

治験審査委員会における IT 化に係る業務手順書

第 1 章 審議資料の電子媒体による運用

（目的と適用範囲）

第 1 条 本手順書は、「独立行政法人国立病院機構金沢医療センター企業主導治験に係る治験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金沢医療センター医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「治験審査委員会標準業務手順書」という。）に基づき、治験審査委員会において電子化された審査資料（以下、「電子資料」という。）を閲覧する際の実施体制と閲覧方法に関する必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品の治験及び製造販売後臨床試験、医療機器の治験の治験審査委員会における電子資料閲覧に対して適用する。

（原則）

第 2 条 治験審査委員会の審議に使用する電子資料は、審査資料原本との同一性、見読性、保存性、機密性を確保する。

2 保存義務のある情報の保存については、治験審査委員会標準業務手順書に則り保存する。

3 電子資料は、治験審査委員会関連業務のみに使用するものとし、他の業務に使用しない。

第 2 章 語句の定義と実施体制

（語句の定義）

第 3 条 本手順書で用いる語句の定義は、次の通りとする。

電子資料管理責任者	電子資料を厳重に管理する責任者	薬剤科長
電子資料運用責任者	電子資料管理責任者のもと、電子資料を本規定に基づいて運用する責任者	治験主任
電子資料運用担当者	電子資料運用責任者のもと、電子資料を本規定に基づいて運用する担当者	治験審査委員会事務局員
電子資料利用者	電子資料を電子的に閲覧する者	治験審査委員会委員、 治験審査委員会事務局員

（責任者・担当者の役割）

第 4 条 電子資料管理責任者は、治験審査委員会で使用する電子資料の管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため電子資料運用責任者を監督する。

2 電子資料運用責任者は、以下の任務を行う。

- (1) 本手順書に従って、治験審査委員会の電子資料での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに電子資料管理責任者に報告するとともに必要な是正措置を講じる。
- (2) 電子資料運用担当者を監督する。
- (3) 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。
- (4) 治験審査委員会事務局員、また治験審査委員会委員に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (5) コンピュータ・ウィルス及び不正アクセス対策を講じる。

3 電子資料運用担当者は、以下の任務を行う。

- (1) 本手順書に従って、電子資料運用責任者から運用方法及び電子資料の適正な取り扱いについて説明を受けなければならない。
- (2) 本手順書に相違するなど運用に問題または疑義が生じた場合、あるいは問題が生じる兆候を発見した場合は直ちに電子資料運用責任者に報告しなければならない。

(実施体制)

第5条 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。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。

2 治験審査委員会の電子資料での運用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者等及び医療機関の情報を保護する。また、コンピュータ・ウィルス、不正アクセス、及び盗難、漏えい、盗み見等に対しては必要な対策を講じる。

3 治験審査委員会の電子資料での運用にあたっては電子資料管理責任者を置く。

第3章 機器及びソフトウェアの管理

(電子資料を提供するための機器及びソフトウェア)

第6条 治験審査委員会委員へ電子資料を配布するための機器の運用方法については、「治験審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアの利用手順書」を参照すること。

2 治験審査委員会委員へ電子資料を配布するための機器毎の運用方法については、「治験審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器毎の個別手順書」を参照すること。

3 電子資料のフォーマットは、「治験審査委員会における電子資料のフォーマット等の利用手順書」を参照すること。

第4章 閲覧可能な期間・場所

(閲覧可能な期間・場所)

第7条 治験審査委員会委員が電子資料を閲覧できる期間及び場所は、電子資料受け渡し前に締結する誓約書に記載の内容に従うものとする。

第5章 利用者の要件

(利用者の要件)

第8条 電子資料利用者は、以下の要件を全て満たす者とする。

- (1) 治験審査委員会事務局員、治験審査委員会委員であること
- (2) 本手順書の内容を理解した者
- (3) 誓約書を締結した者
- (4) 閲覧用機器・ソフトウェアの操作トレーニングを受けた者

(教育訓練)

第9条 電子資料利用者は、機器による電子資料閲覧を実施するまでに、守秘義務の内容、情報漏えいを防止するための考え方、運用方法の内容、機器及びソフトウェアの適切な操作方法、禁止事項に関する教育を受講し、その内容を理解しなければならない。電子資料運用責任者は誓約書を作成し、電子資料利用者は誓約書に署名する。

第6章 記録の保存

(保存文書)

第10条 以下の文書を保存する。保存期間は委員の任期とする。

- (1) 誓約書

第7章 雑則

(雑則)

第11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、電子資料管理責任者が別に定める。

第8章 改訂

(改訂)

第12条 本手順書の改訂の際、治験審査委員会にて報告をし、承認を得る。

(附則)

施行日：平成25年5月28日 施行