川崎医科大学附属病院

治験関連文書の電磁化に関する業務手順書

（補遺）治験審査委員会標準業務手順書
（補遺）治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書
（補遺）医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書

第１版：2022年7月1日

発効日
第１版：2022年7月1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、受領および保管する場合の手順を定める。

２．電磁的記録の定義

CtDoS2内の電子原本管理機能であるCtDoS2承認（電子原本登録および電子署名の付与）を用いて、作成者もしくは受領者により承認された文書を電磁的記録とする。

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上の電磁的記録としての担保は、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

・治験関連文書の作成および交付
・治験関連文書の受領および保管

3.3　本手順書の適用となる治験関連文書

・「統一書式通知」(*)で規定される書式
・統一書式に添付される資料
・「その他文書」(**)
・その他文書に添付される資料

(*)「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0701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、生活衛星局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長）

(**)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書式。治験依頼者が交付し治験責任医師が受領、治験依頼者が交付し実施医療機関の長が受領、治験責任医師が交付し治験依頼者が受領の３種がある。

４．本手順書の適用外となる治験関連文書

4.1　記名押印又は署名を必要とする以下の文書等

・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
・署名印影一覧表
・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　紙を原本とする文書

５．電磁的記録に関する文書取扱い責任者

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、各々が取り扱う文書の責任を負う。

5.2　実務担当者の任命による権限委譲

文書取扱い責任者は、「(別紙) 実務担当者　任命書」により任命した実務担当者へ、業務権限を委譲することができる。この場合にも、文書の取扱い責任は責任者が負う。

6．文書取扱い責任者および実務担当者へのCtDoS2上の権限の割当て

6.1　電子原本管理機能を用いて文書を電磁的記録とする者に必要なシステム権限

CtDoS2における組織管理者は、電子原本管理機能に文書を登録（承認）する者にシステム内の権限として「担当者（保管文書使用可能)」を設定し、該当試験に関連付ける。なお、「担当者（保管文書使用可能)」の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　権限の休止・削除

CtDoS2における組織管理者は、6.1で設定した担当者が当該業務を一定期間あるいは恒久的に行わなくなった場合には、速やかに「保管文書使用可能」設定の解除、試験への関連付けの解除、ユーザー登録の休止・削除のいずれかを行う。

7．電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録（承認）

【書式8、12～15、19、20、(医) 書式8、12、14、19については８章に従う。】

7.1　電磁的記録とする文書の作成（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　電磁的記録としての文書登録（承認）

文書取扱い責任者あるいは実務担当者は、CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、7.1で確定保存された文書の内容を確認し、[CtDoS2承認後電子原本登録]を行う。

8．書式8、12～15、19、20、(医) 書式8、12、14、19の電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録（承認）

8.1　電磁的記録とする文書の作成（確定保存）

書式8、12～15、19、20（医）書式8、12、14、19の作成において、治験責任医師（実務担当者を含む）は、CtDoS2上で当該文書の作成および確定保存を行う。

8.2　電磁的記録としての文書登録（承認）

治験責任医師は、CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、8.1で確定保存された文書の内容を確認し、[CtDoS2承認後電子原本登録]を行う。

9．電磁的記録の交付および受領

9.1　電磁的記録の交付

7.2および8.2をもって、電磁的記録を交付したものとする。

9.2　電磁的記録の受領

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]画面において治験依頼者等から交付された文書の内容を確認し、[CtDoS2承認後電子原本登録]を行うことをもって電磁的記録（統一書式および「その他文書」に添付される資料を含む）を受領したものとする。なお、統一書式等に添付される資料については、属性表示等より確認する。

9.3　複数の承認が必要な文書の交付と受領

複数の承認が必要な文書は、最終承認者の承認をもって交付および受領したものとする。

9.4　不要文書の取り扱い

[CtDoS2承認後電子原本登録]を行った文書のうち不要文書の取扱いについて、実施医療機関と治験依頼者とで事前に協議する。

9.5　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、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの実施する範囲とする。

10. 監査および調査への対応

CtDoS2における組織管理者は、監査および調査担当者へ該当試験に関連付けた「監査者」アカウントを発行し、電子原本管理機能に保管した文書の閲覧に供する。監査および調査終了後は、速やかに関連付けの解除またはパスワードリセットを行う。

11. 電磁的記録の保管および破棄

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、当該システム仕様上削除不可であることから、破棄に関する期日及び手順を定めない。

12. 治験関連文書の電磁化に関する教育

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、教育・研修記録を作成する。

（別紙：実施医療機関の長用）

年　　月　　日

実務担当者　任命書

○○病院
院長　○○　○○

記

『治験関連文書の電磁化に関する業務手順書』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
例）治験管理センター	主任	○○　○○
例）治験管理センター	事務局	○○　○○

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

○○病院治験審査委員会
委員長　○○　○○

記

『治験関連文書の電磁化に関する業務手順書』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
例）治験管理センター	主任	○○　○○
例）治験管理センター	事務局	○○　○○

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
○○　○○

記

『治験関連文書の電磁化に関する業務手順書』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
例）治験管理センター	CRC	○○　○○
例）株式会社SMO	治験管理部	△△　△△

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