

カット・ドゥ・スクエアにおけるユーザー管理マニュアル

I. 目的

本マニュアルは、広島大学病院におけるカット・ドゥ・スクエア（以下、「CtDoS2」という。）の組織管理者がユーザー管理を行う手順を定める。

II. 役割と責務

1. 組織管理者

広島大学病院における治験促進センターとの窓口となる実務的な管理を行う。また、組織管理者代理、サブ管理者、実務担当者等の登録、更新及び関連付け等の業務を行う。

2. 組織管理者代理

組織管理者により指名され、組織管理者と同様の権限を有する。なお、組織管理者代理の登録権限は組織管理者のみが行うことができる。

3. サブ管理者

組織管理者または組織管理者代理から関連付けを受けた治験における組織管理者業務を行う権限を委譲された者。サブ管理者は、当該治験の実務担当者の関連付け等の業務を行う。

4. 実務担当者

組織管理者および組織管理者代理によりユーザー登録され、CtDoS2上で統一書式に基づく文書作成・授受・電子原本保管および閲覧を行う権限を有する。

5. 治験審査委員会(IRB)委員

IRB 審査資料の閲覧、出欠情報登録のみの権限を有する。

6. 監査担当者

当該治験の電磁的記録の閲覧権限のみを有する。

III. ユーザー登録

- 1) 組織管理者、院内で治験業務を実施する者に組織管理者代理、サブ管理者、実務担当者のいずれかの権限でユーザー登録を行う。
- 2) ユーザー登録された実務担当者は、メールで受信したIDおよび仮パスワードを受領後、CtDoS2 にログインしてパスワードを変更し、各自で適切に管理する。
(ID/PW 送信元:Ctdos_AutoReply@jmacct.med.or.jp)

IV. ユーザー関連付け

組織管理者は、治験依頼者から関連付けされた治験情報を確認し、サブ管理者、実務担当者、治験責任医師、治験分担医師、治験審査委員会、SMO、統一書式のタイプを登

録する。

※ サブ管理者を関連付けした場合、サブ管理者は実務担当者以下の情報を登録することができる。

※ 関連付けを行う際の元情報として、治験分担医師、治験協力者リスト及び SMO との業務委受託契約書等を参照する。

※ 異動や改姓等によりユーザー情報の変更が生じた場合、組織管理者は速やかにユーザー情報を更新する。

※ 組織管理者は、退職または休職した者のアカウントを速やかに削除する。なお、以後新規登録する際に同じ ID を使用する可能性がある場合は、アカウントを削除する際に ID を変更してから削除する。(同一 ID の二重発行は行わない)

V. 医師主導治験の治験情報登録

広島大学病院内に調整事務局を設置する医師主導治験においては、組織管理者が治験情報登録を登録し、関連する医療機関及び CRO の関連付けを行う。

※ 関連付けを行う際の元情報として、治験実施計画書等を参照する。

※ 実施医療機関の追加等が発生する都度、速やかに関連付け情報を更新する。

VI. IRB 組織管理者の業務

IRB 組織管理者は、治験審査委員会委員名簿を元情報として IRB 委員へのアカウント発行と管理を行う。

※ 治験審査委員会委員名簿が更新された場合、IRB 組織管理者は速やかに「治験審査委員会委員リスト」を更新する。

VII. 監査・実地調査の受け入れ

監査及び実地調査の実施が決まった際、組織管理者は監査及び実地調査の担当者が当該治験の保管文書が閲覧できるように監査担当者アカウントを関連付けする。

※ 監査担当者の関連付けは、監査及び実地調査が実施される都度行い、終了後は速やかに関連付けを解除する。

※ 監査担当者アカウントのパスワードは、監査が実施される毎に更新する。

VIII. 施行

本マニュアルは、2019 年 4 月 10 日から施行する。