

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター 受託研究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弘前総合医療センター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 受託研究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 受託研究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。）、及び個人の情報を保護する。
 - 3 受託研究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、電子資料運用担当者（以下「運用担当者」という。）を置く。
 - 5 運用担当者は、受託研究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、受託研究審査委員会事務局員以外にも運用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、受託研究審査委員会事務局長とする。
- 2 管理責任者は、受託研究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。

(運用担当者)

- 第4条 運用担当者は、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) 受託研究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) 受託研究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) 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。
 - (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。
 - (9) 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

(管理体制)

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

(電子資料の作成)

第6条 電子資料は、PDFファイルまたはCD-Rとする。

- 2 電子資料は、治験依頼者等及び運用担当者が作成する。
- 3 運用担当者が、PDFファイルを作成する場合、画像PDFとする。
- 4 治験依頼者等、運用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。
- 5 資料の作成は、「独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センターにおける治験等の申込要領」に則ったものとする。

(電子資料の提供、保管)

第7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担当者が指定した方法で行う。

- 2 電子資料は、運用担当者の責任において、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には、コンピュータ・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティ対策を講じる。

(電子資料の編集)

第8条 依頼者から受領または運用担当者が作成したPDFファイルは、必要があれば運用担当者が編集を行う。CD-R内のPDFファイルについても同様とする。

- 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。

(電子資料の受託研究審査委員会委員への配付)

第9条 受託研究審査委員会委員（以下、「委員」という。）の事前閲覧のための電子資料は、CD-Rまたは電子資料を保管済み端末（以下、閲覧端末とする。）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、権限パスワードを設定する。
- 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 配付したCD-Rまたは閲覧端末は受託研究審査委員会当日に回収し、CD-Rは運用担当者が速やかに廃棄する。また閲覧端末内の電子資料は運用担当者が削除する。

(受託研究審査委員会委員の遵守事項)

第10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。
- (2) 受領した電子資料を個人のコンピューター等に保管してはならない。
- (3) 事前閲覧のために配付されたCD-Rまたは閲覧端末は、受託研究審査委員会当日に運用担当者に返却しなければならない。
- (4) 閲覧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等のインストール、システム変更をしてはならない。
- (5) 事前閲覧のために配付されたCD-Rまたは閲覧端末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)

- 1 本手順書は平成30年12月11日から実施する。
- 2 令和 2年 6月22日 一部改訂
- 3 令和 5年 5月 1日 一部改訂