

名古屋医療センター 治験取扱規程 補遺：
治験手続きの電磁化における標準業務手順書

2018.07.02（初版）

2018.10.12（2版）

（目的）

第1条

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保管する場合の手順を定める。
保管については、カット・ドゥ・スクエアの電子原本管理機能を用いる。

（電子原本の定義）

第2条

CtDoS2 電子原本機能上へ登録し、作成者の承認（電子署名）を得たものを電子原本とする。

（適用範囲）

第3条

1項（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。

2項（本手順書の適応となる範囲）

- (1) 実施医療機関(自ら治験を実施する者を含む)による治験関連文書の作成および交付
- (2) 治験依頼者およ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) 治験関連文書の破棄

3項（本手順書の適応となる治験関連文書）

- (1) 「統一書式通知」¹で規定される書式 1～20、参考書式 1、(医) 書式 1～19、(医) 参考書式 1
- (2) 統一書式に添付される資料
- (3) 「その他の文書」²
- (4) その他の文書に添付される資料

¹ 「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 26 年 7 月 1 日付医政研発 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長）

² 「その他文書」：電磁的記録授受を目的として CtDoS2 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、治験依頼者が交付し医療機関の長が受領、治験責任医師が交付し治験依頼者が受領、自ら治験を実施する者が作成の 4 種がある。

4 項（本手順書の適応外となる治験関連文書）

(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

(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

(3)その他紙を原本とするもの

（管理体制）

第 4 条

1 項（電磁的記録管理責任者）

電磁的記録管理責任者は院長とする。

2 項（文書取扱い責任者）

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。

3 項（業務の委譲）

文書取扱い責任者は、文書取扱い責任者一覧表（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（別紙 2）を用いる。

（権限）

5 条

1 項（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。

2 項（権限の削除）

CtDoS2 管理者又はサブ管理者は、前項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。

(文書登録と承認)

第6条

1項 (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する。

2項 (電子原本管理への文書登録)

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、[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。

3項 (書式 8、12～15、19～20、(医) 書式 8、12、14、19 の文書登録と承認)

書式 8、12～15、19～20、(医) 書式 8、12、14、19 については、書面(紙)で作成し、PDF ファイルとして登録³する。当該資料の作成を実務担当者が行った場合、治験責任医師は押印を行う。

4項 (PDF ファイルの登録)

PDF ファイルの登録は以下とする

- (1) 資料を作成した者は、実施医療機関の長・IRB 長用の実務担当者(別紙 2-1)に資料を渡す。実務担当者は資料を受領した年月日を記載し署名を行った後スキャンを行う。
- (2) スキャン漏れ、判読可能か等を確認し見読性を保証する
- (3) スキャニングした資料は、受託研究(治験)契約書の(記録等の保存)に記載のある保存期間保管する。

(交付と受領)

7条

1項 (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。

2項 (受領)

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、提出された承認文書が「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、文書取扱い責任者又は実務担当者の ID・パスワードにより承認を行う。添付文書

³ 当該資料は登録＝承認

については、当該文書の属性表示等より確認する

3 項（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、最終承認者の承認により交付および受領したとみなす。

4 項（未承認文書の取り扱い）

CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面において、登録した文書であり、未承認の文書においては、その取り扱いについて提出先と事前に協議する。

5 項（バックアップ）

交付・受領した文書（操作ログを含む）のバックアップは、CtDoS2 で提供される範囲で行う

（電磁的記録の保管破棄）

第 8 条

電磁的記録の保管期間は、名古屋医療センター治験取扱規定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、本手順書補遺の改訂を行う。

（監査・規制当局への対応）

第 9 条

電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供 モニタリング、監査、治験審査委員会並びに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。

CtDoS2 管理者又はサブ管理者は、監査、規制当局等による調査担当者を監査者としてユーザー登録する。閲覧が必要な期間のみ該当試験に関連付け、終了後はユーザーの削除を行う。

（治験手続きの電磁化に関する教育）

第 10 条

治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、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。

附 則

本補遺は、平成 30 年 11 月の治験審査委員会に諮る資料から施行する。
ただし、迅速審査及び、審査を要しない保管資料は 11 月 1 日以降申請分より施行する。

(別紙1) 文書取扱い責任者一覧 (CtDoS2 を用いた電磁的記録に関する各文書の責任者と実務担当者の役割)

区分	該当文書	文書取扱い責任者	文書取扱い責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書	書式 4、書式 5、書式 17、書式 18、(医)書式 4、(医)書式 5、(医)書式 17、(医)書式 18	治験審査委員会委員長	治験審査委員会委員長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、書式 5 又は(医)書式 5 を作成・確定保存する。 ・IRB 委員長の指示に基づき、書式 5 又は(医)書式 5 を交付する。
実施医療機関の長が受領又は作成する文書	書式 1～18、参考書式 1、(医)書式 1～18、参考書式 1、その他文書(衣-病)	実施医療機関の長	実施医療機関の長が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者、IRB 委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)から提出された文書を受領する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・実施医療機関の長の指示に基づき、該当する文書を交付する。
治験責任医師(自ら治験を実施する者)が受領又は作成する文書	書式 1、書式 2、書式 5、書式 6、書式 10、書式 11、書式 16、書式 17、書式 18、参考書式 1、その他文書(依-責)、その他文書(責-依)、(医)書式 1、(医)書式 2、(医)書式 5、(医)書式 6、(医)書式 10、(医)書式 11、(医)書式 16、(医)書式 17、(医)書式 18、(医)参考書式 1、(医)その他文書(責)	治験責任医師(自ら治験を実施する者)	治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成する文書に関し、指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者および治験実施医療機関の長から提出された文書を受領する。 ・治験責任医師の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 ・治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。
	書式 8、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、(医)書式 8、(医)書式 12、(医)書式 14			文書の作成・確定保存・交付

(別紙 2-1：実施医療機関の長・IRB 長用)

年 月 日

実務担当者 任命書

国立病院機構名古屋医療センター
病院長

治験審査委員会
委員長

記

名古屋医療センター 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺：治験手続きの電磁化における標準業務手順書（別紙 1：区分：実施医療機関の長が受領又は作成する文書、治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書）の実務担当者に下記の者を任命する。

所属	職名	氏名

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

(別紙 2-2 : 治験責任医師用)

年 月 日

実務担当者 任命書

国立病院機構名古屋医療センター
科

記

名古屋医療センターに係わる標準業務手順書補遺：治験手続きの電磁化における標準業務手順書（別紙 1 : 区分：治験責任医師（自ら治験を実施する者）が受領又は作成する文書）の実務担当者に下記の者を任命する。

治験課題名：

治験依頼者：

所属	職名	氏名

なお、任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

以上

統一書式一覧
(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式 番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	(欠番)
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票