

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標準業務手順書 補遺：
DDworks Trial Site の利用に関する手順書

2022 年 12 月 1 日作成

(目的)

第 1 条 本手順書は、治験関連文書の電磁的記録の交付及び受領、並びに保存の手段として、DDworks Trial Site を用いる場合の手順を定める。

(適用範囲)

第 2 条 本手順書の適用となる治験手続き範囲は次のとおりとする。

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領、並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

2 本手順書の適用となる治験関連文書は次のとおりとする。

- (1) 「統一書式通知」※1 で規定される書式 1～20、詳細記載用書式、参考書式 1、(医)書式 1～20、(医) 詳細記載用書式、(医) 参考書式 1
- (2) 信大書式 23～30、32～34
- (3) 自ら治験を実施する者が作成する文書
- (4) (1)～(3)に添付される以下の資料
実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他資料
- (5) その他次項に該当しないその他の資料

3 本手順書の適用外とする治験関連文書は次のとおりとする。

- (1) 署名等が求められる以下の文書
治験実施計画書の合意を証するための記録、契約書、同意文書、症例報告書、その他署名を要する書類

(交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名)

第 3 条 ファイル名については、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）をもとに治験依頼者と協議し決定する。フォルダ名については、DDworks Trial Site により自動的に分類される。

(業務責任の明確化)

第4条 受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、書面スキャン、保存、破棄、バックアップ並びにリストアの実務に関しては、業務責任者及び実務担当者一覧表(別紙1)により実務担当者を定める。なお、業務責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は業務責任者が負う。

(電磁的記録の交付及び受領に関する留意事項)

第5条 電磁的記録の交付及び受領に関しては、次の各号の内容に留意すること。

- (1) 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標準業務手順書第10条で確認した承諾内容に従い、DDworks Trial Siteの授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付すること。
- (2) その際の機密性の確保は、DDworks Trial Siteの暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。さらに、電子的記録の改変の検知は、DDworks Trial Siteの監査証跡の記録等により行うこと。
- (3) 交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領についての、対応者、実施時期、内容はDDworks Trial Siteの機能により自動的に記録すること。
- (4) 交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式(バージョン変更も含む)の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し、結果を記録すること。
- (5) 原データを含む電磁的記録(統一書式12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等)を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。または、DDworks Trial Siteのワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信すること。

(電磁的記録の保存に関する留意事項)

第6条 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合には、次の各号の内容に留意すること。

- (1) DDworks Trial Siteを用いて保存すること。
- (2) DDworks Trial Siteの利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能を用いること。
- (3) 受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方がDDworks Trial Siteの機能により自動的に記録すること。

- 2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合には、次の内容に留意すること。
 - (1) 受領した電磁的記録を DDworks Trial Site から書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存すること。
 - (2) 原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能となるように、DDworks Trial Site に記録された事実経過を印刷し、指示や承諾が確認できるように保存すること。
- 3 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化] には、次の各号の内容に留意すること。
 - (1) 元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換すること。
 - (2) 書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を DDworks Trial Site の所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録すること。
 - (3) スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し記録を作成するまで保持し、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄すること。

（電磁的記録の破棄）

第 7 条 DDworks Trial Site の利用を終了する際は、サービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。

（バックアップ及びリストア）

第 8 条 バックアップ及びリストアはクラウドサービス（DDworks Trial Site）のサービス提供ベンダーの責任において作成した手順書に基づいて運用を行う。

（他の記録媒体やファイル形式への移行）

第 9 条 保存された電磁的記録を、他の電磁的記録媒体に移行した場合は、第 8 条（バックアップ及びリストア）同様、クラウドサービス（DDworks Trial Site）のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。

（治験審査委員会への資料の提供）

第 10 条 治験審査委員会へ資料の提供をする場合は、機密性の確保として DDworks Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能及びビューワー機能により、審査資料ファイルの閲覧に制限を設ける。

(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)

第 11 条 モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、DDworks Trial Site に参照用の利用者アカウントを作成して提供する。また、必要に応じて電磁的記録を DDworks Trial Site から DVD-R 等に複製して提供する。なお、提供する DVD-R 等は DDworks Trial Site に登録された電磁的記録と、同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

(治験手続きの電磁化に関する教育)

第 12 条 治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。

また、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDworks Trial Site の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

※1 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成 30 年 7 月 10 日付け医政研発 0701 第 4 号、薬生薬審発 0701 第 2 号、薬生機審発 0701 第 2 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 三課長通知）及びその後の改正を含む

附則

本補遺は、2023 年 2 月 1 日から適用する。

別紙 1

業務責任者及び実務担当者一覧表

	項目	業務責任者	実務担当者
病院長の文書	作成	病院長	治験事務局
	交付	病院長	治験事務局
	受領	病院長	治験事務局
	書面スキャン	病院長	治験事務局
	保管	病院長	治験事務局
	破棄	病院長	治験事務局
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	交付	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	受領	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	書面スキャン	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	保管	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
	破棄	治験責任医師	治験事務局、治験協力者
治験審査委員会委員長の文書	作成	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	交付	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	受領	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	書面スキャン	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	保管	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局
	破棄	治験審査委員会委員長	治験審査委員会事務局

※各試験の治験責任医師及び治験協力者については、「治験分担医師・治験協力者リスト」にて定めるものとする。