

## 厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書 補遺 3 (2020年5月1日施行)

## 厚生連病院共同治験審査委員会標準業務手順書 補遺 2 (2020年5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

- ・電子原本管理を行うための治験関連文書の作成および交付
- ・電子原本管理を行うための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
- ・「その他の文書」(\*\*)
- ・その他の文書に添付される資料

### 4 本手順書の適用外となる治験関連文書

- 4.1 記名押印又は署名等により、紙を原本とする文書
- 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、あらかじめ依頼者と協議し、紙を原本とすることで合意した文書

### 5 電磁的記録に関する文書取扱い責任者と実務担当者

#### 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、各々が取扱う文書の責任を負う。

#### 5.2 業務権限の委譲

文書取扱い責任者は、実務担当者任命書(別紙1)によって実務担当者を定め業務権限を委譲できるが、文書の取扱い責任は責任者が負う。

### 6 文書取扱い責任者と実務担当者の CtDoS2 上の権限の割り当て

#### 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、当該試験に関連付ける。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および確定保存

実務担当者は、CtDoS2 上で当該文書を作成し、確定保存する。実務担当者任命書（別紙 1）に基づき、文書取扱い責任者の確認は実務担当者が代行するものとする。

### 7.2 電磁的記録としての文書登録（承認）

実務担当者は、7.1 において確定保存された文書の内容を CtDoS2 [承認文書登録・状況確認] 画面において確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録] を行う。

## 8 電磁的記録の交付および受領

### 8.1 電磁的記録の交付

本手順書 7.2 の手順をもって、電磁的記録を交付したものとみなす。

### 8.2 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 [承認文書登録・状況確認] 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）を受領したとみなす。なお、統一書式等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。

### 8.3 第二～第四承認が設定された文書の交付と受領

承認フローに第二から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みなす。

### 8.4 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、治験依頼者との間で事前に協議する。

### 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、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で行う。

## 9 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。

## 10 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。

- (\*) 「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、医薬・生活衛生局医薬審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長）をはじめとする、その他関連通知も含む。
- (\*\*) その他文書：電磁的記録授受を目的としてカット・ドゥ・スクエアにおいて作成できる統一書式以外の書式。