

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅰ種～第Ⅳ種**

**新型コロナウイルス感染症患者を対象とした研究の
署名済み同意文書等の電子化**

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

目的

新型コロナウイルス感染症患者を対象とする医学系研究、臨床研究法上の臨床研究において、新型コロナウイルス感染症の影響により研究計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合の手順を緊急的に定める。

適用範囲

新型コロナウイルス感染症で東北大学病院 ICU および東 15 階新型コロナ病棟に入院している患者を対象とする医学系研究、臨床研究法上の臨床研究において、インフォームド・コンセントのための署名済み同意文書等を電子化し、電子化した同意文書等を原本として取扱う場合の手順は本 SOP に従う。

過去の試料・情報のみを扱う研究は、本手順書による対応を必須としない。

同意文書等の取扱いは、「東 15 階 COVID 専用病棟運用マニュアル Ver.1、第 2 章 基本的なルール、9. 患者に渡す書類の原本保存方法」の記載内容を優先する。

同意文書等の電子化に当たっては、個人情報保護に加えて、電子化した同意文書の真正性、見読性、保存性の確保が必要となることから、本手順は以下の規制要件に沿った手順としている。

規制要件

- 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年 3 月 25 日、厚生労働省令第 44 号）
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版（平成29年5月、厚生労働省）
- 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（平成17年4月1日、薬食発第0401022号）
- 「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」の一部改正について（平成26年7月1日、審査管理課事務連絡）
- 治験における同意文書の保存に関する取扱いについて（令和 2 年 4 月 7 日、審査管理課事務連絡）

1. 電子化の手順

- (1) 研究者等は、説明・同意文書（紙媒体）を用いた患者への説明後、患者が署名・日付記入した同意文書（紙媒体）を含むすべての書類（紙媒体）を、タブレット端末（ポケットチャート※）を用いて写真撮影して電子化し、診療録に取り込む。
- (2) 研究者等は、同意文書（紙媒体）を含むすべての書類（紙媒体）を、そのまま患者に渡す。
- (3) 研究者等は、患者に同意文書（紙媒体）を渡し、保管するよう説明する。
- (4) 研究者等は、病院の感染対策マニュアル ※※に従い、説明・同意文書（紙媒体）等、すべての書類を汚染区域内から清潔区域に持ち出さない。

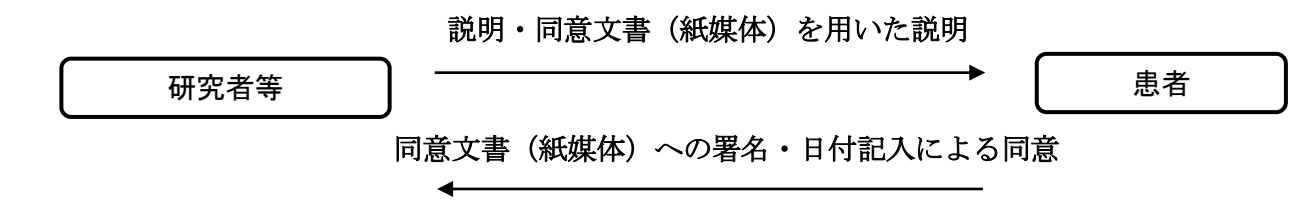
※ポケットチャート

：FUJITSU ヘルスケアソリューション HOPE PocketChart（ホープ ポケットチャート）

※※病院の感染対策マニュアル

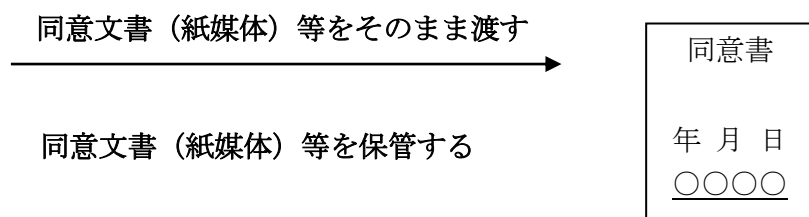
：東 15 階 COVID 専用病棟運用マニュアル Ver.1、第 2 章 基本的なルール、9. 患者に渡す書類の
 原本保存方法

同意文書電子化のフロー



患者が署名・日付記入した同意文書（紙媒体）等を写真撮影して電子化し、診療録に取り込む。

※説明・同意文書（紙媒体）等、すべての書類を汚染区域内から清潔区域に持ち出さない。



2. セキュリティ・電子化システムの信頼性の確保

- (1) 研究者等は、病院が許可したタブレット端末を使用する。
- (2) タブレット端末は、HTML による画面表示を行うことで、端末内部にデータを残さない仕様とする。
- (3) 電子化システムは、CSV(Computerized System Validation)により信頼性が担保された製品を用いる。

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2020 年 5 月 8 日	新規制定