

治験審査委員会審査資料の 電子化に関するマニュアル

(治験審査委員会標準業務手順書 補遺)

| | | | |
|-------|-----------------------------------|----|---|
| 改訂日 | 2013年2月21日 | 版数 | 1 |
| 承認日 | 2013年3月1日 | | |
| 承認者 | 治験審査委員会の設置者 医療機関の長 院長 杉浦 敏之 | | |
| 医療機関名 | 医療法人社団 杉浦医院 | | |

本マニュアルの構成

- (1) 目的と適用範囲
- (2) 電子資料の入手の手順
- (3) IRB 委員への電子資料の提供の手順
- (4) SYNCNEL のセキュリティーについて
- (5) iPad のセキュリティーについて
- (6) IRB 委員との秘密保持に関する取り決め
- (7) 電子資料の取り扱いに関する教育
- (8) 情報漏洩防止策

(1) 目的と適用範囲

- ① 本マニュアルは、当該治験審査委員会が設置している「治験審査委員会標準業務手順書」に基づいて、治験審査委員会の審査資料の電子化に関する手順を定めるものである。
- ② 本マニュアルは、必要時に随時改訂する。
- ③ 本マニュアルは、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- ④ 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本マニュアルを適用する。

なお、本マニュアルでは、「治験審査委員会」を以下「IRB」、電子化した治験審査委員会の審査資料を以下「電子資料」という。

(2) 電子資料の入手の手順

①電子資料の入手方法

- ・ IRB 事務局は、IRB 審査資料を E-mail（もしくは電子媒体）を用いて入手する。
- ・ ファイル形式は、改変不可な PDF 等とする。

②電子資料の取り扱い

- ・ 入手した電子資料は、IRB 審査資料として使用するものとする。
また、保管用資料として紙媒体でも入手する。
- ・ 電子媒体の提供を受けた場合は、IRB 事務局にて読み取り不可の状態にしたうえで、廃棄する。
なお、提供元より要望があった場合は、電子媒体を返却する。

(3) IRB 委員への電子資料の提供の手順

①電子資料の提供方法

- ・ 電子資料を提供するシステムとして、「SYNCNEL」を使用する。
IRB 事務局が SYNCNEL へ電子資料をアップロードする。IRB 委員に対しては、IRB 開催の 1 週間前に E-mail にて電子資料が SYNCNEL で閲覧可能となった旨を連絡する。
- ・ 電子資料を閲覧する端末として、「iPad」を使用する。
IRB 委員は、iPad より SYNCNEL へアクセスして電子資料を閲覧し、質問等が生じた場合には IRB 事務局へ連絡する。IRB 事務局は、質問等を受けた場合には、IRB 当日までに回答を準備する。
- ・ iPad は各 IRB 委員へ貸与するものとし、都度回収は行わない。
- ・ IRB 当日は、iPad を使用して電子資料を閲覧し、審査を行う。

②審査後の電子資料の取り扱い

- ・ IRB 審査終了後、IRB 事務局が SYNCNEL 上の審査済みの電子資料を削除する。これにより、IRB

委員は過去に審査した電子資料の閲覧が不可能となる。

(4) 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を使用
(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)
- ・一定時間経過後に自動ログアウト設定
- ・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

(5) iPad のセキュリティーについて

① iPad 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

② iPad の設定

- ・ iPad ログイン時のパスワード (IRB 委員共通) + SYNCNEL ログイン時のパスワード (各 IRB 委員毎) を発行、本人のみログイン可
- ・ 閲覧制限 (所属する IRB の電子資料のみ閲覧可)
- ・ 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

(6) IRB 委員との秘密保持に関する取り決め

IRB 審査資料の電子化に際し、各 IRB 委員と IRB 事務局を受託している株式会社総合臨床サイエンスとの間で、秘密保持に関する取り決めを行う。

(7) 電子資料の取り扱いに関する教育

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

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

(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
IRB 審査終了後に SYNCNEL 上の審査済みの電子資料を削除

②IRB 委員の外出中の閲覧時の情報漏洩対策

- ・ IRB 委員は、IRB 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

- ・ iPad を紛失した場合は、即時 IRB 事務局へ連絡する。
- ・ SYNCNEL 上の電子資料を削除する。
- ・ 紛失した iPad からのアクセスを制限する。
- ・ 関係者へ連絡する。