

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

広島大学病院

第 1.2 版 2020年7月27日

1 目的

本マニュアルは、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 治験関連文書の作成及び交付

3.2.2 治験関連文書の受領及び保管

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」(*)で規定される書式

3.3.2 統一書式に添付される資料

3.3.3 「その他文書」(**)

3.3.4 その他文書に添付される資料

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
- ・ 同意文書
- ・ 署名印影一覧表
- ・ 症例報告書

4.2 統一書式及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と実務担当者

5.1 文書取扱責任者

病院長、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。なお、実務担当者

は、別紙 2 により指名する。

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

担当者（保護文書使用可能）」の権限を付与される者又は組織管理代理者は、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、組織管理者代理をユーザー登録する。

6.2 権限の休止・削除

担当者（保護文書使用可能）」の権限を付与される者又は組織管理者代理は、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、「広島大学病院治験に係わる標準業務手順書」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、広島臨床研究開発支援センター長の決裁によるものとする。

(*)「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 0710 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・生活衛生局医薬品審査管理課長，医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知)

(**)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。

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病院長が受領，治験責任医師が交付し治験依頼者が受領，治験責任医師又は病院長の保管の4種がある。

附 則(2019年4月10日)

本マニュアルは，2019年4月10日から施行する。

附 則(2019年6月12日 一部改訂(第1.1版))

本マニュアルは，2019年6月12日から施行する。

附 則(2020年7月27日 一部改訂(第1.2版))

本マニュアルは，2020年7月27日から施行する。