

2023年5月吉日

関係者各位

大阪公立大学医学部附属病院
臨床研究・イノベーション推進センター
センター長 日野 雅之

カット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等の取り扱いと文書閲覧について

拝啓

新緑の候、貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

2023年3月に日本医師会治験促進センターから入手したカット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等の取り扱いと文書閲覧の手順についてお知らせいたします。

現時点においては、カット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等に関しまして、当院で使用しております新システム Agatha への保存を実施しておりませんが、データの取り込み方法を含め、検討させて頂いている状況となります。検討が終了するまで、データ等の取り扱い並びに文書閲覧の手順については、以下のとおりとさせていただきますので、ご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

【治験関連文書データ等の取り扱いについて】

1	日本医師会治験促進センターから入手した治験関連文書データ等については、当院の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書（非公開）」（以下、手順書）に従い、原本データを作成後、当センター内の鍵付きの場所に保管し、鍵は原本データ管理者が管理しています。
2	原本データについては、手順書に従って継代的に原本データのバックアップを作成し、長期保管に備えることとしています。
3	閲覧用データについては、手順書に従って原本データと同等のデータファイルを準備し、各試験別に閲覧できるようにしています。

【文書閲覧の手順について】

1	カット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書を閲覧ご希望の際には、必須文書閲覧実施申込書に「カット・ドゥ・スクエア保管資料」にチェックのうえ、申し込みをしてください。
2	カット・ドゥ・スクエア保管資料のコピーが必要な場合は、該当資料名を必須文書閲覧実施申込書に記載をしてください。必須文書閲覧時に提供とさせていただきます。
3	閲覧については、該当試験の治験関連文書データを USB に保管し、貸し出しをさせていただきます。SDV ルーム内でのみ、閲覧をお願いいたします。もし、USB の利用できない PC 等で不都合がありましたら、事前に申し込みの際にご連絡ください。

以上