

独立行政法人国立病院機構南京都病院における

受託研究審査委員会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南京都病院における企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」(以下、「受託研究審査委員会標準業務手順書」という。)に基づき、受託研究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、医療機器の治験の受託研究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 受託研究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、受託研究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、受託研究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	薬剤部長
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	薬剤師、看護師
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	受託研究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	受託研究審査委員会委員 受託研究審査委員会事務局員

(実施体制)

第4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 受託研究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 受託研究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。

(責任者・担当者の役割)

第5条 電子資料管理責任者は、受託研究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、受託研究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) 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。
- (4) 受託研究審査委員会事務局員、また受託研究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。

第3章 閲覧可能な期間・場所

(閲覧可能な期間・場所)

第6条 受託研究審査委員会委員が電子資料を閲覧できる期間は原則審議終了までとし、場所について指定はないが電子資料の取り扱いには十分留意し守秘義務を遵守する。

第4章 利用者の要件

(利用者の要件)

第7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) 受託研究審査委員会事務局員または受託研究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

(教育)

第8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、禁止事項に関する内容を理解しなければならない。

第5章 盗難・破損・故障時の対応

(盗難・破損・故障)

第9条 受託研究審査委員会の電子資料での運用を行う際、受託研究審査委員会委員または受託研究審査委員会事務局員は病院から提供し閲覧するパソコンやタブレット等の媒体が盗難・破損・故障等した場合において、故意又は重大な過失による場合を除き、必要な対策を講じ賠償責任を負わないものとする。

第6章 雑則

(雑則)

第10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7章 改訂

(改訂)

第11条 本手順書の改訂の際、受託研究審査委員会にて報告をし、承認を得る。

(附則)

施行日：平成31年4月1日 施行
令和2年3月10日 一部改訂
令和3年9月27日 一部改訂