

医薬品等臨床研究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の手引き

制定日：2014 年 3 月 4 日
改訂日：2015 年 7 月 8 日
改訂日：2020 年 6 月 10 日

I 目的と適用範囲

1. 「弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会における IT 化に係る業務手順書」に定める電子資料管理責任者が電子資料利用者に貸与する、電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアを医薬品等臨床研究審査委員会に関する業務（以下、「本業務」という。）において使用するにあたり、遵守すべき事項等を定める。
2. 医薬品或いは医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、ならびに医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に係る本業務において電子資料閲覧をする全ての者に対して適用する。

II 定義

1. この手引きにおいて、用いる用語の定義は、次の各号に定めるものとする。
 - (1) 電子資料管理責任者：電子資料を厳重に管理する責任者であり、臨床試験管理センターセンター長をもって充てる。
 - (2) 端末管理者：端末を厳重に管理する責任者であり、臨床試験管理センターセンター長をもって充てる。
 - (3) 端末運用責任者：電子資料管理責任者のもと、端末を本規定に基づいて運用する責任者であり、臨床試験管理センターセンター長が指名した者をもって充てる。
 - (4) 端末利用者：電子資料を端末で電子的に閲覧する者であり、医薬品等臨床研究審査委員会委員ならびに医薬品等臨床研究審査委員会事務局員が該当する。

III 端末運用責任者および端末利用者の責務

1. 電子資料管理責任者は、医薬品等臨床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、本手引きで定める適正な管理・運用を遂行するため、端末運用責任者を監督する。
2. 端末運用責任者は、本手引きに従って、医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料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。
3. 端末運用責任者は、端末の個体管理を行う。
4. 端末運用責任者は、端末利用者に対し、本手引きに従って端末を使用させる。
5. 端末運用責任者は、端末の使用が適切でないと認めた利用者には使用を禁止させる。
6. 端末運用責任者は、コンピュータ・ウイルスおよび不正アクセス、盗難、漏えい、盗み見等に対して必要な対策を講じる。
7. 端末運用責任者は、ソフトウェアに異常がないかどうかを定期的に検査する。
8. 端末利用者は、端末に必要な ID およびパスワード管理を行い、故意・過失を問わず、それらを第三者に漏洩してはならない。
9. 端末利用者は、本手引きに相違するなど運用に問題又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、直ちに端末運用責任者に報告しなければならない。
10. 端末利用者は、端末を丁寧に使用し、破損、汚れ、紛失、盗難等の事態が生じないようにしなければならない。
11. 端末利用者は、不正アクセス行為の禁止等の関連法令、著作権法、その他の関連法令および本手引きを遵守しなければならない。

IV 禁止事項

1. 端末利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。
 - (1) 端末を当該業務以外の目的で使用する（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信、端末管理者から指定のないアプリケーション等の利用を禁止）。
 - (2) 端末に保存されたデータを消去、プリントアウト、及び業務上必要性がない第三者に閲覧若しくは提供すること。
 - (3) 端末管理者の許可を得ることなく、端末のオペレーションシステム及びソフトウェアをインストール、変更、更新すること。
 - (4) 端末管理者の許可を得ることなく、端末の本体を改造若しくは分解したり、ネットワーク接続設定の変更、外部機器への接続をすること。
 - (5) 端末画面を撮影したり、プリントスクリーン等の機能で画面を画像保存すること。
 - (6) 当該業務終了後、端末を持ち帰ること。

V データ管理

1. 端末管理者、端末運用責任者および端末利用者は、端末に保存されたデータが医療機関外に漏洩しないよう細心の注意を払うと共に、適切な方法でデータ管理しなければならない。
2. 端末への電子データの保存は、対象データを USB 接続にて端末に転送することにより行う。対象データ

の端末への転送は、医薬品等臨床研究審査委員会事務局員が行う。

3. 電子資料が保存された端末は、原則として開催 1 週間前に医薬品等臨床研究審査委員会委員へ貸与し、医薬品等臨床研究審査委員会終了後に回収する。
4. ソフトウェアから端末に保存されたデータは、医薬品等臨床研究審査委員会終了後、医薬品等臨床研究審査委員会事務局員が端末から消去する。消去の事実が確認できるよう、端末運用責任者は実施記録を作成する。

附則

1. この手引きは、2014 年 3 月 4 日から施行する。
2. この手引きは、2015 年 7 月 8 日から施行する。
3. この手引きは、2020 年 6 月 10 日から施行する。