

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 変更対比表

| 変更箇所                     | 変更前                                                                                                                                                                       | 変更後                                                                                                                                                              |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 表紙                       |                                                                                                                                                                           | 追記 <u>改訂日:2020年6月10日</u>                                                                                                                                         |
| P.1<br>Ⅲ 定義              | 1. (3)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であり、 <u>臨床試験管理センター副センター長(薬剤師)</u> をもって充てる。                                                                               | 1. (3)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であり、 <u>臨床試験管理センターセンター長が指名した者</u> をもって充てる。                                                                      |
| P.2<br>Ⅵ 電子資料の受領および作成と保存 | 1. 治験依頼者等からの電子資料の交付については、原本である紙媒体審査資料と同時に DVD-R等を交付する方法を用いる。<br><br>3. 電子資料を受領後、DVD-R等による交付を受けた事実を検証できるように <u>DVD-R等に添付された鑑に受領印を押し保存する。また、受領簿を作成し、受領者、受領日時、受領内容を記載する。</u> | 1. 治験依頼者等からの電子資料の交付については、 <u>電子メールまたは</u> 原本である紙媒体審査資料と同時に DVD-R等を交付する方法を用いる。<br><br>3. 電子資料を受領後、DVD-R等による交付を受けた事実を検証できるように <u>メールの記録、送付状等の提供に関する情報を記録し保管する。</u> |
| P.2<br><u>Ⅸ 閲覧可能な場所</u>  | 1. <u>医薬品等臨床研究審査委員会委員が電子資料を閲覧できる場所は、医薬品等臨床研究審査委員会開催場所とする。</u>                                                                                                             | 削除                                                                                                                                                               |

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 変更対比表

| 変更箇所                        | 変更前                                                                                                                                                                                                                                                | 変更後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 表紙                          |                                                                                                                                                                                                                                                    | 追記 <u>改訂日:2020年6月10日</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| P.1<br>Ⅱ 定義<br>1.           | (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、 <u>臨床試験管理センター副センター長(薬剤師)</u> 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、 <u>臨床試験管理センターセンター長が指名した者</u> をもって充てる。                                                                                                                                                                                                                                  |
| P.1<br>Ⅲ 端末運用責任者および端末利用者の責務 | —<br><br><u>8.</u> 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。<br><br><u>9.</u> 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。<br><br><u>10.</u> 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。 | <u>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。</u><br><br><u>9.</u> 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。<br><br><u>10.</u> 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。<br><br><u>11.</u> 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。 |
| P.1<br>Ⅳ 禁止事項<br>1.         | (2) 端末に保存されたデータ( <u>送受信した電子メール・添付ファイルを含む</u> )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。<br>(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をすること。                                                                                                 | (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。<br>(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、 <u>外部機器への接続</u> をすること。                                                                                                                                                                                 |
| P.1<br>Ⅴ データ管理              | <u>3. 医薬品等臨床研究審査委員会委員は、端末を医薬品等臨床研究審査委員会開催場所においてのみ使用する。</u>                                                                                                                                                                                         | <u>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。</u>                                                                                                                                                                                                                                        |

医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料のフォーマット等の利用の手引き 変更対比表

| 変更箇所                  | 変更前                                                                                                     | 変更後                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 表紙                    |                                                                                                         | 追記 <u>改訂日:2020年6月10日</u>                |
| P.1<br>II 電子資料のフォーマット | 3. PDFデータは改変不能, かつ複製不能な形式に <u>した上で, Zipファイル形式に圧縮し, パスワードを設定したものを提供すること。その際, パスワードは半角英数字混在で4文字以上とする。</u> | 3. PDFデータは改変不能, かつ複製不能な形式に <u>すること。</u> |