

治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺

西暦 2020年2月25日（第1版）

社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院

病院長 生澤 義輔 印

目次

1.	目的.....	1
2.	電子原本の定義.....	1
3.	適用範囲.....	1
3.1	適用範囲の原則.....	1
3.2	本手順書の適用となる範囲.....	1
3.3	本手順書の適用となる治験関連文書.....	1
4.	本手順書の適用外となる治験関連文書.....	1
4.1	署名が求められる以下の文書.....	1
4.2	統一書式に添付されていないすべての文書.....	1
5.	電磁的記録の作成・交付・保管の文書取扱い責任者と実務担当者.....	1
5.1	文書取扱い責任者.....	1
5.2	業務の移譲.....	2
6.	文書取扱い責任者と実務担当者の CtDoS2 上の権限.....	2
6.1	電子原本管理をする者に必要なシステム権限.....	2
6.2	権限の削除.....	2
7.	電子原本管理への文書登録と文書の承認.....	2
7.1	当該文書の確定保存.....	2
7.2	電子原本管理への文書登録.....	2
7.3	電子原本管理に登録した文書の承認.....	2
8.	電子原本の交付および受領.....	2
8.1	電子原本の交付.....	2
8.2	電子原本の受領.....	2
8.3	2名以上の承認が必要な文書の交付と受領.....	2
8.4	未承認文書の取り扱い.....	2
8.5	交付・受領した文書（操作ログを含む）のバックアップ.....	3
9.	電磁的記録の保管破棄.....	3

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 電子原本管理に文書登録したものを電子原本とする。

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 の機能にて実現する範囲とする。

3.2 本手順書の適用となる範囲

3.2.1 実施医療機関（自ら治験を実施する者を含む）による治験関連文書の作成および交付

3.2.2 治験依頼者および治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保管

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 1～18、参考書式 1、（医）参考書式 1～18、（医）参考書式 1

（*）「統一書式通知」：新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長）

3.3.2 統一書式に添付される資料

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 統一書式に添付されていないすべての文書

5. 電磁的記録の作成・交付・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

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）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

5.2 業務の移譲

文書取扱い責任者は、文書取扱い責任者一覧表（別紙 1）に基づき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（別紙 2-1、別紙 2-2）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 管理者又はサブ管理者は、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。

6.2 権限の削除

CtDoS2 管理者又はサブ管理者は、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 上で当該文書を作成および確定保存後、文書取扱い責任者の確認を得る。

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、承認文書登録を行う。

7.3 電子原本管理に登録した文書の承認

文書取扱い責任者又は実務担当者は、CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において当該文書を選択し、証明を付与する。

8. 電子原本の交付および受領

8.1 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の承認後、提出先の担当者が添付資料を含め閲覧（ダウンロード）した旨を操作ログにおいて確認することで交付完了とみなす。

8.2 電子原本の受領

CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において、提出された承認文書を文書取扱い責任者又は実務担当者が閲覧（ダウンロード）した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。

8.3 2名以上の承認が必要な文書の交付と受領

2名以上の承認が必要な文書は、各承認以降の閲覧（ダウンロード）により交付および受領したとみなす。

8.4 未承認文書の取り扱い

CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、登録した文書であり、未承認の文書において

は、その取り扱いについて提出先と事前に協議する。

8.5 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。

9. 電磁的記録の保管破棄

電磁的記録の保管期間は、治験の実施に係る標準業務手順書および治験審査委員会標準業務手順書に定められる期間とする。CtDoS2 内の電子原本管理機能に保管した文書は、当該システム仕様上削除不可であることから、破棄に関する期日および手順を定めない。なお、CtDoS2 の仕様変更又は利用契約の解除を行う場合には、本手順書補遺の改訂を行う。