

岡山済生会総合病院
岡山済生会外来センター病院における
治験業務支援システム
「カット・ドゥ・スクエア」運用マニュアル

岡山済生会総合病院治験事務局

第1版

第1版作成日:2022年3月

1. 目的

本マニュアルは、岡山済生会総合病院もしくは岡山済生会外来センター病院(以下、当院)において、治験業務支援システム「カット・ドウ・スクエア」(以下、「CtDoS2」とする。)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. 電磁的記録の定義

CtDoS2内の電子原本機能であるCtDoS2承認(電子原本登録及び電子署名の付与)を用いて、作成者又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上の電磁的記録の担保は、CtDoS2の機能にて実現される範囲とする。

3.2 本マニュアルの適用となる範囲

3.2.1 当院の院長、治験審査委員長及び治験責任医師等による治験関連文書の作成、交付及び保存

3.2.2 治験依頼者及び当院に治験審査を委受託した機関が作成した治験関連文書の受領並びに保存

3.2.3 治験関連文書の破棄

3.3 本マニュアルの適用となる治験関連文書

3.3.1 「統一書式通知」¹で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式1等

3.3.2 統一書式に添付される以下の資料

実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、

健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、

治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料

3.3.3 第4項に該当しないその他の資料

¹ 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26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知)

4. 本マニュアル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

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

5. 電磁的記録に関する文書取扱責任者と実務担当者

5.1 文書取扱責任者

院長， 治験審査委員会委員長及び治験責任医師は， 各々が取り扱う文書の責任を負う。

5.2 実務担当者への権限委譲

文書取扱責任者は， 文書取扱責任者一覧表(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。この場合も， 文書の取扱責任は， 文書取扱責任者が負う。

6. 文書取扱責任者及び実務担当者の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

組織管理者は， 電子原本管理機能に文書を登録又は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， 当該試験に関連付ける。

組織管理者は， 治験事務局長とする。組織管理者は， 必要に応じて， 組織管理者をユーザー登録する。

6.2 権限の休止・削除

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或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， 確定保存及び登録(承認)

【書式8， 12～15， 19， 20については， 第8項に従う。】

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上で文書を作成及び確定保存する。文書取扱責任者の確認は， 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. 原データを含む文書(書式8,12~15,19,20)の作成,確定保存及び登録(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)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及び確定保存を行う。

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. 電磁的記録の交付及び受領

9.1電磁的記録の交付

7.2及び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実務担当者が、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とする。なお、統一書式又はその他の文書に添付される資料については、当該文書の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、交付及び受領とする。

9.4不要文書の取扱い

[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、本院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. 監査及び調査への対応

モニタリング、監査、治験審査委員会及び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。組織管理者は、監査及び調査終了後は、速やかに関連付けの解除又はパスワードリセットを行う。

11. 電磁的記録の保管破棄

電磁的記録の保管期間は、「岡山済生会総合病院/岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて」に定める期間とするが、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. 治験手続きの電磁化に関する教育

担当者「（保護文書使用可能）の権限を付与される者」は、事前に本マニュアルの内容を十分理解し業務を実施することとし、本マニュアルの内容の学習日、学習者を記録する。また、CtDoS2利用に関する教育を受講し、受講日、受講者を記録する。

13. 電磁的記録を含む秘密保持義務

担当者「（保護文書使用可能）の権限を付与される者」は、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性を確保しなければならない。また、システムの利用を終了した後もその責務は継続する。

14. その他

本マニュアルの改廃は、院長の決裁によるものとする。

本マニュアルは、2022年3月11日から施行する。