

新旧対照表

大阪国際がんセンター電磁的記録による治験手続標準業務手順書

(令和4年8月1日改訂)

(注) アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

| 改訂前 | 改訂後 |
|---|--|
| <p>1 目的</p> <p>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保管する場合の手順を定める。</p> <p><u>尚、</u>手順の詳細については、カット・ドゥ・スクエア利用時の確認事項(別紙 1)を用いて確認を行う。</p> <p>2 電子原本の定義</p> <p>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。</p> <p>3 適用範囲</p> <p>3.2 本手順書の適応となる範囲</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3.3 本手順書の適応となる治験関連文書</p> <p>3.3.1 「統一書式通知」(*)で規定される書式 1~20、詳細記載用書式、参考書式 1、(医)</p> | <p>1 目的</p> <p>本手順書は、「<u>大阪国際がんセンター治験標準業務手順書</u>」及び「<u>大阪国際がんセンター治験審査委員会標準業務手順書</u>」(以下、「<u>原手順書</u>」という)に定める治験手続きについて、<u>電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保することを目的とする</u>とともに、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保管する場合の手順を定める。</p> <p>手順の詳細については、カット・ドゥ・スクエア利用時の確認事項(別紙 1)を用いて確認を行う。</p> <p><u>なお、製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</u></p> <p>2 電子原本の定義</p> <p>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、<u>または CtDoS2 治験内ファイル共有内に保管された文書を電子原本とする。</u></p> <p>3 適用範囲</p> <p>3.2 本手順書の適応となる<u>治験手続きの範囲</u></p> <p>3.2.1 実施医療機関(自ら治験を実施する者を含む) <u>及び治験審査委員会</u>による治験関連文書の作成及び交付</p> <p>3.2.2 治験依頼者、<u>実施医療機関(自ら治験を実施する者を含む)</u>及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</p> <p>3.3 本手順書の適応となる治験関連文書</p> <p>3.3.1 <u>最新の</u>「統一書式通知」(*)で規定される書式、詳細記載用書式、参考書式</p> |

書式1～19、(医)詳細記載用書式、(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

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

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）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、文書取扱い責任者一覧表（別紙 2）に基づき実務担当者を定め業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責任は責任者が負う。実務担当者の任命については実務担当者 任命書（別紙 3）を用いる。

（新設）

(**) 其他文書：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。

3.3.2 統一書式に添付される資料

3.3.3 CtDOS2 で交付、受領及び保存を行う資料「その他の文書」(**)

3.3.4 CtDOS2 における「その他の文書」に添付される資料

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 各治験関連文書の電磁的記録の保存等に関し、別紙 2「文書取扱い責任者・実務担当者一覧」により文書取扱い責任者及び実務担当者を定める

5.2 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）は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

5.3 業務の委譲

文書取扱い責任者は、文書取扱い責任者・実務担当者一覧（別紙 2）により業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責任は責任者が負う。実務担当者の任命については実務担当者 任命書（別紙 3-1、3-2）を用いる。

8.3 治験責任医師不在時の対応

治験責任医師が不在の場合、標準業務手順書第 8 条に基づき、治験分担医師が治験責任医師に代わり書式 12～15 及び書式 19、20、詳細記載用書式を作成することができる。この場合、治験分担医師は、8.1、8.2 を実行し、治験責任医師に報告する。後日、治験責任医師は治験分担医師が作成、承認した書式を〔別文書として保存〕で作成し、確認後「確定」を行い、8.2 の手順により承認を登録する。

(**) 其他文書：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、交付、受領できる書式。

(別紙 1)

(3) IRB 資料配布

すべて紙配布

その他

(別紙 2) 文書取扱い責任者一覧表 (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)

(新設) 別紙参照

(別紙 3-1) 総長・IRB 長用

電磁的記録による治験手続標準業務手順書 (別紙 2 : 区分 : 総長が受領又は作成する文書 および治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書) の実務担当者として、以下の治験において、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。

(別紙 3-2) 治験責任医師用

(新設)

(別紙 1)

(3) IRB 資料配布

すべて紙配布

安全性情報のみ CtDoS2 を利用し電磁的

その他

(削除) 別紙参照

(別紙 2) 文書取扱い責任者・実務担当者一覧

(別紙 3-1) 治験事務局/治験審査委員会事務局担当者

電磁的記録による治験手続標準業務手順書の実務担当者として、次の者を治験事務局員に任命する。治験事務局は治験審査委員会事務局も兼ねるものとする。

任命された者は、当該手順書に従い業務を遂行すること。

| 所属 | 職名 | 氏名 |
|----|----|----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

なお、SMO 実務担当者は、試験ごとに委託した SMO (別紙 3-2) 担当者を任命するものとし、該当治験が終了するまで有効とする。

(削除)

(別紙 3-2) 総長・IRB 長・治験責任医師用 (SMO 実務担当者)

治験施設支援機関 (SMO)

名称：

| 所属 | 職名 | 氏名 |
|----|----|----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

新旧対照表 別紙

別紙 2 変更前

（別紙 2）文書取扱い責任者一覧表（OtDoS2 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 | 文書取扱い責任者 | 文書取扱い責任者の役割 | 実務担当者の役割 |
|-------------------------------|---|--------------------|--|---|
| 治験審査委員会委員長が受領又は作成する文書 | 書式 4、書式 5、 (医) 書式 4、(医) 書式 5 | 治験審査委員会委員長 | 治験審査委員会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"> 書式 4 又は (医) 書式 4 を受領する。 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 又は (医) 書式 5 を作成・確定保存する。 IRB 委員長の指示に基づき、書式 5 又は (医) 書式 5 を交付する。 |
| 総長が受領又は作成する文書 | 書式 2、書式 4、書式 5、 書式 17、書式 18、 参考書式 1、(医) 書式 2、 (医) 書式 4、(医) 書式 5、 (医) 書式 17、(医) 書式 18、 (医) 参考書式 1 | 総長 | 総長が作成する文書に関し、指示を決定する。 | <ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者、IRB 委員長および治験責任医師(自ら治験を実施する者)から提出された文書を受領する。 総長の指示に基づき、対応する文書を作成・確定保存する。 総長の指示に基づき、該当する文書を交付する。 |
| 治験責任医師(自ら治験を実施する者)が受領又は作成する文書 | 書式 1、書式 2、書式 6、 書式 8、書式 10、書式 11、 その他文書(責-依)、 (医) 書式 1、(医) 書式 2、 (医) 書式 6、(医) 書式 8、 (医) 書式 10、(医) 書式 11、 | 治験責任医師(自ら治験を実施する者) | 治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成する文書に関し、指示を決定する。 | <ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者および総長から提出された文書を受領する。 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。 治験責任医師の指示に基づき、該当する文書を交付する。 |
| 治験責任医師(自ら治験を実施する者)が受領又は作成する文書 | 書式 12、書式 13、書式 14、 書式 15、書式 16、書式 19、 書式 20、詳細記載用書式、 (医) 書式 12、(医) 書式 14 (医) 書式 19、詳細記載用書式 | 治験責任医師(自ら治験を実施する者) | 治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成する文書の作成・確定保存・交付を行う。又は当該文書の作成・確定保存に関する指示を決定し、交付する。 | <ul style="list-style-type: none"> 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。 |

別紙 2 変更後

（別紙 2）文書取扱い責任者・実務担当者一覧

| 項目 | 文書取扱い責任者 | 実務担当者 | |
|------------|----------|------------|--------------|
| 総長の文書 | 作成 | 総長 | 治験事務局 |
| | 交付 | | |
| | 受領 | | |
| | 書面スキャン | | |
| | 保管 | | |
| | 破棄 | | |
| 治験責任医師の文書 | 作成 | 治験責任医師 | 担当 CRC/治験事務局 |
| | 交付 | | |
| | 受領 | | |
| | 書面スキャン | | |
| | 保管 | | |
| | 破棄 | | |
| 治験審査委員会の文書 | 作成 | 治験審査委員会委員長 | 治験審査委員会事務局 |
| | 交付 | | |
| | 受領 | | |
| | 書面スキャン | | |
| | 保管 | | |
| | 破棄 | | |

※ 治験責任医師及び担当 CRC については、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて定めるものとする。