

治験に関する病院長宛提出資料の電磁的受領に関する手順書

(令和3年1月13日 制定)

1. 目的

本手順書は治験に関して実施医療機関の長（以下「病院長」という。）宛の提出資料を治験等依頼者（以下「依頼者」という。）から電磁的に受領することに関して必要な事項を定め、電磁的な資料の運用が適正に行われることを目的とする。

2. 適用範囲

福島県立医科大学附属病院、福島県立医科大学会津医療センター附属病院で実施する治験（法人外の医療機関から治験事務局業務を受託した場合の当該治験を含む）を対象とする。

3. 依頼者による許可

- (1) 福島県立医科大学附属病院治験事務局（以下「事務局」という。）は依頼者から電磁的に資料を受領するにあたり、依頼者に本手順書を提示したうえで、病院長宛の提出資料を電磁的に管理することについて、電子メール等により連絡し事前に許可を得る。
- (2) 依頼者から本手順書の内容に異議の申し立てがあった場合、事務局は申し立てを受けた事項については依頼者の許可を得るまでの間、試験に関する書類等を電磁的記録管理すること及び治験審査委員会に提出することをしない。

4. 作業責任者及び作業者

- (1) 附属病院臨床研究センター長（以下「センター長」という。）を作業責任者とし、作業責任者の指名する作業者（以下「作業者」という。）により本手順書に定める業務を行う。
- (2) 作業責任者は別紙1により作業者に実施させる作業内容を記載した「作業者指名簿」を作成する。

5. 資料の受領

- (1) 作業者は「福島県立医科大学附属病院で実施する治験等に係る書式の押印省略に関する手順書」及び「福島県立医科大学会津医療センター附属病院で実施する治験等に係る書式の押印省略に関する手順書」に従い作成された資料、その他治験関係資料等について、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。）又は依頼者から送付される電子メールにより、電磁的記録を受領する。ただし、依頼者に CtDoS2 または電子メール以外の方法により提出したいとの希望がある場合、若しくは送付デー

タの容量等により CtDoS2 又は電子メールにより受領することが困難なときは、書き換え不能な電子メディア（以下「CD-R 等」という。）、依頼者の指定するクラウドシステム等からのダウンロード、又は紙等により受領する。受領にあたって以下に定める方法により作業を行う。

i) CtDoS2 によるにより受領する場合

- ・作業者は依頼者との協議記録を作成する。
- ・作業者は依頼者に「治験関係文書を電磁的記録として取り扱う際に確認すべきチェックリスト」を提示する。
- ・作業者は、CtDoS2[保管文書閲覧・承認]画面において治験依頼者等から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する。

ii) 電子メールにより受領する場合

- ・作業者は依頼者からの受信メールを実施計画書又は被験薬ごとのフォルダで整理をする。
- ・作業者は依頼者から受信したメールを確認し、依頼者にその旨を報告するメール（以下「受領返信メール」という。）を送信する。
- ・依頼者からの受信メール及び受領返信メールを意図的に削除しない。
- ・学術情報センターサーバー上に保管されているデータを原則として原本として取り扱う。

iii) CD-R 等より受領する場合

- ・作業者は受領した CD-R 等からデータをコピーし、作業者が業務上日常的に使用するコンピュータに保存する。
- ・上記作業後の CD-R 等は「6. CD-R 等の管理」に基づき保管する。

iv) クラウドシステム等により受領する場合

- ・作業者は依頼者と合意したシステム手順書に従うものとし、受領に関する記録の取扱いについては、当院と依頼者が合意した方法により行う。

v) 紙資料により受領する場合

- ・依頼者より紙で受領した書類等は、附属病院臨床研究センター設置の複合機又は医療研究推進課設置の複合機（FUJI XEROX DocuCentre-VC6676）で作業者が業務上日常的に使用するコンピュータに以下に従い電磁的取り込みを行う。
 - ① 作成する電磁的記録は解像度 200dpi の PDF 形式とする。
 - ② ファイル容量が 5MB を超える場合はファイルを分割し保存する。
 - ③ 押印がある書類等又はカラーで印刷された書類等はカラーにて、それ以外の書類等は白黒にて作成する。

(2) 作業者は、(1)にて受領した電磁的記録が病院長へ提出される紙資料と相違ないことを確認するとともに、電磁的記録のファイル形式が PDF ではない場合は PDF 形式に変換するものとする。また、作業者は閲覧環境改善を目的とするページの回転及びファイルの結合等の記載内容に直接関わらない変更を行うことができるものとするが、ページの削除をはじめとする記載内容に直接関わる変更を行ってはならない。

6. CD-R 等の管理

CD-R 等の管理については以下により行う。

- (1) 受領した CD-R 等は「プロジェクト番号」「課題名」「依頼者名」「保存されたデータの内容」を記載したラベルを貼り、收受印を押す。
- (2) 当該試験の病院長保管資料と併せて保管及び破棄を行う。

7. 受領期限

審査を依頼する IRB の審査資料締切日に従い期限までに受領した書類等を、次に開催される IRB の審議資料とする。

