

# 当院からのお願い

# システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則電磁保管
  - 2021年度で終了する試験はこれまで通りの運用
  - 契約書はこれまで通り紙原本
  - 新たに手順書を作成しました（当院ホームページにアップしております）
    - ・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
    - ・ 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト
- \* 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠

# システムの使用について

- 「治験手続きの電磁化に関する合意の記録」を開始前にご提出ください
  - \* 企業治験：モニター様
  - 医師主導治験：調整事務局
  
- 「アカウント発行申請書」をご提出ください
  - \* 企業治験のみ
  - \* 1試験ごと
  
- CRO所属の方で、1名の方が複数試験担当される場合、依頼者様が同じであれば同じアカウントで使用可能ですが、依頼者様が異なる場合、別途取得いただくことになります

# システムの使用について

- IRB資料および病院長保管資料として提供された資料は責任医師保管分と共用いたします。そのため責任医師保管分として新たにシステムにご提供いただく必要はございません
- 責任医師のみ保管が必要な資料については事務局宛にシステムにて「医療機関の長への提出」のチェックを外して交付してください。交付先には責任医師を入れないでください
  - \* 署名等が求められる合意書や契約書等電磁化対象外の資料で、紙が原本の場合はこれまで通りご郵送ください
- 当システムでご提供頂く資料は「責任医師保管分」です。責任医師への資料提供や確認は、これまでどおり別途システム外で責任医師と直接行ってください

# 資料提出の主な変更点

- 受託研究症例数変更届は、当システム内でご提出ください。
- 安全性情報
  - ・症例票を参考資料とする運用は廃止します  
症例票の審議要否については依頼者様のご見解にお任せいたします
  - ・速報版の提供が必要な場合は別途ご相談ください
- 治験依頼者、CROの会社名、住所、代表者等の変更レターは、当システム内で試験毎にご提出ください
- IRB審議以外で病院長保管が必要な資料は、全てIRB報告に変更となります
- 治験情報登録にあたり、治験国内管理人を依頼者名として登録する場合、「（治験国内管理人）会社名」に統一します（統一書式等に出力されます）

# 新規申請について

- 新規申請資料が整うまではメールでの対応となりますので、  
「[shinki@chiken.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:shinki@chiken.hosp.tohoku.ac.jp)」にご連絡をお願いします
- 全ての新規申請資料が整いましたら、資料一式をメールでお送りください
- 事務局担当者が問題ないことを確認した後、Fixした資料を当システムで「交付」してください
- ACTIVATOへ申請する場合、当システムで交付した申請資料と同じ資料をカットドゥスクエアにもアップロードをお願いします

# 医師主導治験について

- 調整事務局等から事務局への資料提供は、**これまで通り**の方法でお願いします。結果通知書についてもこれまで通りの方法でお知らせします
- 当院での保管文書は電磁保管となります  
(これまで通りの方法でご提出いただいた資料を、事務局で当システムに登録します)  
調整事務局の方は「治験手続きの電磁化に関する合意の記録」をご提出ください
- 必須文書SDVはメールにてお申し込みください  
「jsdv@chiken.hosp.tohoku.ac.jp（必須文書受付アドレス）」  
アカウントは、初回申請時に取得していただきます
- 2022年1月4日以降にご連絡頂いた、IRB審議以外の責任医師保管資料については、当システム内に保管された資料が原本となります

# 今後の日程について

- **2022年2月のIRB審議分**からシステムを使用予定
- **2021年12月24日**までに、「治験手続きの電磁化に関する合意の記録」とシステム利用の方は「アカウント発行申請書」を「[chiken@chiken.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:chiken@chiken.hosp.tohoku.ac.jp)」にメールでお送りください
- アカウント受領後
  - ・e-Learningの受講（30分～1時間程度）
  - ・2022年2月IRB審査資料より当システムを使用  
開始日：2022年1月11日（火）  
（2月IRB締切：2022年1月31日（月） 13：00）

※2021年12月24日13：00～2022年1月10日の期間は申請をご遠慮ください

→ 既存の紙、電子での申請についてもご遠慮ください

→ 安全性の報告期限がある場合は、別途ご相談ください

# 費用について

## ■ 東北大学病院経費算定要領、治験経費算出表が変更となります

### ・2022年2月IRB新規～

→契約単位で算出する経費を変更

### ・2022年4月IRB以降も継続して実施する全ての試験

→年度ごとにシステム利用料を算定

\* 別途覚書の締結を予定しております

詳細は後日改めてお知らせします

依頼者様が資料の授受に当システムを使用しない場合でも、  
当院では当システムへ取りこんだ資料を原本として保管する  
ため、システム利用料のお支払いをお願い致します。

# 件名、作成日、版数について

## ■ 件名のつけ方

【契約番号/実施計画書番号】用件

(用件例：新規申請資料の提出)

## ■ 作成日の選択方法

→ 選択式で、年月日のいずれかを「-」等で置き換えることができない

- ・資料に作成日がある場合はその日付

- ・年のみの場合、1月1日付

例) 作成日2021年→2021年1月1日

- ・年月のみの場合、1日付

例) 作成日2021年12月→ 2021年12月1日

- ・作成日がない場合、書式の提出日



# 件名、作成日、版数について

## ■ 版数のつけ方（制限文字数20桁＊全半角区別なし）

＜版数がある場合＞○版

＜日付を入れる場合＞8桁

例) 2021年12月14日→20211214

＜その他＞

- ・書式1…医師名

- ・書式2

  - 初回申請…初回申請

  - 変更申請…追加○○先生、削除○○先生

- ・書式6・17・18…業務フロー参照

- ・書式11…20××年度

  - 年度途中で作成する場合は年月日8桁

- ・書式12…被験者識別コード\_有害事象名\_報番号

電子化に関するご連絡、お問合せ

022-717-7056

[chiken@chiken.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:chiken@chiken.hosp.tohoku.ac.jp)