

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、治験審査委員会事務局長を「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。

(電子資料の作成、編集)

第5条 電子資料は、PDFファイルとする

2 電子資料のPDFファイルは、治験依頼者等及び担当者が作成する。

3 治験依頼者等、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。

4 依頼者から受領または担当者が作成したPDFファイルは、必要があれば担当者、運用責任者が編集を行う。

5 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。

6 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。

(電子資料の提供、保管)

第6条 治験審査委員会への提出資料は原則電子メールもしくは運用責任者が指定した方法で行う。

2 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。

3 電子資料をCD-R、DVD等で受領した場合は、原本とともに保管する。

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治験業務支援システムを用いて配布し閲覧する。

(電子資料の治験審査委員会委員への配付)

第7条 治験審査委員会委員（以下、「委員」という。）の事前閲覧のための電子資料は、クラウドシステム（Agatha）を用いて配付する。

2 治験審査委員会当日に電子資料の閲覧に供する端末（以下、「閲覧端末」という。）は、治験審査委員会事務局が管理する。閲覧端末の管理者は、管理責任者とする。治験審査委

員会当日に委員に閲覧端末を配付し、治験審査委員会終了後に閲覧端末内の電子資料は削除する。

(治験審査委員会委員の遵守事項)

第8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コンピューター等に保管してはならない。
- (3) 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。
- (4) 事前閲覧のために配付された情報または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

附則

2023年8月1日 改定