

電磁的記録による治験手続標準業務手順書

制定 2017年11月15日

改訂 2020年4月22日

1 目的

本手順書は、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」(以下、「CtDoS2」という)を用いて治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領及び保管する場合の手順を定める。

2 電子原本の定義

CtDoS2 電子原本管理機能上へ登録し、作成者もしくは受領者の承認(電子署名(以下、CtDoS2 承認という))を得たものを電子原本とする。紙媒体での保管はしない。

3 適用範囲

3.1 適用範囲の原則

CtDoS2 のシステム稼働は、公益社団法人日本医師会治験促進センターの提供する範囲とする。CtDoS2 上の電子原本の担保は、CtDoS2 の機能にて実現される範囲とする。

3.2 本手順書の適用となる範囲

3.2.1 治験関連文書の作成および交付

3.2.2 治験関連文書の受領および保管

3.2.3 治験関連文書の破棄

3.3 本手順書の適用となる治験関連文書

3.3.1 「統一書式通知」で規定される書式

3.3.2 統一書式に添付される資料

3.3.3 「その他文書」(*)

3.3.4 その他文書に添付される資料

(*) その他文書：電磁的記録の授受を目的として CtDoS2 において作成できる統一書式以外の書式

4 本手順書の適用外となる治験関連文書

4.1 署名が求められる以下の文書

- 治験実施計画書の合意を証するための記録
- 契約書
- 同意文書
- 症例報告書

4.2 統一書式および「その他文書」に添付されていないすべての文書

4.3 その他紙を原本とするもの

5 電磁的記録の作成・交付・受領・保管の文書取扱い責任者と実務担当者

5.1 文書取扱い責任者

実施医療機関の長、治験審査委員会委員長および治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

5.2 業務の委譲

文書取扱い責任者は、実務担当者を定め業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責任は責任者が負う。実務担当者の任命については実務担当者任命書（別紙）を用いる。

6 文書取扱い責任者と実務担当者の CtDoS2 上の権限

6.1 電子原本管理をする者に必要なシステム権限

CtDoS2 管理者は、電子原本管理に文書を登録する者および登録した文書を承認する者には、担当者ユーザー、かつ、システム権限「保管文書使用可能」を設定し、当該試験に関連付ける。なお、担当者ユーザー（保管文書使用可能のシステム権限を付与される者）は、事前に本手順書等の内容を十分に確認し、業務を行うこととする。

6.2 権限の削除

CtDoS2 管理者は、6.1 で設定した担当者が当該業務を行わなくなった場合には、速やかにシステム権限「保管文書使用可能」の設定の解除、担当者としての関連付けの解除、ユーザー登録の削除のいずれかを行う。

7 電子原本管理への文書登録と文書の承認

7.1 当該文書の確定保存

実務担当者は CtDoS2 上で文書を作成および確定保存する。「(別紙) 実務担当者任命書」に基づき、文書取扱い責任者の確認は実務担当者が代行して行うものとする。

7.2 電子原本管理への文書登録

実務担当者は、7.1 において確定保存した文書を CtDoS2 [承認文書登録・状況確認] 画面において、「登録待ち」状態であることを確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録] をクリックし、実務担当者の ID/PWにより承認し文書登録を行う。

8 書式 8、12～15及び書式 19、20、詳細記載用書式の電子原本管理への文書登録と文書の承認

8.1 当該文書の確定保存

書式 8、12～15及び書式 19、20、詳細記載用書式の作成において、治験責任医師は、CtDoS2 上で当該文書の作成および確定保存を行う。又は、当該文書の作成および確定保存に関する指示を決定し、実務担当者に委譲する。実務担当者に委譲する場合は、責任医師の確認記録について治験依頼者と協議する。

8.2 電子原本管理への文書登録

治験責任医師は、8.1 において確定した文書の内容を確認する。実務担当者は、責任医師が確認済みであることを確認し、書式 8、12～15及び書式 19、20、詳細記載用書式について CtDoS2 [承認文書登録・状況確認] 画面において、「文書登録待ち」状態であることを確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録] をクリックし、自ら ID/PWで承認し文書登録する。

9 電子原本の交付および受領

9.1 電子原本の交付

CtDoS2 [承認文書登録・状況確認] 画面において、登録した文書が承認済みで保存されていることで交付完了とみなす。

9.2 電子原本の受領

CtDoS2 [保管文書閲覧・承認] 画面において、治験依頼者等から交付された承認文書を文書取扱い責任者又は実務担当者が [CtDoS2 承認後電子原本登録] を行うことをもって受領したとみなす。

添付文書については、当該文書の属性表示等より確認する。

9.3 交付・受領した文書（操作ログを含む）のバックアップ

バックアップは、CtDoS2 で提供される範囲で行う。

10 監査・規制当局による調査等への対応

監査、治験審査委員会および規制当局等による調査の際は、必要な電子原本を閲覧に供する。

CtDoS2 管理者は、監査、規制当局等による調査担当者を「監査者」としてユーザー登録し、閲覧が必要な期間のみ該当試験に関連付け、終了後は、ユーザーの削除を行う。

11 電子原本の保管および破棄

電磁的記録の保管期間は、試験毎の治験契約書に定める期間とする。なお、CtDoS2 内の電子原本管理機能に保管した文書は、「カット・ドゥ・スクエア利用規約」に則り保管・破棄（データ等を削除）する。

（附 則）

1. 本標準業務手順書のほか、治験文書取扱いに関しては、「大阪急性期・総合医療センター治験標準業務手順書 補遺（2016年4月1日作成）」によって行う。
2. 本標準業務手順書の施行期日は、2017年12月1日とする。

本手順書は、2017年12月1日から施行する。

本手順書は、2020年5月1日から施行する。

(別紙：実施医療機関の長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

総長 ○○ ○○

記

『電磁的記録による治験手続標準業務手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

所属	職名	氏名

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙：IRB 委員長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

治験審査委員会

委員長 ○○ ○○

記

『電磁的記録による治験手続標準業務手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

所属	職名	氏名

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙：治験責任医師用)

年 月 日

実務担当者 任命書

治験責任医師

〇〇 〇〇

記

『電磁的記録による治験手続標準業務手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者：

所属	職名	氏名

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上