治験手続きの電磁化に関する
標準業務手順書 補遺

―DDworks21/Trial Site 利用に関する手順書―

（第１版）

第１版（2021 年 6 月 10 日　発行）

1.　目的

本手順書は、「静岡済生会総合病院における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」（以下、「原手順書」という）に定めるクラウド等システムとして、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworks21/Trial Site」（以下、「DDTS」という）を用いて、治験関連文書を電磁的記録として作成、交付、受領又は保存（以下、「保存等」という）する場合に特有の手順を定め、電磁的記録の信頼性を確保することを目的とする。
なお、当院に治験審査委員会を設置していない場合は、3.1(2)「治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存」及び 6.8「治験審査委員会への資料の提供」は適用しないものとする。
また、原手順書と本手順書の規定が異なる場合は、本手順書に従うものとする。

2.　基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知）（最新の改正までを含む）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「「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）（最新の改正までを含む）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。
また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

3.　適用範囲

3.1　本手順書の適用となる業務範囲

(1) 実施医療機関による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
(2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領及び保存
(3) 治験関連文書の破棄

3.2　本手順書の適用となる治験関連文書

(1) 最新の「統一書式通知」で規定される書式
(2) 統一書式に添付される資料
(3) その他、DDTS で交付、受領及び保存を行う文書

4.　DDTS のシステム管理体制およびユーザー登録

4.1　システム管理体制

DDTS の管理、運営に必要な責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定める。

・　責任者：実施医療機関の長
・　管理者：株式会社ＥＰ綜合の DDTS マスタ管理者
・　組織：実務担当者がシステムの管理に関する実務を行う
・　設備：DDTS が定める要件に従う

4.2　DDTS アカウントの付与

DDTS のマスタ管理者は、当院における DDTS 利用を管理、監督する。DDTS のマスタ管理者は、DDTS を利用する者に対し、利用者アカウントを付与する。DDTS を利用する者は、DDTS 上で治験関連文書の保存等、実務を行う。

4.3　ID、パスワードの管理

DDTS を利用する者は、ID 及びパスワードを第三者に開示、貸与、共有、漏えいさせることがないように厳重に管理する。

5.　業務責任の明確化

各治験関連文書の電磁的記録の保存等に関し、別紙「DDworks21/Trial Site 業務責任者・実務担当者一覧」により業務責任者及び実務担当者を定める。
業務責任者は、各実務担当者へ業務権限を委譲できるが、その場合であっても、電磁的記録の保存等に関する業務責任は業務責任者が負う。

6.　電磁的記録の保存等に係る具体的な手順

6.1　受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験関連文書の授受について、予め以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲
　・電磁的記録を用いて授受を行う治験関連文書
　・授受の手段
(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲
　・授受を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名
　　（フォルダ名は、DDTS により自動的に付与される）
　・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
　・保存及び破棄の手段

6.2　電磁的記録の作成

原則として原手順書に定めたファイル形式で作成し、文書の作成時に作成日を入力する。

6.3　電磁的記録の授受

6.1 で確認した承諾内容に従い DDTS の授受機能を用いて電磁的記録を授受する。
その際の機密性の確保は DDTS 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。

さらに電磁的記録の改変の検知は、DDTS の監査証跡の記録等により行う。
なお、授受の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の授受についての、対応者、実施時期、内容は DDTS の機能により自動的に記録される。
また、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する。
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。もしくは DDTS 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。なお、統一書式 12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等の一部書式について、他の手順書において記名押印又は署名が必要と規定している場合であっても、当該書式を電磁的に保存等する際に上記の措置を講じた場合は、記名押印又は署名は不要とする。
受領については、治験依頼者との協議により、e-メールもしくは DVD-R 等の記録媒体のいずれか又は複数の手段を用いることもできる。

6.4　電磁的記録の保存

(1)　電磁的記録を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合

DDTS にて保存する。
その際、DDTS 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。
また、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 DDTS の機能により自動的に記録される。
e-メールを用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を DDTS に保存する場合、e-メールの受信者は、e-メール受信後速やかに DDTS に電磁的記録を保存する。また、授受メール及び授受に対する返信メールを保存する。
DVD-R 等の記録媒体を用いて電磁的記録の授受を行い、受領した電磁的記録を DDTS に保存する場合、DVD-R 等の記録媒体の受領者は、DVD-R 等の記録媒体を受領後速やかに DDTS に電磁的記録を保存する。また、当該記録媒体に添付された送付状又は授受の記録（宅配便伝票等）を保存する。

(2)　電磁的記録を作成又は受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を DDTS 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の上、書面を保存する。

(3)　書面を作成又は受領し、電磁的記録として保存する場合［スキャンによる電磁化］

元の書面の記載内容を判別できる解像度及び階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認の上、速やかに DDTS に電磁的記録を保存する。なお、DDTS への保存をもって、スキャンの実施記録（スキャンした実施者、実施日付、実施内容）とする。スキャンした資料については、元の書面と変換した電磁的記録の出力内容が同一であることを確認し、上記の記録を作成した後、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。

6.5　電磁的記録の破棄

DDTS 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。なお、DDTS に保存した文書は原則として破棄しない。

6.6　バックアップ及びリストア

バックアップ及びリストアは、DDTS 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。

6.7　保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行

バックアップ及びリストアと同様、DDTS 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。

6.8　治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDTS 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。

6.9　電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

監査、規制当局等による調査等の際は、DDTS 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 DDTS から DVD-R 等に複写して提供する。提供する DVD-R 等は DDTS に登録された電磁的記録との同一性や見読性に問題が無いことを確認する。

6.10　本手順書に関する教育

本手順書に従って業務を実施する者は、事前に本手順書の内容について学習する。
なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、DDTS の利用に関しても教育を受講する。

7.　関連法令・通知等

・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号）
・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）

なお、上記法令に関連する法令・通知及び最新の改正までを含む。

別紙

DDworks21/Trial Site 業務責任者・実務担当者一覧

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>業務責任者</th><th>実務担当者</th></tr>
<tr><td rowspan="6">医療機関の長の文書</td><td>作成</td><td rowspan="6">医療機関の長</td><td rowspan="6">治験事務局</td></tr>
<tr><td>交付</td></tr>
<tr><td>受領</td></tr>
<tr><td>書面スキャン</td></tr>
<tr><td>保管</td></tr>
<tr><td>破棄</td></tr>
<tr><td rowspan="6">責任医師の文書</td><td>作成</td><td rowspan="6">責任医師</td><td rowspan="6">担当 CRC、治験事務局</td></tr>
<tr><td>交付</td></tr>
<tr><td>受領</td></tr>
<tr><td>書面スキャン</td></tr>
<tr><td>保管</td></tr>
<tr><td>破棄</td></tr>
<tr><td rowspan="6">治験審査委員会の委員長の文書</td><td>作成</td><td rowspan="4">治験審査委員会の委員長</td><td rowspan="6">治験審査委員会事務局</td></tr>
<tr><td>交付</td></tr>
<tr><td>受領</td></tr>
<tr><td>書面スキャン</td></tr>
<tr><td>保管</td><td rowspan="2">設置医療機関の長</td></tr>
<tr><td>破棄</td></tr>
</table>

※当院に治験審査委員会を設置していない場合は、「治験審査委員会の委員長の文書」は適用しないものとする。