

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験手続きの電磁化における準業務手順書 補遺：
電磁的記録利用システムの管理体制に関する手順書

2019年3月1日作成

(目的)

第1条 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管理・運用する場合の手順を定める。

(適用範囲)

第2条 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の管理体制)

第3条 CtDoS2を利用するために必要な管理体制は次の通りとする。

責任者：病院長

管理者及びサブ管理者：治験事務局、治験審査委員会事務局

(CtDoS2上のアカウント管理)

第4条 CtDoS2管理者又はサブ管理者は必要に応じて、業務責任者及び実務担当者に担当者アカウントを発行し、当該試験に関連付ける。

2 CtDoS2管理者又はサブ管理者は、業務責任者及び実務担当者担当が治験関連業務を行わなくなった場合には、速やかに当該試験との関連付けの解除、ユーザー登録の削除のいずれかを行う。

(電磁的記録のバックアップ)

第5条 交付・受領した文書(操作ログを含む)のバックアップは、CtDoS2で提供される範囲で行う。

(電磁的記録の保管破棄)

第6条 電磁的記録の保管期間は、国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書に定められる期間とする。

2 CtDoS2の仕様変更又は利用契約の解除を行う場合には、本手順書補遺の改訂を行う。

(治験手続きの電磁化に関する教育)

第7条 CtDoS2 で治験手続きを電磁的に行う者は、事前に CtDoS2 利用に関する教育を受講し、受講日、受講者を記録する。

附則

本補遺は、2019年4月1日から適用する。