学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院

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・ドゥ・スクエア利用に関する手順書

（第１版）

統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認
2021年9月1日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
石松伸一			

1　目的

本手順書は、「学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院　治験手続きの電磁化における標準業務手順書」第 2 項に基づき、電磁的記録利用システムとして、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、受領および保管する場合の手順を定める。なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

2　電磁的記録の定義

CtDoS2 内の電子原本管理機能である CtDoS2 承認（電子原本登録および電子署名の付与）を用いて、作成者もしく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 上の電磁的記録としての担保は、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範囲

・治験関連文書の作成および交付
・治験関連文書の受領および保管

3.3　本手順書の適用となる治験関連文書

・「統一書式通知」で規定される書式
・統一書式に添付される資料
・「その他文書」(*)
・その他文書に添付される資料

(*)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統一書式以外の書式

4　本手順書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等

・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

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　紙を原本とする文書

5　電磁的記録に関する文書取扱い責任者

5.1　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を含む）は、各々が取り扱う文書の責任を負う。

5.2　実務担当者の任命による権限委譲

文書取扱い責任者は、「(別紙) 実務担当者　任命書」により任命した実務担当者へ、業務権限を委譲することができる。この場合にも、文書の取扱い責任は責任者が負う。

6　文書取扱い責任者および実務担当者への 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は、電子原本管理機能に文書を登録（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、該当試験に関連付ける。

6.2　権限の休止・削除

CtDoS2 における組織管理者は、6.1 で設定した担当者が当該業務を一定期間ある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、確定保存および登録（承認）

【原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20）については 8 章に従う。】

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 上で文書を作成および確定保存する。「(別紙) 実務担当者任命書」に基づき、文書取扱い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（承認)

文書取扱い責任者あるいは実務担当者は、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。

8　原データを含む文書（書式 8、12～15、19、20）の作成、確定保存および登録（承認）

8.1　電磁的記録とする文書の作成（確定保存)

原データを含む文書（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および確定保存を行う。

8.2　電磁的記録としての文書登録（承認)

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。

9　電磁的記録の交付および受領

9.1　電磁的記録の交付

7.2 および 8.2 をもって、電磁的記録を交付したものとする。

9.2　電磁的記録の受領

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]画面において治験依頼者等から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（統一書式および「その他文書」に添付される資料を含む）を受領したものとする。なお、統一書式等に添付される資料については、属性表示等より確認する。

9.3　第二～第四承認が設定された文書の交付と受領
承認フローに第二～第四承認が設定された文書は、それぞれの CtDoS2 承認をもって交付および受領したものとする。

9.4　不要文書の取り扱い
[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、実施医療機関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　監査および調査への対応
CtDoS2 における組織管理者は、監査および調査担当者へ該当試験に関連付けた「監査者」アカウントを発行し、電子原本管理機能に保管した文書の閲覧に供する。監査および調査終了後は、速やかに関連付けの解除またはパスワードリセットを行う。

11　電磁的記録の保管および破棄
電磁的記録の保管期間は、試験毎の治験契約書に定める期間とする。なお、CtDoS2 内の電子原本管理機能に保管した文書は、「カット・ドゥ・スクエア利用規約」に則り保管・破棄（データ等を削除）する。

12　治験手続きの電磁化に関する教育
担当者（保護文書使用可能）の権限を付与される者は，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。

13　電磁的記録を含む秘密保持義務
担当者（保護文書使用可能）の権限を付与される者は，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　手順書の改廃
この手順書の改廃にあたっては、治験審査委員会において原案を審議し、病院運営会議の承認を得るものとする。

付　則

1. この手順書は、２０２１年 9月１日より実施する。

（別紙：実施医療機関の長用）

年　　月　　日

実務担当者　任命書

聖路加国際病院
院長

記

『学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 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・ドゥ・スクエア利用に関する手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

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：IRB 委員長用）

年　　月　　日

実務担当者　任命書

聖路加国際病院治験審査委員会
委員長

記

『学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 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・ドゥ・スクエア利用に関する手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

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：治験責任医師用）

年　　月　　日

実務担当者　任命書

治験責任医師

記

『学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院 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・ドゥ・スクエア利用に関する手順書』に定められる文書取扱い責任者の業務を代わりに遂行する実務担当者として、次の者を任命する。

治験課題名：
治験実施計画書番号：
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