

中央治験審査委員会に係る電子フォーマットによる運用に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会(以下「NHOCRB」という。)における、NHOCRBの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 NHOCRB 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、中央治験審査委員会標準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 NHOCRB 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。)、NHOCRB に治験の審査を依頼している医療機関(以下「医療機関」という。)、個人の情報を保護する。
- 4 NHOCRB 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、運用責任者は管理責任者が指名する。
- 6 電子資料の運用の担当者(以下「担当者」という。)は、NHOCRB 事務局員とする。また、運用責任者が必要と認めた場合は、NHOCRB 事務局員以外にも担当者を置くことができる。
- 7 NHOCRB 委員への電子資料の提供は、セキュリティーを保たれたサーバー(以下「電子資料管理システム」という)を介して、担当者が別添の「事務局担当者向けオペレーションマニュアル」に従い、適切に操作・管理する。

(管理責任者)

第3条 管理責任者は、本部総合研究センター治験研究部治験推進室長とする。

- 2 管理責任者は、NHOCRB 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) 治験依頼者等及び医療機関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) NHOCRB 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) NHOCRБ 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 NHOCRБ 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ー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 治験依頼者等及び医療機関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。

(NHOCRБ 委員への電子資料の提供について)

第 7 条 NHOCRБ 委員への電子資料の提供方法は、電子資料管理システムを介して電子資料の閲覧に供する端末に直接提供される。

- 2 運用責任者は、NHOCRБ 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、NHOCRБ 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、以下のとおりとする。
 - (1) NHOCRБ における電子資料を、治験依頼者等及び医療機関から PDF ファイルで受領する。
 - (2) 治験依頼者等及び医療機関が電子資料の PDF ファイルを作成する際は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。
 - (3) PDF ファイルの解像度は 300dpi 以上とする。
 - (4) 治験依頼者等及び医療機関から資料の提供を受ける際の方法としては、CD-R 等、電子メールへの添付若しくは電子資料運用責任者が認める方法で行う。

- (5) 治験依頼者等が電子資料を提供する際には、「NHOCRБ 審査手続きの手引き[治験依頼者向け]」を参照すること。

(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

本手順書は令和元年9月5日から実施する。

平成24年5月23日 作成

平成24年8月1日 改訂

平成25年4月1日 改訂

令和元年9月5日 改訂