

## 電子資料の閲覧に供するシステムに関する規程

### 第1条 目的

本規程は、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック治験審査委員会（以下、当院治験審査委員会）の電子資料の運用にあたって、管理運用責任者が電子資料を配信するシステムを治験・製造販売後調査ならびに臨床研究等に関わる業務（以下、当業務）で使用するにあたり、遵守すべき事項等について定める。

### 第2条 定義

電子資料の閲覧に供する配信システムは、ファーマメディカルソリューション株式会社製 CT-Portal<sup>®</sup>（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下、CT-Portal）とする。

### 第3条 配信システム運用の手順

- 1 CT-Portal の ID 及びパスワードは管理運用責任者が設定し、管理運用担当者及び電子資料利用者に交付する。
- 2 管理運用責任者は、配信システムに於ける各設定の全てに責任を負う。
- 3 電子資料利用者に ID 及びパスワードを交付する際には、別途定める様式により、CT-Portal の取り扱いについて説明し、確認の為の署名を受けることとする。
- 4 ID 及びパスワードを交付されている電子資料利用者は、CT-Portal の設定変更については行えないものとする。
- 5 管理運用担当者は管理運用責任者の指示の下、CT-Portal の設定を行う。
- 6 その他、電子資料利用者から、CT-Portal の設定等に係わる事項について提案があった場合には、管理運用責任者がその必要性を判断し、管理運用責任者の指示を以って管理運用担当者が設定の変更を行うものとする。
- 7 その他、CT-Portal の設定について必要な事項は、管理運用責任者が別に定める。

### 第4条 配信システムの修理等

システムのアップデート及び不備があった場合の修理対応、その他定期的なメンテナンス等はファーマメディカルソリューション株式会社の担当者がこれを実施する。この実施に於いてはファーマメディカルソリューション株式会社との間で締結した業務委託契約書並びに秘密保持契約書等に則る。

### 第5条 本規定の運用

本規程の制定を以って「電子資料の閲覧に供するシステムについて」（以下、旧規程）は失効する。旧規定を元に運用されている業務は、本規程を以って継続する。

附 則

本規程は2019年6月1日から実施する。

初版            2019年            6月            1日            制定