

独立行政法人国立病院機構熊本医療センター治験センターにおける 電子資料取扱規程

(目的と適用範囲)

- 第1条 本規定は治験依頼者および医薬品開発業務受託機関（以下、「依頼者」という）より治験センターに提供される各種電子媒体資料（以下、「電子媒体資料」という）または治験依頼者より提供される紙媒体資料を治験センターにて PDF ファイル等の電子媒体に変換した資料（以下、「電子媒体変換資料」という）の取扱いについて定めるものである。なお、電子媒体資料および電子媒体変換資料を本規定では、「電子資料」として取り扱う。
- 2 適用の範囲は、治験および製造販売後臨床試験で、依頼者の機密情報が記載された電子資料とする。
 - 3 前項に規定する以外の試験については、依頼者からの求めに応じて、協議の上、本規程の適用の有無を検討する。

(電子資料の依頼)

- 第2条 治験センター担当者（以下、「担当者」という。）は、必要に応じて個々に依頼者に各種資料を電子媒体にて提供するよう求める。
- 2 依頼者より電子媒体での提供が出来ない旨の連絡を受けた場合には、担当者は依頼者に紙媒体資料を請求するとともに、電子媒体変換資料としての利用の可否について確認を行う。なお、電子媒体変換資料としての利用が認められない場合には、本規程の適応外となる。

(電子資料の利用)

- 第3条 電子資料をタブレット端末で利用する場合には、電子資料をパスワードにて保護（以下、「保護資料」という。）する。
- 2 IRB 審議資料を作成する際は、作成が終了した時点で保護資料とする。
 - 3 保護資料は、パスワードで保護されたタブレット端末で利用する。
 - 4 前項のタブレット端末を IRB にて使用する場合は、タブレット端末を IRB 資料とする。
 - 5 タブレット端末内の不要となった電子資料は速やかに削除する。

(IRB 資料の取扱い)

- 第4条 治験事務局は IRB 資料を IRB 委員に配布する前に、IRB 委員が誤った操作をしないようタブレット端末を最適化し配布する。
- 2 治験事務局は IRB 終了後に参加委員すべての IRB 資料を回収し、また、不参加の委員の IRB 資料は事前または IRB 終了後に個別に回収する。
 - 3 治験事務局は回収した IRB 資料のデータを速やかに削除する。

(電子媒体資料の管理)

- 第5条 電子資料の管理は担当者がパスワード管理されたコンピューターまたはタブレット端

末で責任をもって行う。

- 2 電子資料はパスワードにて保護された特定のフォルダに受領ファイルとして保管する。
- 3 電子資料の取扱責任者は、治験事務局長とする。

(その他)

第6条 本規程の例外となるような事例については、依頼者との協議によりその都度、対応方法を検討する。

(附則) 本規程は、2013年10月15日より施行するものとする。