

別紙

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック

治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書 主な改訂一覧 (2018年6月22日)

改訂前			改訂後			改訂理由
-	-	第1版:2014年8月1日 医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック 東 孝先	-	-	第2版:2018年6月22日 医療法人社団桜緑会 <u>日本橋さくらクリニック</u> 伊藤 公美恵 ※下線部変更	記載整備の為
-	-	治験審査委員会標準業務手順書補遺及び本手順書	-	-	本手順書 ※下線部変更	記載整備の為
-	-	iPad	-	-	閲覧端末 ※7(6)を除く ※下線部変更	記載整備の為
1.目的	(1)	本手順書は、医療法人社団桜緑会 八重洲さくら通りクリニック治験審査委員会(以下、「IRB」という。)における審議を、 <u>電磁的記録を用いて行うにあたっての必要な事項を定め、IRB審議が円滑に行われることを目的とする。</u> なお、記録の保存は紙媒体とする。	1.目的	(1)	本手順書は、医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会(以下、「IRB」という。)における審議を、「 <u>治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について(事務連絡 平成25年7月1日 以降の改正通知)</u> 」を参考にし、IRB事務局からIRB委員に対して、 <u>電磁的記録を用いて審査資料を配布するための手順を定める。</u> ただし、審査資料の保存は紙媒体とし、保存期間は治験審査委員会標準業務手順書に準じる。 ※下線部変更	治験審査委員会標準業務手順書補遺の内容の追記
3.適用範囲	(1)	文書サービスを用いてIRB委員へ資料を提供するものを対象とする。	3.適応範囲	(1)	文書サービスを用いて <u>電磁的に</u> IRB委員へ資料を提供するものを対象とする。 <u>ファイル形式はPDFとする。</u> ※下線部追記	治験審査委員会標準業務手順書補遺の内容の追記
-	-	-	6. 外部への情報漏洩を防止するためのセキュリティに関する方策	-	(1)使用する文書サービスは、システム業者が発行する証明書をインストールした閲覧端末でのみアクセス可能とし、資料閲覧にはIDとパスワードを必要とする。 (2)閲覧端末は起動時にパスワード入力が必要であり、規定の回数、入力をミスした場合には、端末のデータが消去される。併せてデフォルト機能(リモートロック、リモート初期化機能等)を設定し、紛失等のセキュリティ対策とする。 (3)閲覧端末は、審査資料のダウンロード、e-mailでの資料転送等、閲覧以外の行為は実施できない設定とする。また、閲覧者には、公共の場での閲覧を禁止する。 ※下線部追記	治験審査委員会標準業務手順書補遺の内容の追記
6. IDの発行	-	-	7. IDと仮パスワードの発行	-	-	6の新設に伴い、以降番号繰り下げ及び、項目追加の為

別紙
医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書 主な改訂一覧 (2018年6月22日)

改訂前			改訂後			改訂理由
6. IDの発行	(1)	IRB設置者は、別紙4「治験審査委員会事務局支援者指名書」により作業責任者及び作業者の指名を行うものとする。当該名簿では、作業責任者及び作業者の役割を指定する。 ※下線部削除	7. IDと仮パスワードの発行	(1)	IRB設置者は、指名を受ける者が治験手続きの電磁化に関する教育を受けていることを「電磁的記録の取扱いに関する教育記録」にて確認し、別紙4「治験審査委員会事務局支援者指名書」により作業責任者及び作業者の指名を行うものとする。 ※下線部追記	記載整備の為
6. IDの発行	(2)	作業責任者は、作業者に文書サービスの管理者権限を付与した文書サービスID(以下、「ID」という。)及びパスワードを発行する。	7. IDと仮パスワードの発行	(2)	作業責任者は、作業者に文書サービスの管理者権限を付与した文書サービスID(以下、「ID」という。)及び仮パスワードを発行する。 ※下線部追記	実態に併せた記載内容への見直しの為
6. IDの発行	(3)	作業責任者は、IRB委員及びその他のIRB出席者(以下、「IRB委員等」という。)に、文書サービスの閲覧権限のみを付与したID及びパスワードを発行する。	7. IDと仮パスワードの発行	(3)	作業責任者は、IRB委員及びその他のIRB出席者(以下、「IRB委員等」という。)に、文書サービスの閲覧権限のみを付与したID及び仮パスワードを発行する。 ※下線部追記	実態に併せた記載内容への見直しの為
7. ユーザーの責務	(6)	IRB事務局は、ユーザーに対しiPadの基本操作、資料の閲覧方法、情報の管理・取扱い及び本手順書に規定する事項についてのトレーニングを行い、治験審査委員会標準業務手順書補遺 別紙:治験審査委員会審査資料の閲覧端末の取扱いに関する誓約書(以下、「誓約書」という。)を取得した後、iPadを配布する。IRB事務局は、トレーニング時に使用した資料と誓約書を保管する。	8. ユーザーの責務	(2)	ユーザー(IRB委員等)は、閲覧端末の基本操作、資料の閲覧方法、情報の管理・取扱い及び本手順書に規定する事項について、トレーニングを受けなければならない。ユーザー(IRB委員等)は、トレーニング受講後、禁止事項等記載された別紙5「治験審査委員会審査資料の閲覧端末の取扱いに関する誓約書」へ署名する。なお、別紙5はトレーニング受講記録を兼ねることとする。IRB事務局は誓約書を入手した後、ユーザー(IRB委員等)へ閲覧端末を配布する。IRB事務局は、トレーニング時に使用した資料と誓約書を保管する。 ※下線部変更	治験審査委員会標準業務手順書補遺の内容の追記
7. ユーザーの責務	(3)	ユーザーへ配布する閲覧端末は、IRB審議に関する事項に限り使用するものとする。また、ユーザー(IRB委員等)はIRB事務局の許可を得ずに、閲覧端末にソフトウェアをインストールしてはならない。 ※下線部削除	-	-	-	記載整備の為に降番号繰り上げ
7. ユーザーの責務	(4)	ユーザーは、書類等の流出等について十分に注意しなければならない。書類等は別紙1「ID管理簿」にて指定された端末に限り閲覧を認める。	8. ユーザーの責務	(4)	ユーザーは、書類等の流出等について十分に注意しなければならない。書類等は別紙1「ID管理簿」にて指定された端末に限り、閲覧やファイルのアップロード等、アクセスを認める。 ※下線部変更	記載整備の為

別紙
 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書 主な改訂一覧 (2018年6月22日)

改訂前			改訂後			改訂理由
8. 書類等の受領	(2)	作業者は、(1)にて受領した電磁的記録がPDFでない場合はPDFに変換するものとする。	9. 書類等の受領	(2)	作業者は、(1)にて受領した電磁的記録がPDFでない場合は、PDFに変換し、変換前後の記載内容が同一であることを確認する。 ※下線部変更	実態に併せた記載内容への見直しの為
10. CD-R等の返却	(1)	依頼者より受領したCD-R等は、IRB事務局での処理後、依頼者へ返却する。	11. CD-R等の返却	(1)	依頼者より受領したCD-R等は、IRB事務局での処理後、依頼者の指示に従い、依頼者へ返却又は破棄する。 ※下線部変更	実態に併せた記載内容への見直しの為
11. サーバーへのアップロード	(2)	作業者は、文書サービスに別紙3「フォルダの作成について」によりフォルダを作成し、作成した所定のフォルダに「8.書類等の受領」及び「9.電磁的記録の作成」にて名称を変更したファイルをアップロードする。	12. サーバーへのアップロード	(2)	作業者は、文書サービス内に、別紙3「フォルダの作成について」に従い、フォルダを作成し、作成した所定のフォルダに「9.書類等の受領」及び「10.電磁的記録の作成」にて名称を変更したファイルをアップロードする。 ※下線部変更	記載整備の為
-	-	-	13. IRB委員等への審査資料の配布	(2)	IRBの開催にあたっては、あらかじめIRB事務局から、原則として1週間前に各委員の保有する閲覧端末に、審査資料を文書サービスにアップロードするとともにe-mailで通知する。事前に審査資料を配布したことを事実検証するため、通知記録及びアップロードログを管理し、適切に保存する。 ※下線部追記	治験審査委員会標準業務手順書補遺の内容の追記および、以降番号の繰り下げ
-	-	-	14. IRB後の審査資料の取扱い	(1)	IRB事務局は、アップロードされた文書をIRB審査終了後に、文書サービス内より完全に消去する。その際、文書サービスの操作マニュアルに従い、適切に消去する。 ※下線部追記	治験審査委員会標準業務手順書補遺の内容の追記
-	-	-	15. IRB当日の会議資料	(1)	事前配布した電磁的記録を活用する。必要に応じて、別途、同一の電磁的記録又は紙媒体の準備、プロジェクターで審査資料を表示するなどの対策を講じる。 ※下線部追記	治験審査委員会標準業務手順書補遺の内容の追記
別紙1	-	所属名 役職 ※下線部削除	別紙1	-	-	記載整備の為
別紙1	-	別紙1 ID管理簿	別紙1	-	別紙1 ID管理簿(年 月 日付) ※下線部追記	記載整備の為

別紙
 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書 主な改訂一覧 (2018年6月22日)

改訂前			改訂後			改訂理由
別紙4	-	-	別紙4	-	治験手続きの電磁化に関する教育 ※下線部追記	記載整備の為
別紙5	1. セキュリティについて	予め、運営会社が発行する証明書をインストールした閲覧端末でのみ審査資料へのアクセスが可能であること。	別紙5	1. セキュリティについて	予め、システム業者が発行する証明書をインストールした閲覧端末でのみ審査資料へのアクセスが可能であること。 ※下線部変更	記載整備の為
別紙5	2. 禁止事項	<ul style="list-style-type: none"> ・閲覧端末へのIRB審査資料のダウンロード、印刷及びe-mailでの資料転送、外部メモリなどによる閲覧端末外への資料の持ち出しの禁止。 ・審査資料の閲覧以外の端末の利用。 ・機密文書に当たるため、公共の場など第三者に見られる可能性がある場所での閲覧の禁止。 ・不必要な設定変更、個人での設定変更の禁止。 ・OSのバージョンアップの禁止。 ・アプリケーションのインストール及びアンインストールの禁止。 ・IRB資料閲覧以外のホームページの閲覧及びe-mail送信の禁止。 ※下線部削除	別紙5	2. 禁止事項	<ul style="list-style-type: none"> ・閲覧端末へのIRB審査資料のダウンロード、印刷及びe-mailでの資料転送、外部メモリなどによる閲覧端末外への資料の持ち出し。 ・審査資料の閲覧以外の端末の利用。 ・機密文書に当たるため、公共の場など第三者に見られる可能性がある場所での閲覧。 ・個人での設定変更。 ・OSのバージョンアップ。 ・アプリケーションのインストール及びアンインストール。 	記載整備の為
別紙5	3. 注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・閲覧端末の設定の変更は必要に応じて事務局で対応すること。 ・閲覧用端末及び付属品に関しては、各個人で適切に管理すること。 ※下線部削除	別紙5	3. 注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・閲覧端末の設定変更は、必要に応じてIRB事務局で対応すること。 ・閲覧端末及び付属品に関しては、各個人で適切に管理し、<u>IRB委員の退任時に全て返却すること。</u> ・パスワードは、<u>他人に知らせないようにすること。</u> ※下線部追記・変更	記載整備の為
別紙5	4. 緊急の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・故障、紛失、盗難等が発生した場合、端末ロックやデータ消去を行うため、直ちに事務局まで連絡すること。 ※下線部削除	別紙5	4. 緊急の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・故障、紛失、盗難等が発生した場合、端末ロックやデータ消去を行うため、直ちにIRB事務局へ連絡すること。 ※下線部追記・変更	記載整備の為

※記載整備等、軽微な変更は除く

以上