

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会
治験審査委員会・倫理審査委員会における電磁的記録の
活用に係る標準業務手順書

版 数 : 初版
承認日 : 2014年4月18日
承認者 : 理事長 橋爪敬三

この手順書は、2014年4月21日から施行する。

目次

| | |
|--------------------------|---|
| 1. 目的と適用範囲..... | 1 |
| 2. 定義..... | 1 |
| 3. 原則..... | 1 |
| 4. 使用機器..... | 2 |
| 4.1 審査資料交付システム..... | 2 |
| 4.2 タブレット端末..... | 2 |
| 5. 管理運用体制..... | 3 |
| 5.1 電磁的記録管理運用責任者の役割..... | 3 |
| 5.2 電磁的記録管理運用担当者の役割..... | 3 |
| 5.3 電磁的記録利用者の要件..... | 4 |
| 6. 不具合等発生時の対応..... | 4 |
| 7. 本手順書の改訂..... | 4 |

1. 目的と適用範囲

- (1) 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「本法人」という）が設置する治験審査委員会、倫理審査委員会（以下、「各委員会」という）において電磁的記録を活用することを目的として、必要となる手続きを定める。
- (2) 製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2. 定義

本手順書において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 書面
書面、書類、文書、謄本、抄本、正本、副本、複本その他文字、図形等人の知覚によって認識することができる情報が記載された紙その他の有体物をいう。
- (2) 電磁的記録
電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。
- (3) 交付
書面又は電磁的記録に記録されている事項を交付し、若しくは提出し、又は提供することをいう。
- (4) スキャニング
書面を画像読取装置（スキャナー）により電磁的記録に変換することをいう。
- (5) 電磁的記録管理運用責任者
電磁的記録を管理し、本手順書に基づき運用する責任者をいう。各委員会の事務局長を以ってこれに当てる。
- (6) 電磁的記録管理運用担当者
電磁的記録管理運用責任者のもと、電磁的記録を管理し、本手順書に基づき運用する担当者をいう。各委員会の事務局員を以ってこれに当てる。
- (7) 電磁的記録利用者
電磁的記録を閲覧する者をいう。各委員会の委員、専門委員（アドバイザー）を以ってこれに当てる。

3. 原則

- (1) 各委員会が保存すべき記録は、書面とする。
- (2) 各委員会の委員が審査に用いる資料（以下、「審査資料」という）は、原則として電磁的記録とする。
- (3) 各委員会と治験依頼者や実施医療機関の長等との間で、統一書式および補足書式に添付され

る資料を書面に代えて電磁的記録にて交付を行う場合は、各事務局にて電磁的記録を出力のうえ書面を作成し、保存すべき記録とする。

- (4) 各委員会が保存すべき記録と審査資料は、同一性、見読性、保存性、機密性を確保する。
- (5) 交付を受けた電磁的記録およびスキニングにより作成した電磁的記録は、各委員会に関連する業務にのみ使用し、他の業務に使用しない。
- (6) 交付を受けた電磁的記録およびスキニングにより作成した電磁的記録は、各委員会の終了後に破棄する。

4. 使用機器

4.1 審査資料交付システム

- (1) 電磁的記録利用者に対し審査資料を交付するシステムとして、SYNCNEL 株式会社が開発し運営する企業向け文書共有クラウド「SYNCNEL」を使用する。
- (2) SYNCNEL にて利用する機能は以下の通りとし、電磁的記録利用者による情報漏洩の防止に努める。
 - 電磁的記録利用者ごとに異なるユーザ ID およびパスワードを発行
 - ファイルへの閲覧可能期間の設定
 - ログイン有効期間の設定（一定時間経過後に自動ログアウト）
 - 接続端末識別による接続制限の設定
 - ファイルの複製およびタブレット端末内のアプリ間連携禁止の設定
 - オンライン閲覧限定の設定
 - 閲覧ログの取得および管理
 - タブレット端末紛失盗難時のユーザ ID/接続端末の即時無効化
- (3) SYNCNEL の操作方法については、これに付属するマニュアル等を参照する。

4.2 タブレット端末

- (1) 電磁的記録利用者が審査資料交付システムに接続し、電磁的記録を閲覧するタブレット端末は、Apple 社の iPad とする。
- (2) 審査資料交付システムに接続可能なタブレット端末として登録したものを、理事長および各委員会の委員には常時貸与し、原則としてそれぞれの任期が終了するまで回収しない。各委員会の理事長を除く専門委員に貸与する場合は、出席を依頼する各委員会の開催前に貸与し、各委員会の終了時に回収する。
- (3) タブレット端末にて利用する機能は以下の通りとし、電磁的記録利用者による情報漏洩の防止に努める。
 - 一定時間経過後の自動ロック
 - アクセス前のパスコード入力要求
 - 誤ったパスコードを一定回数入力した際の全コンテンツ自動消去

- ▶ 紛失時のリモートロック
- ▶ アプリ購入、メール、スクリーンショット等の各委員会運営上不要な機能の制限

5. 管理運用体制

5.1 電磁的記録管理運用責任者の役割

電磁的記録管理運用責任者は、以下の業務を行う。

- (1) 各委員会で使用する電磁的記録の管理・運用を統括し、本手順書で定める適正な管理・運用を遂行するため電磁的記録管理運用担当者を監督する。
- (2) 本手順書に従い、各委員会の電磁的記録での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに必要な是正措置を講じる。
- (3) 電磁的記録管理運用担当者を監督する。
- (4) 電磁的記録利用者に対して、電磁的記録の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。
- (5) コンピュータ・ウィルス及び不正アクセス対策を講じる。

5.2 電磁的記録管理運用担当者の役割

電磁的記録管理運用担当者は、以下の業務を行う。

- (1) 本手順書に従い、各委員会の電磁的記録での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに必要な是正措置を講じる。
- (2) 電磁的記録利用者に対して、電磁的記録の安全な運用に必要な知識及び技能を周知し、使用機器の操作方法の教育記録を作成する。
- (3) 教育を受けた電磁的記録利用者に対して、審査資料交付システムのユーザ ID およびパスワードの発行、タブレット端末の貸与を行う。また、これらの発行、貸与の記録を作成する。
- (4) 治験依頼者、実施医療機関の長等から電磁的記録をクラウドサービス、E-mail、CD/DVD-R等を用いて交付を受ける。審査資料を書面にて交付を受けた場合は、スキャニングにより電磁的記録を作成し、作成者以外の電磁的記録管理運用担当者が書面との同一性、作成した電磁的記録の見読性の確認を行う。
- (5) 交付を受けた電磁的記録およびスキャニングにより作成した電磁的記録を、各委員会の業務に用いるアクセス者が制限されたサーバー内に保存する。
- (6) 各委員会の審査の用途に適するよう、適宜複数の電磁的記録の結合、改変不可能な処置等の加工を行う。
- (7) 各委員会の開催前に審査資料交付システムに電磁的記録を保存し、電磁的記録利用者が閲覧できるようにするとともに、E-mail等にて閲覧可能の旨を連絡する。
- (8) 各委員会の終了後に審査資料交付システムから電磁的記録を削除し、電磁的記録利用者が閲覧できないようにする。
- (9) 各委員会の終了後に交付を受けた電磁的記録およびスキャニングにより作成した電磁的記

録を破棄する。

- (10) 電磁的記録が第三者に漏洩した事実が判明した場合、直ちに当該電磁的記録の関係者に報告する。

5.3 電磁的記録利用者の要件

電磁的記録利用者は、使用機器の操作方法の教育を受ける。また、以下の項目に対応する。

- (1) 理事長との間で締結した秘密保持契約を遵守する。
- (2) 貸与されたタブレット端末を丁寧に使用し、破損、紛失、盗難等の事態が生じないように注意する。
- (3) 使用機器の不具合または疑義が生じた場合、タブレット端末を破損、紛失した場合、盗難の被害に遭った場合、パスワードが第三者に漏洩した可能性がある場合は、直ちに電磁的記録管理運用担当者に報告する。

6. 不具合等発生時の対応

- (1) 審査資料交付システムに不具合が発生し復旧が見込めない場合は、各委員会の事務局員が書面にて審査資料を作成し、電磁的記録利用者に交付する。
- (2) タブレット端末が不具合等により使用不可となった場合は、予備のタブレット端末を貸与する。さらに不具合が発生し、予備が貸与できない場合は各委員会の事務局員が書面にて審査資料を作成し、当該電磁的記録利用者に交付する。

7. 本手順書の改訂

理事長は、必要に応じて本手順書を改訂する。