

## 厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書 補遺3 (2018年8月27日施行)

### 1 目的

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取り扱う場合の手順を定める。なお、CtDoS2以外の手段によって治験関連文書を電磁的記録として取り扱う場合の対応については、都度治験依頼者と協議し、あらかじめ合意するものとする。

### 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)を得たものを電子原本とする。なお、本手順書における「電子署名」とは、特定認証局のデジタル署名とカット・ドゥ・スクエア承認(CtDoS2 承認)の両方を指す。

### 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範囲

3.2.1 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

3.2.2 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

3.2.3 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 「統一書式通知」(\*)で規定される書式 1~20、参考書式 1、(医) 書式 1~20、(医) 参考書式 1

3.3.2 統一書式に添付される資料

3.3.3 「その他の文書」(\*\*)

3.3.4 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 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。

#### 5.2 業務の委譲

文書取扱い責任者は、実務担当者任命書（別紙 1）によって実務担当者を定め業務権限を委譲できるが、最終責任は責任者が負う。実務担当者の業務範囲については、文書取扱い責任者一覧表（別紙 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 CtDoS2 承認を使用する場合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し文書取扱い責任者の確認を得て、文書を確定保存する。さらに、確定保存後速やかに文書確認記録（別紙 3）を記載する。

7.2 実務担当者は、治験依頼者独自の様式等の CtDoS2 上で作成できない文書のうち、CtDoS2 上にアップロードした PDF を原本とすることについてあらかじめ治験依頼者と合意したものについて、文書取扱い責任者の確認を得て、CtDoS2 上の治験内ファイル共有に PDF をアップロードする。さらに、アップロード後速やかに文書確認記録（別紙 3）を記載する。

### 7.3 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。

7.4 実務担当者は、文書確認記録（別紙 3）もしくは CtDoS2[承認文書登録・状況確認]画面の一覧をもって、文書取扱い責任者から指示を受けた記録及び版管理の記録とする。

## 8 電子原本の交付および受領

### 8.1 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。

### 8.2 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。

### 8.3 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。

### 8.4 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。

- 8.5 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、CtDoS2 で提供される範囲で行う。

## 9 電磁的記録の保管破棄

電磁的記録の保管期間は、厚生連病院共同治験に係る標準業務手順書に定められる記録の保存期間とする。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、バックアップの方法について検討する。

(\*)「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 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）をはじめとする、その他関連通知も含む。

(\*\*)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。