

Ct. Do. S2 を利用した原本管理方法

Ct. Do. S2 (カット・ドウ・スクエア) は、「新たな治験の依頼等に係る統一書式」(以下、統一書式) に基づき、文書の電子原本管理、IRB の電子化 (資料配布、開催情報管理、議事概要作成等) を実現するシステムである。

当手順書では書式作成から原本保存・監査までの具体的な操作や解釈について記載する。なお、Ct. Do. S2 の基本的な操作方法は次の URL を参考にする。

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

カット・ドウ・スクエア>カット・ドウ・スクエア>

カット・ドウ・スクエア の各種資料『操作マニュアル』

※2016年5月16日 Ver7.0 公開

<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html>

「担当者電子原本管理編」(PDF)

http://www.jmacct.med.or.jp/cds/files/ctdos2_manual_user_em_ver1.1.pdf

1. 予め「保管文書使用可能者」を登録する。
 - 「保管文書使用可能」登録により、文書の原本化を行う権限を与える。
Ct. Do. S2 上の組織管理者は、「ユーザー情報確認・修正」画面にて、システム権限に“保管文書使用可能”を加える。

2. 統一書式の作成
 - Ct. Do. S2 上にて書式を作成する。この際、保存名は後述の符番に囚われず、任意のキーワードによる管理で構わない。(原本化の際、自動的に符番される)
 - 書式に関連した添付資料をアップロードすることにより、後に原本化できる。
 - 資料のアップロード方法
 - ・ 治験依頼者 Ct. Do. S2 を使用している場合：
治験依頼者が該当する書式 (書式 3・書式 10・書式 16 等) 作成画面にて資料をアップロードする。
 - ・ 治験依頼者 Ct. Do. S2 を使用していない場合：
当院事務局担当者はメール等で資料を入手し、書式 4 の作成画面にて該当する書式 (書式 3・書式 10・書式 16 等) の PDF と資料をアップロードする。
ただし、書式の PDF タイトルは「『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』の一部改正について」(平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡) に沿って符番すること。
(例: F16_001_000_20160125)

- 作成した文書を確定することにより、後に原本管理操作が可能となる。
※確定しただけでは原本にならない。
3. 保管文書登録・状況確認
- 「保管文書使用可能者」は、確定された書式と添付文書を承認文書登録する。この作業により、文書が原本化されたことになる。
 - 原本化された文書は「保管文書閲覧・承認」画面から確認することが出来る。その際に Ct. Do. S2 上で作成された書式は自動的に符番されていることを確認する。
 - 添付資料は属性表示画面内の添付資料へのリンクから閲覧できる。
4. モニタリング・監査時の原本確認
- 「監査者」ユーザーは、紐づけされた治験に関して原本化された資料をダウンロード・閲覧することができる。具体的には、治験依頼者がモニタリング・監査する際に使用するものである。
Ct. Do. S2 上の組織管理者が必要時に監査者用 ID/PASS を発行する。
5. 備考
- 「Ct. Do. S2 承認」を利用した電子原本管理が可能であり、特定認証局が発行する電子証明書は必須としない。(Ver7.0)
 - 統一書式に紐づけされない治験依頼者から治験責任医師宛の資料も「治験内ファイル共有」を用いて電子原本管理可能である。(Ver7.0)
 - 契約書、合意書、その他直筆署名や印のあるものは従来通り紙保管とする。
 - 治験依頼者が Ct. Do. S2 に登録していなくても電磁的な原本管理は可能であるが、なるべく使用を推奨する。
 - その他、治験審査委員会における議事録・議事概要の作成、原本管理も Ct. Do. S2 上で可能である。