

事務局の苦勞を解消する IRB電子化システムの現状



北里大学北里研究所病院

臨床試験部

渡邊 達也

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

どの部分を電子化したいのかを明確に

① 依頼者からもらう資料を電子化したい？



依頼者の協力！

② IRBの審査資料を電子化したい？



乗り越えるべき壁

③ 保存資料を電子化したい？

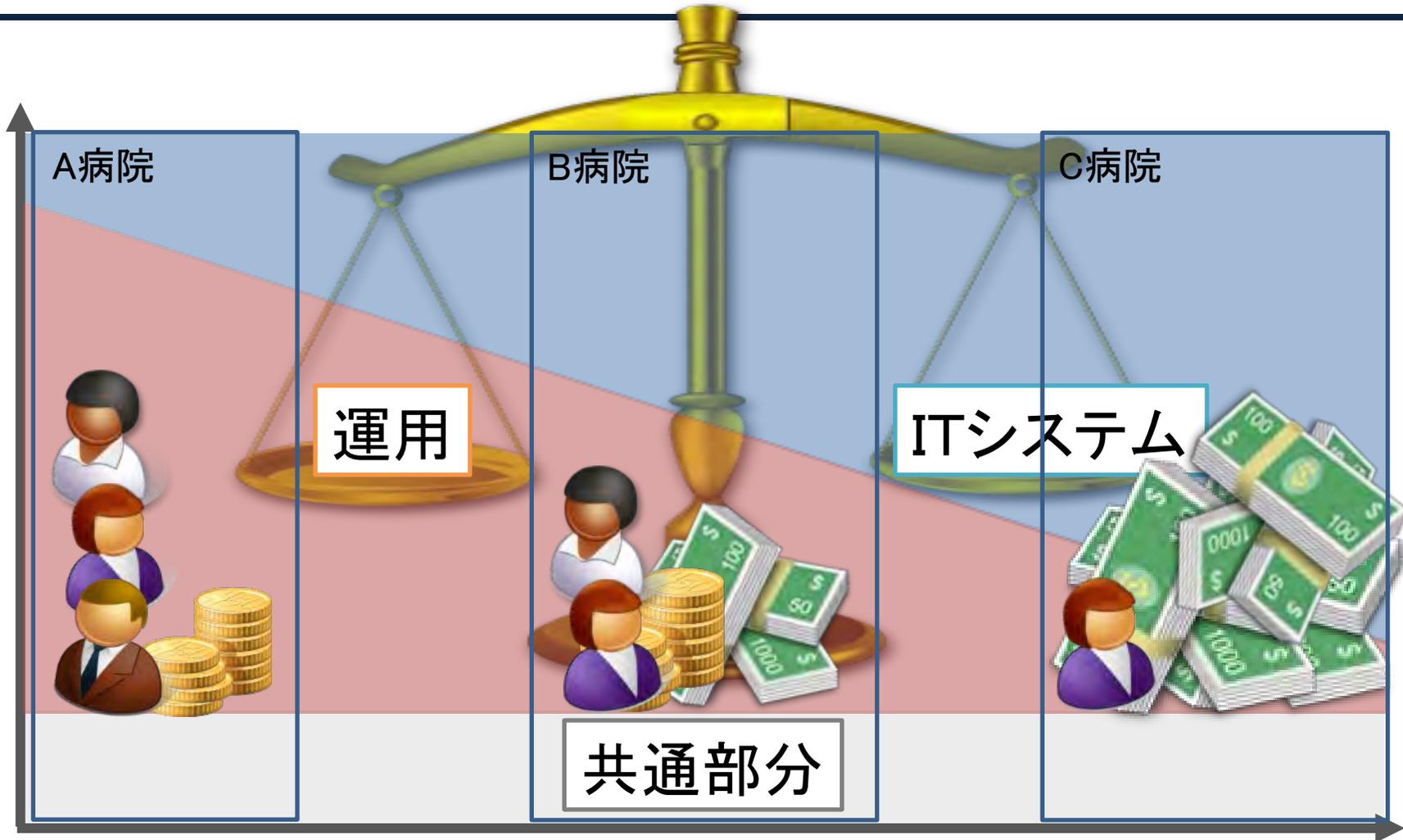


将来的に達成！

IRB資料電子化における基本的な考え方

- IRB資料の電子化といっても“ITシステム化ありき”ではない
 - 管理台帳、チェックシート等“アナログツール”の活用
 - クラウドサーバがなくてもCD-R
 - 閲覧はタブレット端末でなくノートPC
- 100%電子化を目指さなくても良い
 - まず継続資料のみを電子化するなど出来るところから
 - 紙の方が見やすいものもある
- 適切に閲覧および審査が出来ることが大前提

全体のイメージ



- ・パスワード制限
- ・編集/コピーの禁止
- …等

方策①案

PDF作成ソフトを導入



電子ファイルの受領

- ・PDFファイルを「CD-R」や「通常のE-mail+PW」で受領する
- ・電子媒体を提供出来なければ紙媒体も可能とする

資料の取りまとめ

- ・紙媒体を電子化する
- ・各社から受領したPDFファイルを制限をかけて一つに取りまとめる
 - ・パスワード制限
 - ・編集/コピーの禁止
- ・読み取り専用のファイル

IRB委員への提出

取りまとめたCD-R等を追跡可能な方法でIRB委員へ送付
(内部委員には内部サーバ経由で配布も可能)

事前レビュー

- ・PCで閲覧

審議

- ・PCで閲覧
- ・当日資料は紙媒体で配布
- ・その他、紙資料の方が適しているものは紙資料を用意しておく

消去

- ・CD-Rを回収し破棄する

その他

- ・手順書、チェックシートの作成
- ・守秘義務契約
- ・誓約書



方策②案

- ・プリントスクリーンの禁止
- ・指定した特定端末でのみ閲覧可能
- ・自動削除(閲覧日時制限)
- ・アクセスログ
- …等

【ファイル暗号化とアクセス管理の可能】なシステムを導入



電子ファイルの受領

- ・PDFファイルを「CD-R」や「通常のE-mail+PW」で受領する
- ・電子媒体を提供出来なければ紙媒体も可能とする

資料の取りまとめ

- ・紙媒体を電子化する
- ・特定の端末でしか閲覧できないシステムでセキュリティを確保する
 - ・パスワード制限、編集/コピーの禁止
 - ・プリントスクリーンの禁止
 - ・指定した特定端末でのみ閲覧可能

IRB委員への提出

- ・特定の端末でしか閲覧できないシステムを介して送信(E-mailでOK)

事前レビュー

- ・PCで閲覧(特定端末)

審議

- ・PCで閲覧(特定端末)
- ・当日資料は紙媒体で配布
- ・その他、紙資料の方が適しているものは紙資料を用意しておく

消去

- ・自動削除(閲覧日時制限)

その他

- ・手順書、チェックシートの作成
- ・守秘義務契約
- ・誓約書



方策③案

- ・セキュアなサーバにファイル保管(内部/外部サーバ)
- ・サーバ上で資料管理
- ・タブレット型端末で閲覧/書き込み(専用アプリ)
- ・自動削除(閲覧日時制限)
- …等

【医療機関-IRB委員間】で利用可能なシステムを導入



電子ファイルの受領

- ・PDFファイルを「CD-R」や「通常のE-mail+PW」で受領する
- ・電子媒体を提供出来なければ紙媒体も可能とする

資料の取りまとめ

- ・紙媒体を電子化する
- ・セキュアなシステムに電子ファイルをアップロード(内部サーバ/外部サーバ)
- ・資料の管理もシステム上で可能
- ・アップロードするPDFに直接セキュリティ設定をしなくてもOK

IRB委員への提出

- ・設定した時間に自動配信
- ・サーバにあるファイルを見に行く(常時接続)
- ・サーバからファイルを専用端末にダウンロード

事前レビュー

- ・タブレット型端末で閲覧/書き込み
- ・専用のアプリケーションを導入で端末のセキュリティ確保

審議

- ・タブレット型端末で閲覧/書き込み
- ・当日資料も委員会直前に配信可能
- ・その他、紙資料の方が適しているものは紙資料を用意しておく

消去

- ・自動削除(閲覧日時制限)

その他

- ・手順書、チェックシートの作成
- ・守秘義務契約
- ・誓約書



方策④案

- ・セキュアなサーバにファイル保管(外部サーバ:依頼者と共有)
- ・サーバ上で資料管理
- ・タブレット型端末で閲覧/書き込み(専用アプリ)
- ・自動削除(閲覧日時制限)
- ・…等

【依頼者-医療機関-IRB委員間】で利用可能なクラウドサーバ対応システム



電子ファイルの受領

・依頼者-医療機関間で共有されたセキュアなクラウドサーバを介して資料を受領(紙媒体資料は原則なし)

資料の取りまとめ

・セキュアなクラウドサーバー上で資料の取りまとめ
 ・資料の管理もシステム上で可能
 ・アップロードするPDFに直接セキュリティ設定をしなくてもOK
 ・依頼者と資料を共有しているため手間が少ない



IRB委員への提出

・設定した時間に自動配信
 ・サーバにあるファイルを見に行く(常時接続)
 ・サーバからファイルを専用端末にダウンロード

事前レビュー

・タブレット型端末で閲覧/書き込み
 ・専用のアプリケーションを導入で端末のセキュリティ確保



審議

・タブレット型端末で閲覧/書き込み
 ・当日資料も委員会直前に配信可能
 ・その他、紙資料の方が適しているものは紙資料を用意しておく

消去

・自動削除

その他

・手順書、チェックシートの作成
 ・機密情報契約書
 ・誓約書



①案
PDF作成ソフト

②案
暗号化/アクセス管理

③案
医療機関-IRB

④案
依頼者-医療機関-IRB

依頼者
資料提供

電子/紙

電子/紙

電子/紙

電子

医療機関
取りまとめ

簡易セキュリティ

専用システムでより
強固なセキュリティ

セキュリティ確保
ファイル管理

依頼者と共有
クラウドサーバ
ファイル管理

IRB
閲覧/審議

特定のPC

専用アプリ

IRB委員と共有
専用アプリ

医療機関
廃棄

手動削除

自動削除

自動削除

自動削除



どのようなシステムを入れても

