

治験審査委員会審査資料の電子化に関するマニュアル

(長岡赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺)

1. 目的

本補遺は、「長岡赤十字病院治験審査委員会標準業務手順書」(以下、「原手順書」という)に定める治験審査委員会委員(以下、「委員」という)への審査資料の配布等を電磁的に行う際の手順を定める。

なお、治験依頼者又は実施医療機関(他の医療機関を含む)と電磁的に治験関連文書の授受を行う際の手順は、別途定める「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従うものとする。

2. 適用範囲

本補遺は、治験依頼者より審査資料の電磁化について合意が得られた治験について適用する。

3. 委員への電子資料の提供の手順

①電子資料を提供するシステム

- ・ 富士ソフト株式会社の「SYNCNEL」を使用する。

②電子資料を閲覧する端末

- ・ アップル社の「iPad」を使用する。
- ・ iPadは各委員へ治験審査委員会の開催毎に配布するものとし、都度回収を行う。

③電子資料の提供方法

- ・ 治験審査委員会事務局(以下、「事務局」という)は「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従い提出された電磁資料を「SYNCNEL」へアップロードする。
- ・ 事務局は、治験審査委員会開催の1週間前に手渡し、あるいは配達記録が残る方法で委員へ端末の配布を行う。
- ・ 委員は、iPadより「SYNCNEL」へアクセスし、審査資料を閲覧する。

④治験審査委員会の審査資料

- ・ 治験審査委員会当日は、iPadを使用して審査資料を閲覧し、審査を行う。

⑤治験審査委員会後の審査資料の取り扱い

- ・ 治験審査委員会審査終了後、事務局は全ての端末を回収する。

4. 秘密保持に関する取り決め

治験審査委員会設置者と委員との間で、秘密保持に関する取り決めを行う。

5. 電子資料の取り扱いに関する教育

治験審査委員会審査資料の電子化に際し、委員は下記の教育を受け、その記録を残すものとする。

教育内容：セキュリティーについて、「SYNCNEL」の操作方法、iPadの操作方法等

6. 「SYNCNEL」のセキュリティーについて

①「SYNCNEL」のセキュリティー（「SYNCNEL」自体のセキュリティーについて）

- ・ セキュアな環境の外部サーバー
（イントラネット、ファイヤーウォールで守られている）

②「SYNCNEL」の設定

- ・ ダウンロード制限（端末のローカルへのダウンロード不可）する。
- ・ 一定時間経過後に自動ログアウト設定をする。
- ・ 外部サーバー上での閲覧のため、一時ファイルとしての保管もしない。

7. iPadのセキュリティーについて

①iPadのセキュリティー（iPad自体のセキュリティーについて）

- ・ 一定時間経過後に自動ロックを設定する。

②iPadの設定

- ・ iPad ログイン時のパスワード（委員共通）＋「SYNCNEL」ログイン時のパスワード（委員毎）を発行、本人のみログイン可
- ・ 閲覧制限（治験審査委員会の審査資料のみ閲覧可）
- ・ 機能制限（メール機能等、閲覧機能以外の機能を制限）
- ・ 編集・コピー等不可（スクリーンキャプチャ不可）
- ・ iPad 本体へプライバシーフィルムを貼付する
- ・ iPad 本体へ拾得時の連絡先を貼付する

8. 情報漏洩防止策

①情報漏洩対策

- ・ E-mail・電子媒体：添付ファイル開封時のパスワード設定
（パスワードは別途E-mailにて入手する）
- ・ iPad：パスワード設定
アプリケーションの制限
（E-mail、スクリーンキャプチャ等の情報漏洩の要因となり得る機能を制限する）
- ・ SYNCNEL：ログイン時にUsername及びパスワード設定
一定時間経過後に自動ログアウト設定
電磁的審議資料について、該当する治験審査委員会の開催日を起点として、2週間前から治験審査委員会開催日までの間「SYNCNEL」ホームサーバへ保管するものとし、その期日を過ぎた場合、治験審査委員会事務局は直ちに「SYNCNEL」ホームサーバより電磁的審議資料を削除する。

②委員の外出中の閲覧時の情報漏洩対策

- ・ 委員は、治験審査委員会出席時以外は極力iPadを持ち歩かないこととし、外出時に持ち歩く場合には扱いに十分注意する。

③iPad紛失時の手順

- ・ 委員は iPad を紛失した際は、即時事務局へ連絡する。
- ・ 事務局は、「SYNCNEL」上の審査資料を削除し、委員へその旨を連絡する。
- ・ 事務局は、紛失した iPad からのアクセスを制限する。
- ・ 事務局は、速やかに適切な処置を行う。

附則 本手順書は令和2年 8月 7日施行する。 (第1.0版)