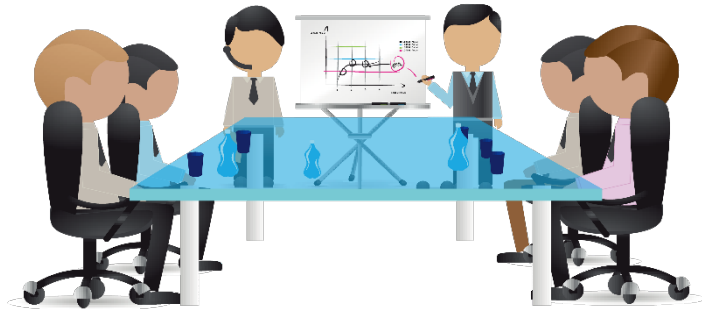


徳洲会グループ共同治験審査委員会 電子化についての説明資料及びQ&A



徳洲会グループ共同治験審査委員会事務局

SOP及びマニュアル

■徳洲会グループ共同治験審査委員会 審査資料電子化における 標準業務手順書(電子SOP)

→院長 承認

電子資料活用に関して適正な管理・運用を図るために標準業務手順を定めている

■徳洲会グループ共同治験審査委員会 審査資料電子化に関する 運用マニュアル

→IRB事務局長 承認

電子SOPの活用に関して、必要な事項を詳細に定めたもの

→上記につきましてはホームページ(<http://www.mirai-iryo.com/>)に公開しております

実務マニュアル

また、更に詳細な実務マニュアルとして、以下があります。

- (運用マニュアル)別添1 ファイル名について
- (運用マニュアル)別添2 タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書
- 確認表(初期設定確認表、資料取り込み及び削除確認表)
- 設定マニュアル
 - ・1.タブレット設定手順
 - ・2.資料移管手順
 - ・3.適正化作業手順
 - ・4.電子資料削除手順

管理体制

Q 電子資料に関する責任者、担当者について、どのような体制になっていますか。

A 管理体制は下記のとおりとなっております。

- IRB事務局長：共同IRB審査に使用する電子資料の管理・運用の統括
- 運用責任者：実務担当者がその職務を遂行していることを監督する責務、
委員および実務担当者の教育、電子資料の管理責務、
機器管理方法の決定
- 実務担当者：治験依頼者等からの電磁的記録の受領、破棄等の実務

電子資料の管理方法

Q 電子資料の使用方法は。

A 電子資料はIRB委員への配付資料としてのみ使用します。
GCPで定められている保管資料は、別途、治験依頼者が提供する、「電子資料と同一内容の紙資料」としています。
電子資料は担当者が端末に取り込み、IRB委員へ配布します。IRB終了後はタブレット端末を回収し、電子資料を削除します。

マニュアル: 2.基本方針(2)、4.(5)共同IRB委員への電子資料の提供について②、
7.タブレット端末の回収

電子資料の管理方法

Q 電子資料の削除について、どのように行っていますか。

A 受領した電子資料をIRB事務局共有フォルダへ移管後、資料添付されているe-メールの削除、DVD-R等の返却または、シュレッダー破棄により削除します。共同IRB終了後、作業を行ったパーソナルコンピュータ上及びタブレット端末に保管された電子資料を削除し、詳細は別に定める設定マニュアルに従い、「資料取り込み及び削除確認表」に記録を残します。

審査資料の原本について

Q 原本は紙ですか。

A 審査資料としての原本は、紙資料になります。
紙資料と同一の内容の電子資料の提供をお願いしています。

セキュリティについて

Q 未来医療研究センターのネットワークについて教えてください。

A インターネットと内部のネットワークの間にUTM(FortiGate)を設置し、外部からのセキュリティの脅威と内部からの情報漏えいの両方を防いでいます。利用するPCには社内で統一のアンチウイルスソフト(ウィルスバスタークラウド)を使用。インターネットに接続されていれば、随時、自動的にパターンファイルが更新されます。

セキュリティについて

Q 必要なユーザーのみが対象電子資料へアクセスできるようにIDやパスワードなどで管理されていますか。

A 社内設置のストレージへアクセスする際は、ID/パスワードによるユーザー認証を行っています。

対象フォルダへのアクセス権限を、管理者がユーザー単位で管理しており、許可された担当者以外は当該フォルダにアクセスできない設定となっています。

セキュリティについて

Q タブレット端末にて配布する電子資料(PDF)には、パスワードによるセキュリティを施していますか。

A パスワードによるセキュリティを施しています。(資料パスワードは8ケタ以上)
また、暗証コードの管理には十分な注意を払っています。

- ・資料閲覧時のパスワードはIRB委員及び担当者のみ伝達。
- ・機能制限パスコードは担当者のみ伝達

マニュアル:6.(4)暗証コードの管理について

セキュリティについて

Q タブレット端末の情報漏えいに対する対策はとられていますか。

- A
- タブレット端末は、初期設定以降は常にWi-FiをOFFにし、外部ネットワークと遮断しています。(初期設定時には資料は入っていない)
 - タブレット端末は、資料閲覧以外の機能は使用できないように設定しています。
 - その他、担当者やIRB委員の遵守事項等については運用面で補完し、全てマニュアルに定めています。

SOP :5.5治験審査委員会への資料の提供

マニュアル:3.管理体制(3)実務担当者の職務③3)、5.タブレット端末の設定についての取り決め、
6.タブレット端末の利用についての取り決め

セキュリティについて

Q タブレット端末の盗難・紛失等時に対する対策はとられていますか。

- A
- タブレット端末にて配布する電子資料には、全てパスワードによるセキュリティを施しています。
 - インターネットに接続できない設定となっておりますが、万が一、紛失や盗難等にあい、悪意をもってインターネットに接続された場合、「位置情報サービス」および「iPadを探す」の機能を利用することで、遠隔から当該端末の追跡およびデータの削除を行います。

教育について

Q 電子資料を用いた審査の運用について、教育等実施していますか。

A ■ 電子SOPおよびマニュアルを実務担当者及びIRB委員へ配布し、運用担当者より必要な知識及び技能のレクチャーおよびトレーニングを実施しています。
■ 担当者およびIRB委員の学習日、学習内容について、記録を残しています。

SOP :5.6 審査資料の電子化に関する教育、
マニュアル:3.(2)②運用責任者3)

電子資料のご提供について

Q 電子資料の授受に関する取り決めはありますか。

A ■ e-メールによる交付、DVD-R等による交付、依頼者システムを用いた交付のいずれでも承ります。審議資料のファイル名については、紙資料と同様の並び順になるよう、別途お渡しするファイル名についてにならって、番号を付してください。

■ カット・ドゥ・スクエアについては、現在準備中です。準備が整いましたら、改めてご連絡いたします。

■ ファイル結合の操作を行いますので、PDFファイルにパスワードをかけていただいた場合は、別途、パスワードをお知らせください。

SOP :5.3 電子資料の受領

マニュアル:4.(2) 電子資料の受領