

2019年11月1日施行

宮崎市郡医師会病院臨床試験標準業務手順書
第4版(2017年7月24日)の付則として
①～③を定める。

付則①再生医療等製品の治験における各種標準業務手順書の取
扱いについて

付則②治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

付則③治験審査委員会審査資料の電子化に関する標準業務手順
書

施行日：2019年11月1日
宮崎市郡医師会病院
院長 川名 隆司



付則①

再生医療等製品の治験における 各種標準業務手順書の取り扱いについて

宮崎市郡医師会病院において実施される再生医療等製品の治験は、下記の【資料】に示す各手順書についての【内容】を反映して実施されるものとする。

【資料】

- ① 臨床試験標準業務手順書（2017年7月24日 第4版）
- ② 治験審査委員会標準業務手順書（2017年7月24日 第4版）

【内容】

1. 資料①②の第1条(目的と適用範囲)において、治験を行うにあたり遵守しなければならない省令として、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号，平成26年7月30日及びその後の改正を含む。）を追加する。
2. 資料①②の第1条(目的と適用範囲)において、「医薬品」「治験薬」は「再生医療等製品」、「副作用」は「不具合」と読み替えるものとする。
3. 資料① 第5章治験薬等の管理について、第20条(治験機器の管理)規定を適用し、「治験機器」を「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

付則②

治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書

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

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）

3.3 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

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
- 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 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）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。
- 6.2 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。】
- 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）
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）
- 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みなす。

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。

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、自組織における承認をもって交付および受領とみなす。

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 電磁的記録の保管破棄

電磁的記録の保管期間は、宮崎市郡医師会病院臨床試験標準業務手順書が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、破棄に関する期日および手順を定めない。

(*)「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、生活衛星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実施医療機関の長が受領、治験責任医師が交付し治験依頼者が受領の3種がある。

(別紙：実施医療機関の長用)

××年××月××日

実務担当者 任命書

〇〇病院

院長 ×× ××

記

治験関連文書の電磁化に関する標準業務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。

本任命書は、各職交代時まで有効とする。

所属	職名	氏名
例) 治験事務局	治験事務局長	〇〇 〇〇

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。

本任命書は CtDoS2 の利用手順について適切な教育を受講している記録も兼ねる。

以上

(別紙：IRB 長用)

××年××月××日

実務担当者 任命書

〇〇病院治験審査委員会
委員長 ×× ××

記

治験関連文書の電磁化に関する標準業務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。

本任命書は、各職の交代時まで有効とする。

所属	職名	氏名
例) 治験事務局	治験事務局長	〇〇 〇〇

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。

本任命書は CtDoS2 の利用手順について適切な教育を受講している記録も兼ねる。

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

〇〇科 ×× ××

記

治験関連文書の電磁化に関する標準業務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：〇〇〇〇試験

治験実施計画書番号：

治験依頼者：〇〇製薬会社

本任命書は、当該治験が終了するまで有効とする。

所属	職名	氏名
例) 臨床試験センター	CRC	〇〇 〇〇
例) 株式会社 SMO	施設サポート課	△△ △△

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。

本任命書は CtDoS2 の利用手順について適切な教育を受講している記録も兼ねる。

以上

付則③

治験審査委員会審査資料の電子化に関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「宮崎市郡医師会病院 治験審査委員会標準業務手順書」及び「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 平成25年7月1日以降の改正通知)に基づき、宮崎市郡医師会病院治験審査委員会(以下「当院 IRB」という)における、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの公開する治験業務支援システム「CtDoS2」(以下、「CtDoS2」という)を用いた審議資料の電磁的記録(以下「電子資料」という)の活用に関して適正な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

(システム要件)

第2条 CtDoS2の導入にあたり公益社団法人 日本医師会治験促進センターと「CtDoS2 利用契約書」を締結する。また、治験依頼者(開発業務受託機関を含む。以下、同様)及び当院 IRB に試験(治験及び製造販売後臨床試験、以下「試験」という)の審査を依頼している治験実施医療機関(以下、「医療機関」)に対しても同様に公益社団法人日本医師会 治験促進センターとの契約を求めるものとする。

2 CtDoS2の導入にあたり、セキュリティおよび CSV(コンピューター・システム・バリデーション)に問題が無いことを治験促進センターが公表する CSV 宣言書等の資料により確認する。なお、特別な疑義が発生した場合には別途書面にて回答を求める。

(原則)

第3条 治験依頼者、治験責任医師及び医療機関から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

2 宮崎市郡医師会病院は CtDoS2 の機能およびその運用により 1)～4)の方法にて確保する。運用にあたっては治験促進センターが公開する CtDoS2 マニュアルを用いる。

1) 同一性

第5条 第2項、第3項の方法にて電子資料の提供を受けた場合には、治験依頼者及び医療機関から提供を受けた資料と CtDoS2 へ登録した電子資料が同一であるか内容、ページ数を確認する。

2) 見読性

第5条で提供を受けた電子資料について、閲覧端末(タブレット端末及びパーソナルコンピューター等)へ表示ができることを確認する。

3) 真正性

電子資料の保存期間中の改変については CtDoS2 にて版管理がなされたものを画面上にて確認する。また画面上のログを必要に応じて確認する。

4) 保存性

ER/ES 指針に準拠した CtDoS2 における電子資料の保存性を確認する方法については特に設けない。

- 3 電子資料は、治験審査委員会関連のみにて使用するものとし、秘密保持を厳守する。

(管理体制)

第4条 CtDoS2 を用いた電子資料の管理に関わる役割は以下のとおりとする。

- 1) 宮崎市郡医師会病院 院長を「管理者」とする。
- 2) 宮崎市郡医師会病院 IRB 事務局を「担当者」とする。
- 3) 宮崎市郡医師会病院長より指名をうけた IRB 構成員(オブザーバーを含)を「IRB 委員等」とする。

2 管理者の職務

- 1) 管理者は、担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- 2) 管理者は、CtDoS2 を使用するために必要な機器及び利用と管理方法について決定する。
- 3) 管理者は、担当者及び IRB 委員に対して、機器利用の為に必要な知識及び技能を周知する。
- 4) 管理者は、治験依頼者、医療機関より電子資料の交付についてあらかじめ了承を得る。

3 担当者の職務

- 1) 担当者は、管理者の指示のもと、CtDoS2 を利用した電子資料の適正な管理・運用を行う責務を負う。
- 2) 担当者は、管理者から本手順書及びセキュリティ等の確保について説明を受け、これを理解し、遵守しなければならない。
- 3) 担当者は、管理者の指示のもと、第5条、第6条、第7条及び第8条に掲げる業務を行う。また、本手順書運用に問題又は疑義が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。
- 4) 担当者は、本手順書及び CtDoS2 の利用に関し IRB 委員等への教育・研修を実施する。

4 IRB 委員等の責務

- 1) IRB 委員等は本手順書及び CtDoS2 の利用に関して教育・研修を受講しなければならない。
- 2) IRB 委員等は1)で規定する教育・研修受講後、研修記録を作成する。

(電子資料の受領)

第5条 CtDoS2 を介して治験依頼者、治験責任医師及び医療機関より審査・報告資料の提供を受けるものとする。なお、電子資料のファイル名については「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 平成 25 年 7 月 1 日以降の改正通知)」を参照し、標準化を図る。

- 2 前項以外で治験依頼者、治験責任医師及び医療機関から提供を受ける電子資料のファイル形式は、国際標準化機構で標準化されたファイル形式である PDF (印刷不可等の設定は禁止) (以下、「PDF」)のみ可とする。なお、PDF については、改変不可設定を行ったもの、もしくは紙資料をスキャンにて PDF 化したもののみ提供可とする。また、その提供方法としては、原則として、電子メールへの添付 (以下、「メールによる交付」という) CD-R または DVD-R の送付 (以下、DVD-R 等による交付) という)、クラウドを通じての提供等とする。これらの方法にて提供された資料については、担当者が内容を確認後、「その他」の資料として CtDoS2 へアップロードする。

- 3 治験依頼者及び医療機関より書面で交付された審査資料については、治験依頼者及び医療機関より電磁的記録の活用及び保存について了承が得られている場合、担当者が審査資料をスキャンして電子資料を作成することができる。また、その電子資料を担当者が CtDoS2 にアップロードすることができる。

(電子資料の作成)

- 第6条 第5条で提供された電子資料に基づき、担当者は CtDoS2 を使用して治験審査結果通知書(書式5)及び会議の記録の概要等を作成する。但し、医療機関が CtDoS2 の登録を行っていない場合は、この限りでは無い。

(電子資料の保存)

- 第7条 第5条で提供された電子資料の保存媒体、保存方法については治験依頼者との事前に協議し合意した方法で行う。
記録を電磁的に保存する場合は、2019年11月1日施行の付則②治験手続きの電磁化における標準業務手順書に従う。

(IRB 委員への電子資料の提供について)

- 第8条 担当者は原則として IRB 開催の1週間前に IRB 委員に対して CtDoS2 を介して電子資料を提供する。
但し、治験依頼者もしくは医療機関が PDF で審査資料を提供することが何らかの事由で対応出来ない場合は、紙媒体で IRB 委員へ審査・報告資料を提供する。
- 2 担当者は、宮崎市郡医師会病院 IRB が終了した翌日に IRB 委員が審査・報告資料を閲覧できないよう閲覧期限を設ける。

(その他)

- 第9条 電子資料の適正な管理・運用及びセキュリティの確保については、管理者が必要に応じて定める。また、管理者は本手順書を必要に応じて見直し、改定を行う。

以 上