

小倉記念病院

治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書

1. 目的

本補遺は、「小倉記念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）への審査資料の配付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「moreNOTE」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」の管理は総務課が行うものとする。
- ・治験審査委員会事務局（以下、「事務局」という）は「iPad」を各委員へ治験審査委員会の開催毎に配付するものとし、都度回収を行う。

③電子資料の提供方法

- ・事務局は「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の内容を確認し、必要に応じて審査に適するように編集し審査資料を作成する。
- ・審査資料のファイル形式は改変不可な PDF とする。
- ・事務局は院内イントラネット経由で総務課へ審査資料を提出し、「moreNOTE」へのアップロードを依頼する。
- ・事務局は治験審査委員会開催の 1 週間前を目途に各委員へ「moreNOTE」へ審査資料をアップロードした旨の通知を行う。
- ・委員は必要に応じて総務課が承認した自身の端末に「moreNOTE」アプリをダウンロードする。アプリのダウンロードができない端末を有する委員へは「moreNOTE」アプリがダウンロードされた「iPad」を手渡し、あるいは配達の記録が残る方法で配付を行う。
- ・委員は「iPad」あるいは自身の端末より「moreNOTE」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、事務局が配付した「iPad」を使用して審査資料を閲覧し、審査を行う。ただし、審査に必要または電子資料として不適と考えられるものや、システム及びタブレット端末の不具合等、事務局がやむを得ないと判断した場合は紙媒体での審査を行う。

・ 電子資料を提供した後に新たに提供する資料は、紙媒体での審査もできるものとする。

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、事務局は、委員に対して必要な知識及び技能を周知するための教育を行い、委員より問い合わせがあった場合は適切な対応を行う。

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

6. 「moreNOTE」のセキュリティについて

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

* 情報セキュリティ基本方針 <https://www.fsi.co.jp/csr/cus/security.html>

・ ログイン時の Username 及びパスワードを発行、本人のみログイン可

・ ダウンロード制限（端末のローカルへのダウンロード及び印刷不可）

・ 一定時間経過後に自動ログアウト設定

7. 「iPad」のセキュリティについて

・ 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、スクリーンキャプチャ等の情報漏えいの要因になり得る機能を制限）

・ 編集・コピー等不可

・ 「iPad」本体に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

・ 「iPad」：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)

・ 「moreNOTE」：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

電磁的審査資料について、該当する治験審査委員会の開催日を起点として、1 週間前から治験審査委員会開催週の週末までの間「moreNOTE」

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、総務課は直ちにホームサーバより電磁的審査資料を削除する。

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。

③「iPad」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。
- ・事務局は直ちに総務課へ連絡する。
- ・総務課は、「moreNOTE」上の審査資料を削除し、紛失した「iPad」からのアクセス制限の実施を情報システム課へ依頼する。
- ・情報システム課は、速やかに適切な処置を行う。

9. その他

・本手順書の例外となるような事例については、治験依頼者との協議により、その都度、対応方法を検討する。

附則 本手順書は令和6年4月10日施行する。（第1.0版）

北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
小倉記念病院
院長 腰地孝昭

