

## 熊本大学病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書改訂内容一覧

(第 4.0 版から第 5.0 版への改訂、改訂日：2021 年 7 月 28 日)

条項	第 4.0 版	第 5.0 版	改訂理由
4.1 交付及び受領の手段	DDworks 21/Trial Siteを用いる。 受領については、治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いることもできる。 ・ e-メール ・ DVD-R等の記録媒体	DDworks NX/Trial Siteを用いる。 受領については、治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いることもできる。 ・ e-メール ・ DVD-R等の記録媒体	クラウドシステム名変更による変更
4.2 保存の手段	DDworks 21/Trial Site を用いる。	DDworks NX/Trial Siteを用いる。	クラウドシステム名変更による変更
4.4 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	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、 <u>DDworks 21/Trial Site</u> により自動的に分類される。	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、 <u>DDworks NX/Trial Site</u> により自動的に分類される。	クラウドシステム名変更による変更
5.5 電磁的記録の交付及び受領	(1) 全般的留意事項 「4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存」で確認した承諾内容に従い <u>DDworks 21/Trial Site</u> の授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。 その際の機密性の確保は <u>DDworks 21/Trial Site</u> の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する治験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、 <u>DDworks 21/Trial Site</u> の監査証跡の記録等により行う。 なお、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、対応者、実施時期、内容は <u>DDworks 21/Trial Site</u> の機能により自動的に記録される。	(1) 全般的留意事項 「4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存」で確認した承諾内容に従い <u>DDworks NX/Trial Site</u> の授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。 その際の機密性の確保は <u>DDworks NX/Trial Site</u> の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する治験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、 <u>DDworks NX/Trial Site</u> の監査証跡の記録等により行う。 なお、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、対応者、実施時期、内容は <u>DDworks NX/Trial Site</u> の機能により自動的に記録される。	クラウドシステム名変更による変更

	<p>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し結果を記録する。</p> <p>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 <u>DDworks 21/Trial Site</u> 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。</p>	<p>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し結果を記録する。</p> <p>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 <u>DDworks NX/Trial Site</u> 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。</p>	
5.6 電磁的記録の保存	<p>(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合 <u>DDworks 21/Trial Site</u> にて保存する。</p> <p>その際、<u>DDworks 21/Trial Site</u> の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する治験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。</p> <p>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 <u>DDworks 21/Trial Site</u> の機能により自動的に記録される。</p>	<p>(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合 <u>DDworks NX/Trial Site</u> にて保存する。</p> <p>その際、<u>DDworks NX/Trial Site</u> の利用者アカウントによるログイン制限や、関係する治験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。</p> <p>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 <u>DDworks NX/Trial Site</u> の機能により自動的に記録される。</p>	クラウドシステム名変更による変更
	<p>(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合</p> <p>受領した電磁的記録を <u>DDworks 21/Trial Site</u> 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。</p> <p>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なよう、<u>DDworks 21/Trial Site</u> 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。</p>	<p>(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合</p> <p>受領した電磁的記録を <u>DDworks NX/Trial Site</u> 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。</p> <p>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なよう、<u>DDworks NX/Trial Site</u> 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。</p>	クラウドシステム名変更による変更
	<p>(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]</p> <p>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。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、実施内容を <u>DDworks 21/Trial</u></p>	<p>(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]</p> <p>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。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、実施内容を <u>DDworks NX/trial</u></p>	クラウドシステム名変更による変更

	Siteの所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。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することし、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。	Siteの所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。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することし、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。	
5.7 電磁的記録の破棄	DDworks NX21/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。	DDworks NX/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。	クラウドシステム名変更による変更
5.8 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DDworks 21/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。	バックアップ及びリストアはDDworks NX/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。	クラウドシステム名変更による変更
5.9 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	DDworks 21/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。	DDworks NX/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。	クラウドシステム名変更による変更
5.10 治験審査委員会への資料の提供	機密性の確保としてDDworks 21/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、審査資料ファイルの閲覧制限の機能を用いる。	機密性の確保としてDDworks NX/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、審査資料ファイルの閲覧制限の機能を用いる。	クラウドシステム名変更による変更
5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供	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 21/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 21/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 21/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。	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 NX/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 NX/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 NX/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。	クラウドシステム名変更による変更
5.12	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	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	クラウドシス

治験手続き 電磁化に関 する教育	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。 なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、 <u>DDworks 21/Trial Site</u> の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。	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。 なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、 <u>DDworks NX/Trial Site</u> の利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。	テム名変更による変更
------------------------	--	--	------------