

電磁的記録による治験手続標準業務手順書

制定 平成 28 年 4 月 1 日
改訂 平成 29 年 3 月 25 日
改訂 平成 29 年 10 月 1 日
改訂 平成 30 年 8 月 27 日
改訂 令和 4 年 8 月 1 日

1 目的

本手順書は、「大阪国際がんセンター治験標準業務手順書」及び「大阪国際がんセンター治験審査委員会標準業務手順書」（以下、「原手順書」という）に定める治験手続きについて、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保することを目的とするとともに、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保管する場合の手順を定める。

手順の詳細については、カット・ドゥ・スクエア利用時の確認事項（別紙 1）を用いて確認を行う。

なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2 電子原本の定義

CtDoS2 電子原本機能上へ登録し、作成者の承認（電子署名）を得たもの、または CtDoS2 治験内ファイル共有内に保管された文書を電子原本とする。

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 上の電子原本の担保は、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治験手続きの範囲

3.2.1 実施医療機関(自ら治験を実施する者を含む) 及び治験審査委員会による治験関連文書の作成及び交付

3.2.2 治験依頼者、実施医療機関(自ら治験を実施する者を含む) 及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保管

3.2.3 治験関連文書の破棄

3.3 本手順書の適応となる治験関連文書

3.3.1 最新の「統一書式通知」(*)で規定される書式、詳細記載用書式、参考書式

3.3.2 統一書式に添付される資料

3.3.3 CtDoS2 で交付、受領及び保存を行う資料「その他の文書」(**)

3.3.4 CtDoS2 における「その他の文書」に添付される資料

- 4 本手順書の適応外となる治験関連文書
 - 4.1 署名が求められる以下の文書
 - 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もの

- 5 電磁的記録の作成・交付・保管の文書取扱い責任者と実務担当者
 - 5.1 各治験関連文書の電磁的記録の保存等に関し、別紙 2「文書取扱い責任者・実務担当者一覧」により文書取扱い責任者及び実務担当者を定める
 - 5.2 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、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。
 - 5.3 業務の委譲
文書取扱い責任者は、文書取扱い責任者・実務担当者一覧（別紙 2）により業務権限を委譲できるが、その文書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 3-1、3-2）を用いる。

- 6 文書取扱い責任者と実務担当者の CtDoS2 上の権限
 - 6.1 電子原本管理をする者に必要なシステム権限
CtDoS2 管理者又はサブ管理者は、電子原本管理に文書を登録する者および登録した文書を承認する者には、担当者ユーザー、かつ、システム権限「保管文書使用可能」を設定し、当該試験に関連付ける。
 - 6.2 権限の削除
CtDoS2 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行わなくなった場合には、速やかにシステム権限「保管文書使用可能」の設定の解除、担当者としての関連付けの解除、ユーザー登録の削除のいずれかを行う。

- 7 電子原本管理への文書登録と文書の承認
 - 7.1 当該文書の確定保存
実務担当者は CtDoS2 上で当該文書を作成および確定保存後、面会や電話、メールなどのあらゆる手段を講じて、文書取扱い責任者の確認を得る。
 - 7.2 電子原本管理への文書登録
実務担当者は、7.1 において確定保存した文書を CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、「登録待ち」状態であることを確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録]をクリックし、実務担当者の ID/PW により承認し登録を行う。

- 8 書式 12～15 及び書式 19、20、詳細記載用書式の電子原本管理への文書登録と文書の承認
 - 8.1 当該文書の確定保存
書式 12～15 及び書式 19、20、詳細記載用書式の作成において、治験責任医

師は、CtDoS2 上で当該文書の作成および確定保存を行う。又は、当該文書の作成および確定保存に関する指示を決定し、実務担当者に委譲する。

8.2 電子原本管理への文書登録

治験責任医師は、8.1 において確定した書式 12~15 及び書式 19、20、詳細記載用書式について CtDoS2 [承認文書登録・状況確認]画面において、「登録待ち」状態であることを確認し、[CtDoS2 承認後電子原本登録]をクリックし、自ら ID/PW で承認し登録する。

8.3 治験責任医師不在時の対応

治験責任医師が不在の場合、標準業務手順書第 8 条に基づき、治験分担医師が治験責任医師に代わり書式 12~15 及び書式 19、20、詳細記載用書式を作成することができる。この場合、治験分担医師は、8.1、8.2 を実行し、治験責任医師に報告する。後日、治験責任医師は治験分担医師が作成、承認した書式を [別文書として保存] で作成し、確認後「確定」を行い、8.2 の手順により承認を登録する。

9 電子原本の交付および受領

9.1 電子原本の交付

CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、登録した文書が署名済みで保存されていることで交付完了とみなす。

9.2 電子原本の受領

CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において、提出された承認文書を文書取扱い責任者又は実務担当者が閲覧（ダウンロード）したことをもって受領したとみなす。

添付文書については、当該文書の属性表示等より確認する。

9.3 2 名以上の承認が必要な文書の交付と受領

2 名以上の承認が必要な文書は、最終承認者の閲覧（ダウンロード）により交付および受領したとみなす。

9.4 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、CtDoS2 で提供される範囲で行う。

10 電磁的記録の保管破棄

電磁的記録の保管期間は、本院治験標準業務手順書に定められる期間とする。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。なお、CtDoS2 の仕様変更又は利用契約の解除を行う場合には、本手順書の改訂を行う。

11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への対応

モニター、監査並びに治験審査委員会および規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録は、CtDoS2 を用いて閲覧に供する。

12 治験手続きの電磁化に関する教育

CtDoS2 を用いて治験手続きを電磁的に行う者は、本手順書の内容や必要となる操作方法等に係る教育記録（別紙 4）を取得し、保管することとする。

(*)「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0701第4号、薬生薬審発0701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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・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書式。治験依頼者が交付し治験責任医師が受領、治験責任医師が交付し治験依頼者が受領の2種がある。

（附 則）

1. 本標準業務手順書のほか、治験文書取扱いに関しては、「大阪国際がんセンター治験標準業務手順書 補遺（平成26年5月1日作成）」によって行う。
2. 本標準業務手順書の施行期日は、平成28年4月1日とする。

（附 則）

本手順書は、平成29年3月25日から施行する。

（附 則）

本手順書は、平成29年10月1日から施行する。

（附 則）

本手順書は、平成30年8月27日から施行する。

（附 則）

本手順書は、令和4年8月1日から施行する。

(別紙 1)

カット・ドゥ・スクエア利用時の確認事項

区分1		Phase		区分2	
治験フォルダ識別記号			被験薬の化学名又は識別記号		
治験実施計画書番号					
治験課題名					
治験依頼者		治験期間		～	

(1) 電子原本管理機能の利用

- 統一書式および添付資料
- その他

(2) 電子署名の利用

- CtDoS2 承認

(3) IRB 資料配布

- すべて紙配布
- 安全性情報のみ CtDoS2 を利用し電磁的
- その他

(4) 安全性情報管理機能の利用

- 書式 12～15、書式 19、20、詳細記載用書式に使用（確定後のメール送信）
 - 書式 16 に使用（確定後のメール送信）
- <治験責任医師の見解回収>
- 治験依頼者は書式 16 に安全性情報を添付して治験責任医師に提出し、CtDoS2 を利用して見解を回収する

(5) 規定以外に作成するフォルダと使用目的

<共有フォルダ>

- フォルダ名：治験実施計画書、治験薬概要書等
- 使用目的：試験に共通する資料の保管（治験実施計画書等）

<医療機関フォルダ>

- フォルダ名：重篤な有害事象に関する報告書等
- 使用目的：医療機関特有の資料の保管

(6) [キーワード] 統一書式等に添付する資料

- IRB 開催月（例：201709 半角）

(7) [キーワード] 治験審査委員会 (IRB) に関する指定

<委員会審査の場合>

IRB 開催月 (例: 201709 半角)

<迅速審査の場合>

迅速審査を報告する IRB 開催月半角スペース迅速 (例: 201709 迅速)

<報告事項 (審議不要) の場合>

報告する IRB 開催月半角スペース報告 (例: 201709 報告)

(8) [キーワード] 治験依頼者の指定

ルールを定めない

ルールを定める 詳細:

(9) 治験審査委員会リスト

治験審査委員会と書式 5 委員出欠リストの表記は同じ

(10) 未承認文書の取扱い

誤った操作又は誤って作成した未承認文書については承認をせず未承認として残す

(11) 書式 12~15、書式 19、20、詳細記載用書式 確定保存・電子署名

<確定保存者>

治験責任医師 本人

書式 2 に記載のある治験分担医師又は治験協力者

その他 (対応も含めて記載) []

<電子署名者>

治験責任医師 本人

※治験責任医師が不在の場合は、本院 SOP に則り、治験分担医師が行う

その他 (対応も含めて記載) []

(12) 書式 12~15、書式 19、20、詳細記載用書式 続報作成時の扱い

報告数が違えば別の連番で管理 ([別文書として保存]で作成)

(その他) 上記とは別途、確認・協議したことについて記録

詳細:

上記の内容を確認いたしました。

令和 年 月 日

役割

所属

担当者名

医療機関等担当者:

治験依頼者等担当者:

(別紙2) 文書取扱い責任者・実務担当者一覧

項目		文書取扱い責任者	実務担当者
総長の文書	作成	総長	治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	担当 CRC/治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
治験審査委員会の文書	作成	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		

※ 治験責任医師及び担当 CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて定めるものとする。

(別紙 3-1) 治験事務局/治験審査委員会事務局担当者

令和 年 月 日

実務担当者 任命書

大阪国際がんセンター総長
大阪国際がんセンター治験審査委員会委員長

記

電磁的記録による治験手続標準業務手順書の実務担当者として、次の者を治験事務局員に任命する。治験事務局は治験審査委員会事務局も兼ねるものとする。
任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

所属	職名	氏名

なお、SMO 実務担当者は、試験ごとに委託した SMO (別紙 3-2) 担当者を任命するものとし、該当治験が終了するまで有効とする。

以上

(別紙 3-2) 総長・IRB 長・治験責任医師用 (SMO 実務担当者)

令和 年 月 日

治験施設支援機関 (SMO)

名称：

所属	職名	氏名

(別紙 4)

令和 年 月 日

教育記録

大阪国際がんセンター
総長 殿

記

電磁的記録による治験手続標準業務手順書と CtDoS2 操作方法 に係る教育訓練について、以下の通り、受講したことを報告いたします。

教育実施日：令和 年 月 日
教育実施者（トレーナー）：

報告者 所 属：
職 名：
氏 名：

以上