

治験の取り扱いに関する標準業務手順書

補遺：カット・ドゥ・スクエアを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

2020年10月1日施行

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

(*)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 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責任者

5.1 文書取扱責任者

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 文書取扱責任者の権限委譲

文書取扱責任者は、臨床研究・イノベーション推進センター内に設置された治験事務局へ、業務権限を委譲することができる。この場合にも、文書の取扱責任は文書取扱責任者が負う。なお、治験事務局の構成は臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局配置表（別紙1）のとおりとする。

6 文書取扱責任者および治験事務局への 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。

6.3 治験手続きの電磁化に関する教育

CtDoS2 を用いて治験手続きを電子的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施する。本手順書の内容、CtDoS2 利用に関する教育や必要となる操作方法を受講し、教育記録（別紙2）を保管する。

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）

【原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20 およびこれらの(医)書式を含む）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）

CtDoS2 上で作成および確定保存された文書について、文書取扱責任者の確認は治験事務局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）

文書取扱責任者あるいは治験事務局は、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 原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20 およびこれらの(医)書式を含む）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）

原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20 およびこれらの(医)書式を含む）の作成において、治験責任医師（治験事務局を含む）は、CtDoS2 上で当該文書の作成を行う。

8.2 電磁的記録としての文書登録（承認）

治験責任医師は、8.1 で作成された文書を確認し、確定保存および CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において[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

文書取扱責任者又は治験事務局は、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 第二～第四承認が設定された文書の交付と受領

承認フローに第二～第四承認が設定された文書は、それぞれの CtDoS2 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り扱いについて、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、「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。

(別紙1)

臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局 配置表

年 月 日

センター長	
イノベーション創出分野長	

分野	イノベーション創出分野
部門	治験支援部門
	治験審査事務局
部門長	
補佐	
担当者	
事務	

(別紙2)

電磁的記録の取り扱いに関する教育記録

受講内容	
<input type="checkbox"/> ER/ES 指針 <input type="checkbox"/> ER/ES 指針の解説（日本 CRO 協会） <input type="checkbox"/> 治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書 補遺 <input type="checkbox"/> カット・ドゥ・スクエア利用時の基本ルール <input type="checkbox"/> カット・ドゥ・スクエア操作マニュアル <input type="checkbox"/> カット・ドゥ・スクエア操作練習 <input type="checkbox"/> カット・ドゥ・スクエア トレーニング用動画 <input type="checkbox"/>	
教育受講日	氏名