

治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書【補遺】

滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書【補遺】

滋賀医科大学医学部附属病院 治験審査委員会標準業務手順書【補遺】

第2版 作成年月日：西暦 2020年5月1日

作成：滋賀医科大学医学部附属病院

臨床研究開発センター

改訂履歴

版	作成日/承認日	施行日	改訂理由
1	2019/10/10	2019/10/10	新規作成
2	2020/5/1	2020/5/14	<ul style="list-style-type: none"> ・6.1 文書を作成する者に必要なシステム権限：7～9 項の修正に伴い、新設。 ・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）：実務担当者の役割について、実態に即した内容へ変更。実務担当者の責務を登録（承認）のみとし、文書の作成は、文書を作成する者が行うこととする。 ・8 書式 8、12～15、19、20、(医) 書式 8、12、14、19：電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録（承認）：実務担当者の役割について、実態に即した内容へ変更。文書の作成は、実務担当者ではなく、文書を作成するもの（書式 2 で了承された者）が行うこととする。 ・9.2 電磁的記録の受領・却下：システムに却下機能が追加されたことに伴い、文書等に不備がある場合の却下の手順を追加。 ・別紙 1：7～9 項の修正に伴う変更。記載整備。 ・別紙 2-1：実施医療機関の長、別紙 2-2：IRB 長用：各任命書の有効期間開始日を追記した。

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、受領並びに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 本手順書の適応となる範囲

- ・ 治験関連文書の作成および交付
- ・ 治験関連文書の受領並びに保管

3.3 本手順書の適応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
- ・ 「その他の文書」(**)
- ・ その他の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、薬生薬審発 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 本手順書の適応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

- ・ 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）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、「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、その文書の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2-1、別紙2-2、別紙2-3）」を用いる。
- 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 文書を作成する者及び治験事務局に必要なシステム権限
CtDoS2 における組織管理者又はサブ管理者は、文書を作成する者にシステム内の権限として「担当者」を設定し、該当試験に関連付ける。
 - 6.2 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又はサブ管理者は、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。
 - 6.3 権限の休止・削除
CtDoS2 における組織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）
- 7.1 電磁的記録とする文書の作成（確定保存）
文書を作成する者は CtDoS2 上で文書を作成し、文書取扱い責任者の確認後確定保存を行う。
 - 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：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、文書取扱い責任者または文書を作成する者（「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）で了承された者）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）
文書取扱い責任者は、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・却下
- 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みなす。
 - 9.2 電磁的記録の受領・却下

文書取扱い責任者、CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において、9.1 で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を受領したものとみなす。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。文書等に不備がある場合は、文書取扱い責任者又は治験事務局は、[文書却下]を行う。却下の詳細は、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とみなす。

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 電磁的記録の保管破棄

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。

11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

モニタリング、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録の閲覧に供する。

CtDoS2 における組織管理者又はサブ管理者は、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する。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。

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。また、CtDoS2 利用に関する教育を受講し、教育・研修記録を作成する。

別紙 1：文書取扱い責任者一覧表 (CtDoS2 を用いた電磁的記録に関する各文書の責任者と実務担当者の役割)

区分	該当文書	文書取扱い責任者	文書取扱い責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書	書式 4、書式 5、書式 17、書式 18、 (医) 書式 4、(医) 書式 5、(医) 書式 17、(医) 書式 18	治験審査委員会委員長	治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、IRB 委員長の指示に基づき、書式 5 又は (医) 書式 5 を交付する。
実施医療機関の長が受領又は作成する文書	書式 1～20、参考書式 1、 (医) 書式 1～20、(医) 参考書式 1、 その他文書 (依・病)、その他文書 (病)、 その他文書 (責・病)	実施医療機関の長	実施医療機関の長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、IRB 委員長および治験責任医師 (自ら治験を実施する者) から提出された文書を受領する。 実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。
治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が受領又は作成する文書	書式 1、書式 2、書式 5、書式 6、書式 10、書式 11、書式 16、書式 17、書式 18、参考書式 1、 その他文書 (依・責) その他文書 (責・依) (医) 書式 1、(医) 書式 2、(医) 書式 5、(医) 書式 6、 (医) 書式 10、(医) 書式 11、(医) 書式 16、(医) 書式 17、(医) 書式 18、(医) 参考書式 1、(医) その他文書 (責)、その他文書 (責・病)	治験責任医師 (自ら治験を実施する者)	治験責任医師 (自ら治験を実施する者) が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。

(別紙 2-1 : 実施医療機関の長)

年 月 日

実務担当者 任命書

滋賀医科大学医学部附属病院長

〇〇 〇〇

記

「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書（別紙 1 : 区分 : 実施医療機関の長が受領又は作成する文書）」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。

本任命書は、××年××月××日～××年××月××日まで有効とする。

所属	職名	氏名
例) 治験事務局	治験事務局長	〇〇 〇〇

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 2-2 : IRB 長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

滋賀医科大学医学部附属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標準業務手順書（別紙 1 : 区分 : 治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書）」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。

本任命書は、××年××月××日～××年××月××日まで有効とする。

所属	職名	氏名
例) IRB 事務局	IRB 事務局長	○○ ○○

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 2-3 : 治験責任医師用)

年 月 日

実務担当者 任命書

治験責任医師

△△科 ○○ ○○

記

「治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書（別紙 1 : 区分 : 治験責任医師（自ら治験を実施する者）が受領又は作成する文書）」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。

整理番号 :

治験課題名 :

治験実施計画書番号 :

治験依頼者 :

本任命書は、当該治験が終了するまで有効とする。

所属	職名	氏名
例) 治験事務局	治験事務局長	○○ ○○

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