

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・臨床研究審査委員会・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 : 第3版
承認日 : 西暦2021年4月1日
承認者 : 理事長 橋爪敬三

この手順書は、西暦2021年4月1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、臨床研究審査委員会、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。
- (3) 臨床研究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「研究」、「治験依頼者」を「研究代表（責任）医師」、「研究責任者」等に適宜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) 本法人の各委員会の標準業務手順書に規定する各委員会が保存すべき記録（以下、「保存記録」という）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、統一書式及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、保存記録とする。
- (4) 保存記録と審査資料とする電磁的記録は、同一性を確保する。
- (5) 審査資料とする電磁的記録は、見読性、機密性を確保する。
- (6) 交付を受けた電磁的記録及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。
- (7) 交付を受けた電磁的記録及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、富士ソフト株式会社が運営する企業向け文書共有クラウド「SYNCNEL」又はアガサ株式会社が運営するクラウド型文書管理システム「Agatha」を使用する。
- (2) SYNCNEL 及び Agatha 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 及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
 - ファイルの複製及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（タブレット端末にはダウンロードできない）
 - 操作（新規追加・閲覧・削除等）ログの取得及び管理
 - 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 及び Agatha 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、理事長及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 及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等の電子媒体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、スキャン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い、その記録を作成する。
- (5) 交付を受けた電磁的記録及びスキャン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に保管する。電子媒体にて交付を受けた場合は、サーバーに保管後、各委員会の業務に使用するアクセス者が制限された鍵をかけた書庫に保管する。
- (6) 各委員会の審査の用途に適するよう、サーバーに保管した電磁的記録を適宜結合、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管し、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電磁的記録の交付に用いたクラウドサービス、E-mail、電磁的記録を保管したサーバーから電磁的記録を破棄し、交付を受けた電子媒体を破砕処理する。
- (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) 使用機器の不具合又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。