの管理)

第9条 管理責任者は、データが第三者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漏洩等がないよう適切な方法で管理しなければならない。

2 管理責任者は、利用者の担当業務の変更、休暇、退職又は退職の際、端末の返却を受け、必要に応じて端末に保存されたデータ等について、削除を行う等適切に対処しなければならない。

(モニタリング等)

第10条 管理責任者は、必要に応じて利用者の同意がなくとも、不正な利用等が疑われる場合には、端末に保存された全てのデータの内容を確認し、端末を利用者から管理責任者に返還させ、端末及び端末に保存されたデータを管理責任者の管理下におくことができる。また、管理責任者は、利用者の利用内容についてモニタリングすることができる。

(報告)

第11条 利用者は、次の各号に掲げる場合には、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、紛失した時、事故が起きた時、また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

第12条 利用者は、端末の使用及び秘密保持等に関する「貸与品取扱いの承諾書」の文書を、管理責任者に対し提出しなければならない。

附 則

本規定は平成30年 2月 1日から実施する。

別添 1

貸与品取扱いの承諾書

貸与品：iPad Pro® (Wi-Fi モデル) 64GB

記

- 1 iPad Pro® (以下「iPad」とする。) 貸与期間中は自己の責任で管理する。
- 2 貸与されている iPad を、利用権限を有しない者に使用させない。
- 3 貸与されている iPad 内の治験審査委員会の電子資料について利用権限を有しない者に閲覧させない。
- 4 紛失や破損した場合は、速やかに報告する。
- 5 治験審査委員会の業務以外に使用しない。
- 6 自己の重大な過失や故意により貸与品に損害を与えた場合、それを賠償または弁償する。

<設定について>

- ① パスコードは運用責任者が設定し、貸与時にパスコードを伝える。
- ② 運用責任者は、あらかじめ iPad に即時ロックを設定し、無操作時のパスコード要求までの時間は、「5分」とする。また、パスコードは半角英数字で8文字以上とする。
- ③ 貸与している iPad では、アプリケーションソフトウェアのインストール及び削除については行わない。
- ④ パスコードの入力に10回失敗すると、iPad上の全てのデータは消去される。
- ⑤ その他、必要な事項に関しては、別途定める。

電子資料管理責任者 殿

私は、以下貸与品を上記の事項及び「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」を遵守して使用します。

平成 年 月 日

氏名 (自署)

以 上

電子資料の提供方法について

1 電子資料の提供時のフォルダー作成について

- ① ファイル名の作成は、整理番号、書式、日付を記載し作成する（※）
 - （※）整理番号、書式、日付の間は半角アンダーバー（_）とする。
 - 例：■整理番号_書式 10_20180105 ■整理番号_書式 12 下痢（第2報）_20180105
 - （ア）整理番号は治験管理室事務局に問い合わせること
 - （イ）書式は、統一書式に準じる
 - SAE 報告については事象名（第○報）と記載する（例：下痢（第2報））。
 - （ウ）日付の表示は、「yyyymmdd」とする（例：20180105）。

② 審議資料（PDF ファイル）の構成について

- （ア）安全性情報等（書式 16） （※）調査単位期間ごとに 1 ファイルを作成
 - a. 書式 16
 - b. 重篤副作用等の症例一覧（ラインリスト）
 - c. 治験薬副作用症例票
- （イ）変更申請書（書式 10）
 - a. 書式 10
 - b. 添付資料
- （ウ）その他
 - a. 各書式
 - b. 添付資料

2 その他の注意点

- ① 新規申請の場合は、従来どおり全て紙資料で 19 部提出すること
- ② 電子資料の提供については、メールに資料を添付するか又は CD-R 等の郵送とする。
なお、紙資料を 1 部予備として提供すること。
- ③ 電子資料を提供できない（例えば、治験実施計画書、治験薬概要書等）場合には、当該資料を紙資料とし、それ以外の資料を電子的に提供すること。
- ④ 保管資料は紙資料とするため、電子資料と併せて紙資料を 2 部提供すること。