

電磁的記録による治験手続標準業務手順書

制定 平成 28 年 4 月 1 日

改訂 平成 29 年 3 月 25 日

第1条（目的）

本手順書は、大阪国際がんセンター（以下「当センター」という。）の治験標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の補遺として電磁的記録によって書式を扱う場合の手順を定め、当センターの治験手続の信頼性を確保し、効率的な業務推進に資することを目的とする。

第2条（適用システム）

当センターは、治験にかかる文書事務を公益社団法人日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」という。）の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「カット・ドゥ・スクエア」という。）を用いて実施するものとする。

2 カット・ドゥ・スクエアのシステム稼働は、治験促進センターの提供する範囲とし、電磁的記録の原本性の担保は、カット・ドゥ・スクエアの機能において実現される範囲とする。また、バックアップおよびリカバリー等についても治験促進センターの定める手順により行われる範囲とする。

第3条（適用文書）

本手順書の適用となる治験手続き範囲は、次の各号のとおりである。

(1) 実施医療機関（自ら治験を実施する者を含む。）及び治験審査委員会による治験関連文書の作成及び交付

(2) 治験依頼者が作成した治験関連文書の受領並びに保管

2 本手順書の適用となる治験関連文書は次のとおりである。

(1) 「統一書式通知」で規定される書式

3 実施医療機関（自ら治験を実施する者を含む。）、治験審査委員会及び治験依頼者は、前 2 項によって行うことができない場合、紙文書その他の記録媒体で治験手続きを行うことができ

る。

第4条（文書取扱い責務）

当センター総長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む。）は、各々の職責に基づき、治験文書の電磁的記録の管理責任を負う。この場合、実務担当者を含め、その職務の範囲内で必要な業務を担当させることができる。

第5条（書式作成と保存）

当センターの実務担当者は、前条の管理責任者の監督のもと、カット・ドゥ・スクエア上において治験業務に必要な書式を作成し、確認の上、電磁的記録として保存する。

第6条（書式の交付と受領）

前条により、カット・ドゥ・スクエア上において、電磁的記録として保存された文書を治験依頼者が閲覧（ダウンロード）することによって、当センターが交付したとともに、治験依頼者が受領したものとみなす。この場合、治験依頼者は、当該電磁的記録を用いて原資料とする、または印刷して書面として文書を保存管理するものとする。

2 交付及び受領の事実経過を検証できるよう、カット・ドゥ・スクエアの電子原本管理機能の履歴を利用して記録を残すものとする。

3 書式の添付文書については、カット・ドゥ・スクエア以外の方法により、交付又は受領を行うときは、書面により、提出者が交付し、受領者が受領する。

（付 則）

1. 本標準業務手順書のほか、治験文書取扱いに関しては、「大阪国際がんセンター治験標準業務手順書 補遺（平成26年5月1日作成）」によって行う。

2. 本標準業務手順書の施行期日は、平成28年4月1日とする。

（附 則）

本手順書は、平成29年3月25日から施行する。