

治験業務支援システム  
「カット・ドウ・スクエア」運用マニュアル

名古屋第一赤十字病院

第2版 2020年8月1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
- 3.2.3 治験関連文書の破棄

### 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 「その他の文書」(\*\*)
- 3.3.4 その他の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
- ・その他、統一書式で記名押印又は署名を必要とする書式

統一書式について、記名押印を目的とし、電磁的記録ではなく、紙を原本とする場合の運用については、各治験依頼者との協議の上、別途、協議記録を作成する。8.3 に記載

### 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

保管文書として、原本を紙として保管することが必要とされた資料については、治験依頼者と協議し、保管方法を確認する。

#### 4.3 その他、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

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、文書の取扱い責任は、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

CtDoS2 における組織管理者、組織管理代理者又はサブ管理者は、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、治験審査委員会幹事（治験事務局）とする。組織管理者は、必要に応じて、組織管理者代理又はサブ管理者をユーザー登録する。

#### 6.2 権限の休止・削除

CtDoS2 における組織管理者、組織管理者代理又はサブ管理者は、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

【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

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。

原本登録する際には、必ずキーワードを所定の取り決めにより入力されているかを確認する。

(例) 2020 年 7 月 治験審査委員会審査申請予定の場合:キーワード: 2020/07 IRB 審議

(例) 2020 年 10 月 迅速審査を行う場合:キーワード: 2020/10 IRB 迅速

### 7.3 書式 16 の取り扱いについて

書式 16 を作成する際には、関連する資料（個別報告ラインリストなど）を添付資料として紐づけし、書式 16 に資料のタイトルを記載する。

## 8. 書式 8, 12～15, 19, 20 の電磁的記録とする文書の作成, 確定保存及び登録

### 8.1 電磁的記録とする文書の作成（確定保存）

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

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。

### 8.3 書式 8, 12～15, 19, 20 の署名、押印を必要とする場合の運用について

統一書式は、原則、押印不要とする運用を定めているが、書式 8, 12～15, 19, 20 についてのみ、治験依頼者が責任医師の署名、または押印について、特に求めがある場合、協議記録に手順を定め対応する。

## 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みなす。

### 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みなす。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 複数の承認が必要な文書の交付と受領

複数の承認が必要な文書は、最終承認者の承認をもって、交付及び受領とみなす。

### 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、当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. 電磁的記録の保管破棄

電磁的記録の保管期間は、「名古屋第一赤十字病院 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。

## 11. 監査・規制当局等への提供

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し、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。

## 12. 治験手続きの電磁化に関する教育

CtDoS2 を利用する者は、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

CtDoS2 を利用する者は、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、治験審査委員会の審議により院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 10 月 1 日)

本マニュアルは、2019 年 10 月 1 日から施行する。

2020 年 8 月 1 日 改定 第 2 版

文書取扱責任者一覧(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	文書取扱責任者	文書取扱責任者の役割	実務担当者の役割
治験審査委員会委員長(IRB 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	IRB 委員長	IRB 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"> <li>書式 4, 書式 17 又は書式 18 を受領する。</li> <li>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 を作成(確定保存)する。</li> <li>IRB 委員長の指示に基づき, 書式 5 を交付する。</li> </ul>
院長が受領又は作成する文書	書式 1~20, 参考書式 1 その他文書(依-病), その他文書(病)	院長	院長が作成する文書に関し, 指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験依頼者, IRB 委員長及び治験責任医師から提出された文書を受領する。</li> <li>院長の指示に基づき, 対応する文書を作成(確定保存)する。</li> <li>院長の指示に基づき, 該当する文書を交付する。</li> </ul>
治験責任医師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 16~18, 参考書式 1, その他文書(責-依), その他文書(依-責), その他文書(責)	治験責任医師	治験責任医師が作成する文書に関し, 指示を決定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験依頼者及び院長から提出された文書を受領する。</li> <li>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。</li> <li>治験責任医師の指示に基づき, 該当する文書を交付する。</li> </ul>
	書式 8, 書式 12~15, 書式 19, 書式 20		治験責任医師が作成する文書を作成・交付する。または, 実務担当者が作成(確定保存)した文書の内容を確認し, 交付する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

## 実務担当者指名書(作成日:\*\*\*\*年\*\*月\*\*日)

整理番号:	
治験依頼者:	
治験課題名:	

本治験における文書取扱責任者及び実務担当者を以下のとおり定める。

	項目	文書取扱責任者	実務担当者	教育日(受講日)
院長・治験審査委員会委員長の文書	作成	院長 IRB 委員長	治験事務局員	XXXX 年 X 月 XX 日(〇〇 〇〇) XXXX 年 X 月 XX 日(△△ △△)
	交付	院長 IRB 委員長		
	受領	院長 IRB 委員長		
	書面スキャン	院長 IRB 委員長		
	保存	院長 IRB 委員長	—	—
	破棄	院長 IRB 委員長	—	—
	バックアップ	院長 IRB 委員長	—	—
	リストア	院長 IRB 委員長	—	—
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験コーディネーター(CRC)	XXXX 年 X 月 XX 日(〇〇 〇〇) XXXX 年 X 月 XX 日(△△ △△)
	交付	治験責任医師		
	受領	治験責任医師		
	書面スキャン	治験責任医師		
	保存	治験責任医師	—	—
	破棄	治験責任医師	—	—
	バックアップ	治験責任医師	—	—
	リストア	治験責任医師	—	—

- \*1 実務担当者に変更が生じた場合は、当該日付を更新の上、新規に作成し、古い別紙は破棄せずに保管する。
- \*2 教育内容は、電磁化 SOP の確認とする。
- \*3 本書は、当該治験が終了するまで有効とする。