

国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける 治験業務支援システムを利用した治験審査委員会業務に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は国立研究開発法人国立長寿医療研究センター治験審査委員会における治験業務支援システムを利用するために必要な手順を定めるものである。

(適応範囲と基本方針)

第2条 本手順書の適応範囲は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター内の治験業務支援システムを利用した治験審査委員会の運営及びその関連業務とする。

2 治験審査委員会関係者は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。）、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。）及び実施医療機関から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

3 治験審査委員会審査に使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

4 保存義務のある情報の保存については、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」に従って保存する。

5 治験審査委員会関係者は、治験審査委員会における電子資料の利用にあたって、守秘義務を順守し、審査に関連する治験依頼者等、医療機関、及び被験者の情報を保護する。またコンピューターウイルス及び不正アクセス等に対しては必要な措置を講じる。

6 本手順書における「保管」とは、記録の保存を指すものではなく、電子資料を治験審査委員会で活用するための一時的な保管を指す。

(管理体制)

第3条 治験業務支援システムの利用については、治験・臨床研究推進部長を「管理者」とし、治験審査委員会事務局員を「担当者」とする。

(管理者の職務)

第4条 担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。

2 必要な機器の配布及び利用と管理方法について決定する。

3 担当者および治験審査委員会委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。

4 データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。

5 電子資料の保管管理の責務を負う。

(担当者の職務)

第5条 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用・管理を行う。

2 管理者から本手順書及びセキュリティの確保について説明を受け、これを理解し、遵

守する。

3 管理者の指示のもと以下の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の審査において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。
- (2) 治験審査委員会委員に対して電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (3) 電子資料を管理するパーソナルコンピュータには、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をインストールする等の対策を講じる。

(電子資料)

第5条 治験審査委員会への提出資料は原則紙資料とするが、電子資料とする場合は、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、その提出方法としては、CD-R等を利用する。

2 治験依頼者等から提出された紙資料を治験審査委員会の審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙資料をスキャンし、電子資料を作成することができる。

- (1) 紙資料は解像度 300dpi 以上でスキャンし、ファイル形式はPDF とする。
- (2) スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

3 治験依頼者等からの CD-R 等で電子資料を受領した場合は、治験審査委員会の審査終了後、返却するものとする。

4 治験審査委員会委員へ配布する資料としては、当該治験審査委員会の審査、報告に係る申請書及び報告書またはその添付資料のすべてとし、治験審査委員会委員は担当者が管理する電子資料閲覧用の端末を利用し治験業務支援システムを用いて閲覧する。

(治験業務支援システムを利用した治験審査委員会の実施手順)

第6条 担当者は治験依頼者等から提出された資料を治験審査委員会事務局用のパーソナルコンピュータを利用し治験業務支援システムへ保存する。

2 担当者は、治験業務支援システムを利用し治験審査委員会審査資料の作成を行う。

3 担当者は、治験審査委員会開催の1週間前までに治験審査委員会委員用の端末で治験業務支援システムへアクセスし、審査資料を更新する。

4 担当者は、手渡しあるいは配達記録が残る方法で治験審査委員会委員へ端末の配布を行う。

5 治験審査委員会委員は治験審査委員会当日、配布された端末を持参し、会議に参加する。

6 治験審査委員会の審査終了後、担当者は全ての端末を回収する。