

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
治験・臨床研究審査委員会 I T 化に
係る業務手順書

西暦 2021 年 7 月 1 日
院長 佐藤 公治

目 次

第1章 審議資料の電子媒体による運用	
第1条 目的と適用範囲	2
第2条 原則	2
第2章 語句の定義と実施体制	
第3条 語句の定義	2
第4条 責任者・担当者の役割	2
第5条 実施体制	3
第3章 機器及びソフトウェアの管理	
第6条 電子資料を提供するための機器及びソフトウェア	3
第4章 閲覧可能な期間・場所	
第7条 閲覧可能な期間・場所	3
第5章 利用者の要件	
第8条 利用者の要件	3
第9条 教育訓練	3
第6章 記録の保存等	
第10条 保存文書	4
第7章 その他	
第11条 雑則	4
第12条 手順書の改訂	4

第1章 審議資料の電子媒体による運用

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院治験・臨床研究審査委員会における治験等の審査に係る業務手順書」（以下、「治験・臨床研究審査委員会業務手順書」という。）に基づき、治験・臨床研究審査委員会において電子化された審査資料（以下、「電子資料」という。）を閲覧する際の実施体制と閲覧方法に関する必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器の治験及び製造販売後臨床試験の治験・臨床研究審査委員会における電子資料閲覧に対して適用する。

(原則)

第2条 治験・臨床研究審査委員会の審議に使用する電子資料は、審査資料原本との同一性、見読性、保存性、機密性を確保する

- 2 保存義務のある情報の保存については、治験・臨床研究審査委員会における治験等の審査に係る業務手順書に則り保存する。
- 3 電子資料は、治験・臨床研究審査委員会関連業務のみに使用するものとし、他の業務に使用しない。

第2章 語句の定義と実施体制

(語句の定義)

第3条 本手順書で用いる語句の定義は、次の通りとする。

電子資料管理責任者	電子資料を厳重に管理する責任者。治験事務局長がこれにあたる。
電子資料運用責任者	電子資料管理責任者のもと、電子資料を本規定に基づいて運用する責任者。臨床研究管理室長がこれにあたる。
電子資料運用担当者	電子資料運用責任者のもと、電子資料を本規定に基づいて運用する担当者。臨床研究管理室担当者がこれにあたる。
電子資料利用者	電子資料を電子的に閲覧する者。治験事務局員及び治験・臨床研究審査委員会委員がこれにあたる

(責任者・担当者の役割)

第4条 電子資料管理責任者は、治験・臨床研究審査委員会で使用する電子資料の管理・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子資料運用責任者を監督する。

- 2 電子資料運用責任者は、以下の任務を行う。
 - (1) 本手順書に従って、治験・臨床研究審査委員会の電子資料での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに電子資料管理責任者に報告するとともに必要な是正措置を講じる。
 - (2) 治験・臨床研究審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。
 - (3) 治験事務局員、また治験・臨床研究審査委員会委員に対して、電子資料の安全な運用に必要な知識及び技能を周知する。
 - (4) コンピュータ・ウィルス及び不正アクセス対策を講じる。
- 3 電子資料運用担当者は、以下の任務を行う。
 - (1) 本手順書に従って、電子資料運用責任者から運用方法及び電子資料の適正な取り

扱いについて説明を受けなければならない。

- (2) 本手順書に相違するなど運用に問題または疑義が生じた場合、あるいは問題が生じる兆候を発見した場合は直ちに電子資料運用責任者に報告しなければならない。

(実施体制)

第5条 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）及び医師主導治験における治験責任医師（以下、「治験依頼者等」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。

- 2 治験・臨床研究審査委員会に治験の審査を依頼している医療機関（以下、「医療機関」という。）から受領した電子資料の取り扱いには十分留意し、本手順書に従って厳重に管理運用する。
- 3 治験・臨床研究審査委員会の電子資料での運用にあたっては、「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・治験審査手続における守秘義務に関する規定」を遵守し、審査を行う治験依頼者等、医療機関、及び患者個人の情報を保護する。また、コンピュータ・ウィルス、不正アクセス、及び盗難、漏えい、盗み見等に対しては必要な対策を講じる。

第3章 機器及びソフトウェアの管理

(電子資料を提供するための機器及びソフトウェア)

第6条 治験・臨床研究審査委員会委員へ電子資料を配布するための機器の運用方法については、別添1「治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアの利用手順書」を参照すること。

- 2 治験・臨床研究審査委員会委員へ電子資料を配布するための機器毎の運用方法については、別添2「治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器毎の個別手順書」を参照すること。
- 3 電子資料のフォーマットは、別添3「治験・臨床研究審査委員会における電子資料のフォーマット等の利用手順書」を参照すること。

第4章 閲覧可能な期間・場所

(閲覧可能な期間・場所)

第7条 治験・臨床研究審査委員会委員が電子資料を閲覧できる期間は、原則として治験・臨床研究審査委員会1週間前から当日までとする。

- 2 電子資料の閲覧場所は日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院内のみとし（ただし治験・臨床研究審査委員会外部委員は除く）、閲覧する際はデータが漏洩しないよう細心の注意を払う。

第5章 利用者の要件

(利用者の要件)

第8条 電子資料利用者は、以下の要件を全て満たす者とする。

- (1) 治験事務局員、治験・臨床研究審査委員会委員であること
- (2) 本手順書の内容を理解した者
- (3) 守秘義務に関する誓約書を院長へ提出した者
- (4) 閲覧用機器・ソフトウェアの操作トレーニングを受けた者

(教育訓練)

第9条 電子資料利用者は、機器による電子資料閲覧を実施するまでに、守秘義務の内容、情報漏えいを防止するための考え方、運用方法の内容、機器及びソフトウェアの適切な操作方法、禁止事項に関する教育を受講し、その内容を理解しなければならない。電子資料運用責任者は、トレーニング記録を作成し、電子資料利用者はトレーニング記録に署名し、電子資料運用責任者はトレーニング記録を確認する。

第6章 記録の保存等

(保存文書)

第10条 以下の文書を保存する。

- (1) 守秘義務に関する誓約書
- (2) トレーニング記録

第7章 その他

(雑則)

第11条 本手順書に定めのない電子資料の運用及び安全性の確保について必要な事項は、電子資料管理責任者が別に定める。

- 別添1 治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器の利用手順書
- 別添2 治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器毎の個別手順書
- 別添3 治験・臨床研究審査委員会における電子資料のフォーマット等の利用手順書

(手順書の改訂)

第12条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験・臨床研究審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

附則

- 本手順書は、平成25年7月1日から施行する。
- 本手順書は、平成26年2月25日から施行する。
- 本手順書は、平成26年4月1日から施行する。
- 本手順書は、西暦2018年4月1日から施行する。
- 本手順書は、西暦2021年7月1日から施行する。

治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアの利用手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院治験・臨床研究審査委員会 IT 化に係る業務手順書」に定める電子資料管理責任者（以下、「電子資料管理責任者」という。）が電子資料利用者に貸与する電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアを治験・臨床研究審査委員会に関する業務（以下、「本業務」という。）において使用するにあたり、遵守すべき事項等を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器の治験及び製造販売後臨床試験の治験・臨床研究審査委員会における電子資料閲覧をするすべての者に対して適用する。

(語句の定義)

- 第2条 本手順書で用いる語句の定義は、次の通りとする。

端末管理者	端末を厳重に管理する責任者。電子資料管理責任者である治験事務局長がこれにあたる。
端末運用責任者	電子資料管理責任者のもと、端末を本規定に基づいて運用する責任者。電子資料運用責任者である臨床研究管理室長がこれにあたる。
端末運用担当者	電子資料運用責任者のもと、端末を本規定に基づいて運用する担当者。電子資料運用担当者である臨床研究管理室担当者がこれにあたる。
端末利用者	電子資料を端末で電子的に閲覧する者。治験事務局員及び治験・臨床研究審査委員会審査委員がこれにあたる

(責任者・担当者の役割)

- 第3条 電子資料管理責任者は、治験・臨床研究審査委員会で使用する端末の管理・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端末運用責任者を監督する。
- 2 端末運用責任者は、以下の任務を行う。また自らの管理の下に端末運用担当者に任務を分担させることができる。
- (1) 本手順書に従って、治験・臨床研究審査委員会の電子資料での運用を円滑に行い、運用に問題が生じた場合は、速やかに電子資料管理責任者に報告するとともに必要な是正措置を講じること。
 - (2) 端末管理者が貸与した端末の個体管理を行うこと。
 - (3) 端末利用者に対し、本手順書に従って端末を使用させること。
 - (4) 端末の使用が適切でないと感じた利用者には使用を禁止すること。
 - (5) コンピュータ・ウイルス及び不正アクセス、盗難、漏えい、盗み見への対策を講じること。
 - (6) ソフトウェアに異常がないかどうかを定期的に検査すること。
- 3 端末利用者は、次に掲げる事項を誠実に遵守しなければならない。
- (1) 本手順書に相違するなど運用に問題または疑義が生じた場合、あるいは問題が生じる兆候を発見した場合は直ちに端末運用責任者に報告すること。

- (2) 端末を丁寧に使用し、破損、汚れ、紛失、盗難等の事態が生じないようにすること。
- (3) 不正アクセス行為の禁止等の関係法令、著作権法、その他の関係法令及び本手順書を遵守すること。

(禁止事項)

第5条 端末利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。

- (1) 端末を当該業務以外の目的で使用すること（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信、端末管理者から指定のないアプリケーション等の利用を禁止）。
- (2) 端末に保存されたデータ（送受信した電子メール・添付ファイルを含む）を消去、及び業務上必要性がない第三者に閲覧若しくは提供すること。
- (3) 端末管理者の許可を得ることなく、端末のオペレーションシステムを変更・更新すること。
- (4) 端末管理者の許可を得ることなく、端末の本体を改造若しくは分解したり、ネットワーク接続設定の変更をすること。
- (5) 端末管理者から貸与された端末以外の端末を当該業務で使用すること。
- (6) 当該業務終了後、端末を持ち帰ること。

(セキュリティ対策)

第6条 貸与する端末及びソフトウェアには、個別にID及びパスワードの設定を必須とする。

- 2 端末利用者は端末の使用に必要なID及びパスワードの管理を各自の責任を持っておこない、故意・過失を問わずそれらを第三者に漏洩してはならない。

(データ管理)

第7条 第2条で規定された者は、端末に保存されたデータが医療機関外（ただし、治験・臨床研究審査委員会外部委員を除く）に漏洩しないよう最新の注意を払うと共に、適切な方法でデータ管理しなければならない。

- 2 ソフトウェアから端末に保存されたデータは、事前配布の後、治験・臨床研究審査委員会開催日を過ぎた時点で端末から自動消去されなければならない。
- 3 端末を事前配布した日から治験・臨床研究審査委員会開催前までに発生した追加資料及び差し替え資料については、電子データによる端末への配布は行わず、紙資料による当日配布とする。

(データの引継ぎ)

第8条 端末利用者は、異動、休暇、休職または退職等で担当者変更する場合は、端末管理者に報告の上、端末を速やかに返還しなければならない。

(モニタリング等)

第9条 端末管理者が必要と判断した場合は、端末利用者の同意がなくとも端末に保存された全てのデータの内容を確認し、必要に応じて端末を端末管理者へ返還させ、管理下に置くことができる。

(報告義務)

第10条 端末利用者は、次に掲げる場合には直ちに端末管理者に報告し、その指示に従わなければならない。

- (1) 端末を破損、紛失した時、または盗難の被害に遭ったとき。
- (2) パスワードが第三者に漏洩した可能性があるとき。
- (3) 端末が正常に作動しなくなったとき。
- (4) データの改竄、抹消、不正使用、無権限者のアクセス、ウィルスの侵入等、またはそれらの恐れのある事実を発見したとき。

(誓約書)

第11条 端末利用者は別途定める様式により、守秘義務に関する誓約書を院長に対し提出しなければならない。

(改訂)

第12条 治験・臨床研究審査委員会 IT化に係る業務手順書の改訂の際、治験・臨床研究審査委員会にて報告をし、承認を得る。

(附則)

本手順書は平成25年7月1日から実施する。

本手順書は平成26年2月25日から実施する。

本手順書は平成26年4月1日から施行する。

本手順書は西暦2018年4月1日から施行する。

本手順書は西暦2021年7月1日から施行する。

治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器毎の個別手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアの利用手順書」に定める電子資料の閲覧に供する機器（以下、「端末」という。）の使用について、遵守すべき事項等を定めるものである。
- 2 本手順書は、治験・臨床研究審査委員会における電子資料閲覧をするすべての者に対して適用する。

(使用する端末)

- 第2条 電子資料の閲覧に供する端末は、Apple 社製タブレット端末『iPad®』（ソフトウェア及び周辺機器を含む。以下「iPad」という。）とする。

(端末の付与)

- 第3条 「治験・臨床研究審査委員会における IT 化に関する業務手順書」の定める電子資料管理責任者は、治験・臨床研究審査委員会委員に対して iPad を貸与する。
- 2 治験・臨床研究審査委員会委員に iPad を貸与する際には、別途定める様式により、貸与品の取り扱いについて説明し、確認のための署名を受けることとする。

(端末の設定)

- 第4条 iPad の自動ロック設定は「5分」とする。また、パスコードロックの要求は15分後とし、適切なパスコードを運用責任者が設定するものとする。
- 2 治験・臨床研究審査委員会で審議する上で、新規のアプリケーションをインストールする必要性が生じた場合には、端末管理者の承認のもと、端末運用責任者がインストールを行うものとする。
- 3 その他、iPad を貸与されている治験・臨床研究審査委員会委員から、iPad の設定等に関わる事項について提案があった場合には、端末管理者がその必要性を判断し、端末運用責任者が設定の変更を行うものとする。

(禁止事項)

- 第5条 端末利用者は、次に掲げる事項を行ってはならない。
- (1) 端末管理者の許可を得ることなく、端末のオペレーションシステム及びソフトウェアをインストール、変更、更新すること。
 - (2) 個人で使用しているコンピュータに USB ケーブルなどで連結させ、Apple 社製アプリケーション・コンテンツ管理ソフト『iTunes®』（以下、「iTunes」という。）と同期設定を行うこと。
 - (3) 端末画面を撮影したり、プリントスクリーン等の機能で画面を画像保存すること。

(改訂)

第6条 治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器毎の個別手順書の改訂の際、
治験・臨床研究審査委員会にて報告し承認を得る。

(附則)

本手順書は平成25年7月1日から実施する。

本手順書は平成26年4月1日から実施する。

治験・臨床研究審査委員会における電子資料のフォーマット等の利用手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「治験・臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアの利用規定」に定める電子資料のフォーマットについて、遵守すべき事項等を定めるものである。
- 2 本手順書は、治験・臨床研究審査委員会において電子資料閲覧をするすべての者に対して適用する。

(電子資料のフォーマット)

- 第2条 治験・臨床研究審査委員会における審議資料のうち電子的に閲覧するための資料（以下、「電子資料」という。）のフォーマットはPDF形式（Portable Document Format）とする。
- 2 PDFデータのバージョンはISO 32000-1:2008 PDF 1.7 またはISO 19005-1:2005 PDF/A-1 とする。
- 3 PDFデータの解像度は100～300dpiの範囲とする。
- 4 PDFデータは改変不能、かつ複製不能な形式にした上で、Zipファイル形式に圧縮し、パスワードを設定したものを提供すること。その際、パスワードは半角英数字混在で4文字以上とする。

(電子資料のファイル名)

- 第3条 治験・臨床研究審査委員会に電子資料を提供する場合には、ファイル名は以下に則りつけるものとする。
- (1) ファイル名は「(課題の整理番号) - (審査種別番号) - (データ名) - (報告日) .pdf」とするが、予め治験依頼者と治験事務局が協議の上で決定することができる。
- (2) 「課題の整理番号」及び「審査種別番号」は、別に定めることとする。

(電子資料管理責任者の責務)

- 第4条 電子資料管理責任者が、治験依頼者から電子資料を受領する際、または紙資料をスキャニングしてPDF化する際は、当該PDFファイルが改竄不能な状態であるか監査をし、改竄防止に努めなければならない。

(電子資料の品質)

- 第5条 治験依頼者等がPDF形式の電子資料を作成する際は、見読性に十分留意する。

(電子資料の授受)

- 第6条 治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じとする。）及び、医師主導治験における治験責任医師（以下、「治験依頼者等」という。）からの資料の提供については、事務局が定めた媒体を使用する。USB等は原則としてこれを認めない。

(改訂)

第7条 治験・臨床研究審査委員会におけるIT化に係る業務手順書の改訂の際、治験・臨床研究審査委員会にて報告し承認を得る。

(附則)

本手順書は平成25年7月1日から実施する。

本手順書は平成26年4月1日から実施する。

本手順書は西暦2021年7月1日から実施する。