

治験手続きの電磁化における 標準業務手順書 補遺

—カット・ドウ・スクエア利用に関する手順書—

(第1版)

1. 目的

本手順書は、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（以下、「原手順書」という）に定めるクラウド等システムとして、公益社団法人日本医師会治験促進センター（以下、「JMACCT」という）が提供する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、受領又は保存（以下、保存等という）する場合の手順を定める。

なお、当院に治験審査委員会を設置していない場合は、3.2(2)「治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存」は適用しないものとする。

2. 電子原本の定義

原則として、CtDoS2 電子原本管理に文書登録したものを電子原本として取り扱う。

ただし、治験依頼者との協議において、作成者の承認を要すると取り決めた場合は、CtDoS2 電子原本管理に文書登録され作成者の承認（CtDoS2 承認）を得たものを電子原本とする。

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 本手順書の適用となる業務範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.3 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 最新の「統一書式通知」で規定される書式
- (2) 統一書式に添付される資料
- (3) その他、CtDoS2 で交付、受領及び保存を行う文書

4. CtDoS2 ユーザー登録

4.1 CtDoS2 アカウントの付与

- (1) 管理者及び管理者代理
当院の職員又は GCP 省令第 39 条の 2 に基づく契約を締結した治験施設支援機関の職員を CtDoS2 管理者又は管理者代理（以下、管理者と管理者代理を合わせて「管理者」という）とする。管理者は、当院における CtDoS2 利用を管理、監督する。
- (2) サブ管理者
一部の実務担当者に対して、サブ管理者アカウントを付与する。サブ管理者は、各治験における CtDoS2 担当者ユーザーの管理を行う。

(3) 担当者

CtDoS2 を利用する実務担当者に対し、担当者アカウントを付与する。担当者ユーザーは、CtDoS2 上で治験関連文書の保存等、実務を行う。

(4) 監査者

治験審査委員会及び規制当局の調査に際し、その実施者に対して監査者アカウントを付与する。

当該調査終了後は、当アカウントを直ちに削除する。

4.2 ID、パスワードの管理

CtDoS2 を利用する者は、ID 及びパスワードを第三者に開示、貸与、共有、漏えいさせることがないように厳重に管理する。

4.3 CtDoS2 の操作手順

CtDoS2 を利用する者は、JMACCT が定める CtDoS2 利用マニュアルに従い、治験関連文書の保存等を行う。

5. 電磁的記録の作成・交付・受領・保管の責任者と実務担当者

5.1 文書取扱い責任者

各治験関連文書の作成責任者が電磁的記録の保存等に関する業務責任を負う。

5.2 業務の委譲

文書取扱い責任者は、別紙「CtDoS2 実務担当者」に基づき各実務担当者へ業務権限を委譲できるが、その場合であっても、電磁的記録の保存等に関する業務責任は文書取扱い責任者が負う。

5.3 電子原本管理をする者に必要なシステム権限

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。

5.4 権限の削除

管理者又はサブ管理者は、5.3 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。

6. 電子原本管理への文書登録と文書の承認

6.1 当該文書の確定保存

文書取扱い責任者又は実務担当者は CtDoS2 上で当該文書の作成および確定保存を行う。

6.2 電子原本管理への文書登録

文書取扱い責任者又は実務担当者は、6.1 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、文書登録を行う。

6.3 電子原本管理に登録した文書の承認

治験依頼者との協議で承認（CtDoS2 承認）を行うものと取り決めた場合は、文書取扱い責任者又は実務担当者は、CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において当該文書を選択し、CtDoS2 承認を行う。

7. 電子原本の交付および受領

7.1 電子原本の交付

文書取扱い責任者又は実務担当者によって確定保存され、CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において文書登録されたことをもって、交付完了とみなす。

ただし、治験依頼者との協議で承認（CtDoS2 承認）を行うものと取り決めた場合は、登録された文書について作成者が承認（CtDoS2 承認）したことをもって、交付完了とみなす。

7.2 電子原本の受領

CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において、登録された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。

ただし、治験依頼者との協議で承認（CtDoS2 承認）を行うものと取り決めた場合は、登録された文書について受領者が承認（CtDoS2 承認）したことをもって、受領完了とみなす。

なお、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。

7.3 未承認文書の取扱い

治験依頼者との協議で承認（CtDoS2 承認）を行うものと取り決めた場合は、CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面の未承認の登録文書の取り扱いについて、提出先と事前に協議する。

7.4 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。

8. 電磁的記録の保管破棄

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。