

藤田医科大学病院群  
治験関連文書の電磁化に関する手順書

作成日 2020年 4月 1日

## 目次

1	目的 .....	1
2	電磁的記録の定義 .....	1
3	適用範囲 .....	1
4	本手順書の適応外となる治験関連文書.....	1
5	電磁的記録に関する文書取扱い責任者.....	2
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 .....	2
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） .....	2
8	書式 8、12～15、19、20：電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録（承認） .....	2
9	電磁的記録の交付および受領 .....	3
10	電磁的記録の保管破棄 .....	3
11	電磁記録を含む機密保持義務 .....	4
12	電磁的記録の機密性保持の方法.....	4
13	電磁的記録のプリンタ等による書面での出力.....	4
14	電磁的記録取扱いの教育 .....	4
15	モニタリング、監査、および規制当局の調査における電磁記録の直接閲覧 .....	4
16	手順書の改正.....	5

## 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作成、交付および受領（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

### （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。

### （2）本手順書の適応となる範囲

- ・ 治験関連文書の作成および交付
- ・ 治験関連文書の受領（保管）

### （3）本手順書の適応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
- ・ 「その他の文書」(\*\*)
- ・ 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

### （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

### （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、紙を原本とする文書（スキャンされた文書は電磁的記録としない）

## 5 電磁的記録に関する文書取扱い責任者

### (1) 文書取扱い責任者

藤田医科大学病院群（藤田医科大学病院、ばんだね病院、七栗記念病院、岡崎医療センター）の各病院長（以下、病院長）、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、各々が取り扱う文書の責任を負う。

### (2) 実務担当者(\*\*\*)の任命による権限委譲

文書取扱い責任者である治験責任医師（自ら治験を実施する者）は当該治験に指名した治験協力者へ業務権限を委譲できる。また、文書取扱い責任者である病院長は、病院長が指名した治験事務局へ業務権限を委譲することができる。どちらの場合も文書の取扱い責任は文書取扱い責任者が負う。

## 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

### (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又はサブ管理者は、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。

### (2) 権限の休止・削除

CtDoS2 における組織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）

【書式 8、12～15、19、20 については 8 章に従う。】

### (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。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。

### (2) 電磁的記録としての文書登録（承認）

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 書式 8、12～15、19、20：電磁的記録とする文書の作成、確定保存および登録（承認）

### (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および確定保存を行う。

(2) 電磁的記録としての文書登録（承認）

治験責任医師は、8（1）で確定保存された文書の内容を確認した後、治験責任医師（実務担当者を含む）は[CtDoS2 承認後電子原本登録]を行う。なお、8（1）で文書を作成した治験責任医師（実務担当者を含む）の見解は、CtDoS2 システムのログにより確認する。

(3) 電磁的に取り扱うファイルは、将来の見読性を保持できる PDF 等の形式とする。一度に添付するファイル数が多い場合は、ZIP 等により圧縮してもよい。

9 電磁的記録の交付および受領

(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みなす。

(2) 電磁的記録の受領

文書取扱い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ものとみなす。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。

(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、自組織における承認をもって交付および受領とみなす。

(4) 授受を行なう際の改変検知

CtDoS2 の電子原本管理機能では改変不可、かつ改変検知が可能であることから、その方法については定めない。

ファイルの同一性の確認については CtDoS2 CSV 計画書等に記載された方法にて行われる。

(5) 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。

(6) 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し、別途、実施医療機関でのバックアップは行わない。

(7) 電磁的記録の授受確認記録

CtDoS2 システムのログ記録を以て電磁的記録の授受確認記録とする。

10 電磁的記録の保管破棄

(1) CtDoS2 内の電磁的記録の保存条件は、CtDoS2 で規定されている条件とする。

(2) 保存中の電磁的記録の開鍵、消去の事実検証

CtDoS2 の機能により、電磁的記録の改変は不可である。修正が発生した場合は、版管理を行なう機能にて対応する。

- (3) 保存中の電磁的記録を復元（リストア）する手順については定めない。
- (4) 電磁的記録の保管期間について、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は定めない。
- (5) CtDoS2 利用契約解除時は、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの定める方法にて電磁的記録が再現不可能な方法で破棄される。

#### 11 電磁記録を含む機密保持義務

- (1) 電磁的記録を取扱う者は、契約書や誓約書に基づく機密保持義務を遵守することとする。

#### 12 電磁的記録の機密性保持の方法

- (1) 文書交付時は CtDoS2 内で電磁的記録として文書が登録（承認後原子原本登録）されることで、交付とみなすため、CtDoS2 システムによる権限管理により機密性を保持する。
- (2) 電磁的文書の保存時は CtDoS2 内に保存される為、CtDoS2 による権限管理により機密性を保持する。

#### 13 電磁的記録のプリンタ等による書面での出力

- (1) 電磁的記録は必要に応じて印刷等、出力して使用することが出来る。その場合、文書の原本は電磁的記録であり、出力された印刷物等は複写扱いとする。

#### 14 電磁的記録取扱いの教育

- (1) CtDoS2 にて電磁的記録を取扱うものは、実務前に電磁記録に関する基本事項、CtDoS2 の使用方法についてトレーニングを受け、その記録を残す。

#### 15 モニタリング、監査、および規制当局の調査における電磁記録の直接閲覧

- (1) モニタリング、監査、および規制当局の調査担当者は、当該治験の電磁的記録を CtDoS2 内で閲覧できるものとする。
- (2) モニタリング、監査、および規制当局の調査担当者に付与する CtDoS2 内での閲覧権限は、治験依頼者がアカウントを発行、もしくは実施医療機関がゲストアカウントを発行することにより行う。

## 16 手順書の改正

(1) 本手順書の改正は、病院長の承認により行う。

(\*) 「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0701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、生活衛生局医薬審査管理課長、生活衛生局医療機器審査管理課長）」

(\*\*) 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の3種がある。

(\*\*\*) 実務担当者：規定や文書等で責任者の承認を代行する者

### 附則

1. 本手順書は2020年4月1日より適用する。