

2019年4月1日

KCTS[Kindai Clinical Trial Support System]システムについて

- ・「近大臨床研究治験支援システム」KCTS[Kindai Clinical Trial Support System]システム利用に関する手続きについて

近畿大学病院 臨床研究センター治験事務局（以下「治験事務局」という）業務に関して「CT-Portal」を利用したシステムを使用する。

なお上記システムは、「近大臨床研究治験支援システム」KCTS システム（Kindai Clinical Trial Support System）と命名した。治験依頼者（CROを含む）の治験業務の効率化、迅速化、正確化を図ることを目的として「CT-Portal」を利用したシステムとして運用、活用する。KCTS システムは、各種申請書類、安全性情報の管理やSDV 情報管理、IRB 委員への情報配信など、治験に関する様々な情報を管理する。

治験依頼者（CRO も含む）の担当者は「治験支援システム利用許可申請書（以下「許可申請書」という）」に必要事項を記載のうえシステム管理者（以下、システム管理者という）に提出することとする。

システム管理者は、当該治験が近畿大学病院のIRBで審議され、実施承認を得たことを確認し、治験依頼者（CRO も含む）の担当者に、治験支援システム利用許可を通知するとともにユーザアカウントの払い出しを行う。システム管理者は治験依頼者（CRO も含む）の担当者にログイン名とパスワードおよびシステムのHPアドレスをそれぞれ別々にメール配信する。なおシステム利用者は、1試験に対し1人のユーザアカウントを原則とする。

これによりKCTSシステムの実質的な運用開始となる。治験依頼者は2者間（近畿大学病院長、治験依頼者）で、「治験支援業務におけるシステム利用に関する覚書」、また、必要に応じて3者間（近畿大学病院長、治験依頼者、CRO）で「治験支援業務におけるシステム利用に関する覚書」を取り交わす。上記様式は臨床研究センター治験管理部門HP上で公開する。契約日は、原則としてユーザアカウントの払い出しの日とする。

なお、詳細は治験事務局業務の電子化に関する標準業務手順書を参照。

- ・遠隔原資料等直接閲覧（R-SDV）は2016年9月30日にサービスを終了しました。

改訂履歴

2016年10月1日：初版

2019年4月1日：デジエを CT-Portal へ変更・病院名変更・エクサムの支援を得ていた旨の文言を削除（2016.年3月31日を以て支援終了）・R-SDV サービス終了日を追記