

CT-Portal を利用した治験業務に関する
標準業務手順書
(第2版)

平成25年3月12日 第1版
西暦2022年9月1日 第2版

千葉県がんセンター

院長 飯笹 俊彦

目次

1. 目的	3
2. 適応範囲	3
3. CT-Portal 運用について	3
3.1 CT-Portal の運用	3
3.2 安全対策	3
3.3 通信経路の暗号化	3
3.4 アクセス権限の設定	3
3.5 通信経路の制御	4
3.6 アクセスログ検索	4
3.7 CT-Portal ホームサーバの管理	4
3.8 コンピュータウイルス対策	4
3.9 データのバックアップ体制	4
4. CT-Portal システム利用手順	4
4.1 利用者要件	4
4.2 ユーザ ID、パスワードの発行・登録	4
4.3 ユーザ ID、パスワードの管理	5
4.4 CT-Portal 端末の管理	5
5. CT-Portal の教育トレーニング手順	5
5.1 トレーニング	5
5.2 前提条件	5
5.3 トレーニング内容	5
5.4 トレーニング実施手順	5
6. データの保存・管理に関する手順	6
6.1 医療機関の長の上の了承	6
6.2 ファイルの授受	6
6.3 ファイルの保存	6
6.4 電磁的資料の配布	6
6.5 ホームサーバのデータ保管期限	6

6.6 記録の保存	6
7. CT-Portal を利用した治験審査委員会実施手順	7

1. 目的

本手順書は、「治験手続きに電磁化における標準業務手順書（以下、原手順書という）」に定めるクラウド等システムとして、ファーマメディカルソリューション社（以下、「PMS 社」という）が提供する治験業務支援システム「以下、「CT-Portal」という」を利用するための標準的な手順を定める。

2. 適応範囲

当センター内の CT-Portal を利用した治験審査委員会の運営及びその関連業務とする。

3. CT-Portal 運用について

3.1 CT-Portal の運用

- 1) CT-Portal の利用開始に先立ち、PMS 社は当センターと業務内容について協議のうえ、「治験・臨床研究支援システム「CT-Portal」導入支援業務委託契約書」を取り交わすものとする。
- 2) 院長は、治験事務局長を CT-Portal システム運用管理者として選任する。

3.2 安全対策

- 1) PMS 社及び CT-Portal を利用する者は、システムの利用に当たっては、千葉県情報セキュリティ基本方針及び対策基準（セキュリティポリシー）を遵守する。
- 2) 当センターは、CT-Portal の運用に関するセキュリティ対策をすべての関係者に対して徹底するよう、あらゆる機会を通じて指導を行う。
- 3) PMS 社は、CT-Portal の運用に関するセキュリティ対策について安全性を高めるため必要な追加・変更を随時実施する。
- 4) PMS 社は、セキュリティ対策について追加・変更を行う場合は、速やかに関係者に連絡するとともに、必要に応じて説明会を企画・実施し、その周知徹底を図る。

3.3 通信経路の暗号化

CT-Portal 及び端末（CT-Portal ホームサーバに保存された電子資料の配信を受ける末端機器）は 256bit SSL（インターネット上で情報を送受信する際、鍵長 256bit で暗号化するプロトコル）による暗号化通信を行う。

3.4 アクセス権限の設定

PMS 社より提供されたサービスコード（CT-Portal にログインするため

のコード)は治験事務局が管理する。

3.5 通信経路の制御

端末のデータ更新については治験事務局が用意したネットワーク環境での実施に限定し、あらかじめ MAC アドレス(各端末を識別するために固有で設定されている物理アドレス)を登録した端末でのみ使用可能とする。

3.6 アクセスログ検索

CT-Portal では、端末によるシステム上の登録・変更・削除・参照等をアクセスログ(コンピュータの利用状況やデータ通信の記録)として記録する。なお、PMS 社は、検索によりアクセスログを確認することができる。

3.7 CT-Portal ホームサーバの管理

- 1) CT-Portal ホームサーバは PMS 社が提供するものとし、PMS 社はCT-Portal ホームサーバに対し、定期的な保守・点検業務(以下「定期点検」という。)を実施する。定期点検では、ソフトウェアのセキュリティパッチの適応、バグ修正、ハードウェア交換等を行う。
- 2) システムの運用上、重大な問題が発生した場合、PMS 社は、当センターへ通知した上で、障害の復旧を行う。

3.8 コンピューターウイルス対策

電子ファイルの入出力を行うサーバ及び治験事務局専用端末(CT-Portal ホームサーバに電子資料を保存するために、治験事務局が操作する端末機器)はウイルス対策ソフトを導入する。

3.9 データのバックアップ体制

CT-Portalホームサーバに入出力されたデータはPMS社で毎日バックアップを実施し、システム障害等が発生した場合は、PMS社は速やかにバックアップからデータのリストアを行い、システムを利用可能にする。

4. CT-Portal システム利用手順

4.1 利用者要件

CT-Portal の利用は、原則、治験審査委員会委員及び治験事務局員に限るものとする。

4.2 ユーザ ID、パスワードの発行・登録

- 1) CT-Portal を利用しようとする者は、「CT-Portal システム利用申請書(様式第1号)(以下、「申請書」という。)」を治験事務局長に提出し、ユーザ ID 及びパスワードの発行を受けなければならない。
- 2) 治験事務局長は、申請書を審査し、利用することを許可したときは、申請者を「ユーザ管理台帳(様式第2号)」へ登録のうえ、「CT-Portal システム利用許可証(様式第1号)(以下、「許可証」という。)」により、

当該申請者に通知を行う。

- 3) 治験事務局長は、前号の審査の結果、利用を認めないときは、申請者に対し、当該利用を認めない理由を文書により通知を行う。

4.3 ユーザ ID、パスワードの管理

- 1) CT-Portal を利用する者は、許可証について厳正な管理を行う。
- 2) CT-Portal を利用する者は、許可証を紛失した場合、速やかに治験事務局長へ報告する。
- 3) 治験事務局長は、許可証紛失の報告を受けた場合、直ちに関係各所へ連絡するとともに、当該ユーザ ID 及びパスワードの利用を停止するなどの措置を執る。

4.4 CT-Portal 端末の管理

- 1) CT-Portal を利用する者は、治験事務局より配布された端末について、返却までの間、厳正な管理を行う。
- 2) CT-Portal を利用する者は、端末を紛失した場合、速やかに治験事務局長へ報告する。
- 3) 治験事務局長は、端末紛失の報告を受けた場合、直ちに関係各所へ連絡するとともに、当該ユーザ ID 及びパスワードの利用を停止するなどの措置を執る。

5. CT-Portal の教育トレーニング手順

5.1 トレーニング

- 1) CT-Portal の利用を許可された者は、その利用前に業務を遂行するために必要なトレーニングを受講するものとする。なお、継続申請の場合はその限りではない。
- 2) 許可証もしくは端末を紛失した者は、再度トレーニングを受講する。

5.2 前提条件

- 1) 受講者へのトレーニングは、PMS 社より事前にトレーニングを受けたもののみが行うことができる。
- 2) トレーニング受講者は、事前に医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令を十分理解しておくものとする。

5.3 トレーニング内容

- 1) 治験事務局員へのトレーニングは、PMS 社が作成する事務局マニュアル及び千葉県情報セキュリティポリシーに基づき行う。
- 2) 治験審査委員会委員へのトレーニングは、治験事務局が作成する委員アプライマニュアル及び千葉県情報セキュリティポリシーに基づき行う。

5.4 トレーニング実施手順

- 1) 治験事務局はトレーニングの実施時期及び場所を決定する。

- 2) 治験事務局はインターネットへの接続ができるネットワーク環境、端末及びカリキュラムに従ったトレーニング資料を準備する。
- 3) 治験事務局はマニュアルに則りトレーニングを実施する。

6. データの保存・管理に関する手順

6.1 医療機関の長の了承

院長は、治験依頼者へ本手順書の提供をもって使用の承諾を得たこととする。

6.2 ファイルの授受

院長へ提供する電磁的資料は、治験事務局の指定するファイル名、形式で作成し、原手順書に従うものとする。

6.3 ファイルの保存

- 1) 治験事務局は、治験依頼者から入手した電磁的資料を CT-Portal ホームサーバに保存する。
- 2) 治験事務局は、治験審査委員会の開催日毎に CT-Portal ホームサーバへ保存した電磁的資料のバックアップをとる。

6.4 電磁的資料の配布

- 1) 治験事務局は、CT-Portal ホームサーバに保存された電磁的資料を AES256bit（送受信する情報を鍵長 256bit で暗号化する際の暗号の種類）で暗号化した上で、治験審査委員会委員の端末よりデータを受信する。
- 2) 治験事務局は、CT-Portal を利用する者へ端末を配布する場合、事前に端末に更新されたデータが CT-Portal ホームサーバに更新したデータと齟齬がないことを確認する。

6.5 ホームサーバのデータ保管期限

- 1) CT-Portal での運用上必要なデータについて、CT-Portal の利用開始時から終了までの間 CT-Portal ホームサーバへ保存するものとし、その期日を過ぎた場合、治験事務局は直ちに CT-Portal ホームサーバよりデータを削除する。
- 2) 電磁的審議資料について、治験審査委員会開催日までの間 CT-Portal ホームサーバへ保存するものとし、その期日を過ぎた場合、治験事務局は直ちに CT-Portal ホームサーバより電磁的審議資料を削除する。

6.6 記録の保存

院長は、「CT-Portal を利用した治験業務に関する標準手順書」からの変更および逸脱が発生した場合、その記録を作成する。

7. CT-Portal を利用した治験審査委員会実施手順

- 1) 治験依頼者は、「治験審査委員会標準業務手順書」、「医師主導治験における治験審査委員会治験標準業務手順書」に定められた治験審査委員会資料締切日までに、審議資料を治験事務局へ提出する。
- 3) 治験事務局は、治験事務局専用端末を利用し治験依頼者より提出された電子ファイルを CT-Portal ホームサーバへ保存する。
- 4) 治験事務局は、治験審査委員会支援システムを利用し治験審査委員会審議資料の作成を行う。
- 5) 治験事務局は、治験審査委員会開催の 1 週間前までに治験審査委員会委員の端末で CT-Portal にアクセスし、審議資料を更新する。
- 6) 治験事務局は、手渡し、あるいは配達記録が残る方法で治験審査委員会委員へ端末の配布を行う。
- 7) 治験審査委員会委員は治験審査委員会当日、配布された端末を持参し、会議に参加する。
- 8) 審議終了後、治験事務局は全ての端末を回収する。

附則

本手順書は改訂日より施行する。

申請日：西暦 年 月 日

千葉県がんセンター
治験事務局長 様

CT-Portal システム利用申請

書下記の通り、治験支援システムの利用を申請します。

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 削除		
区分変更理由			
申請者	所属		
	氏名		
	連絡先	内線（電話）：	
システム管理者	ファーマメディカルソリューションズ株式会社		

.....システム利用許可通知証.....

上記申請者に対し、システム利用許可を通知いたします。
合わせてユーザ ID、及びパスワードを発行いたします。取扱いには、ご注意ください。

ユーザ ID			
パスワード			
利用期間	年 月 日 ~	年 月 日	

年 月 日
千葉県がんセンター
治験事務局長

