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	DDworks 21/Trial Siteを用いる。	DDworks NX/Trial Siteを用いる。	クラウドシス
交付及び受	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	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	テム名変更に
領の手段	ずれか又は複数の手段を用いることもできる。	ずれか又は複数の手段を用いることもできる。	よる変更
	・e-メール	・e-メール	
	・DVD-R等の記録媒体	・DVD-R等の記録媒体	
4. 2	DDworks 21/Trial Site を用いる。	DDworks NX/Trial Siteを用いる。	クラウドシス
保存の手段			テム名変更に
			よる変更
4. 4	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	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	クラウドシス
交付及び受	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	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	テム名変更に
領並びに保	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	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	よる変更
存時のフォ	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、	に治験依頼者と協議し決定する。フォルダ名については、	
ルダ名及び	<u>DDworks 21/Trial Site</u> により自動的に分類される。	DDworks NX/Trial Siteにより自動的に分類される。	
ファイル名			
5. 5	(1) 全般的留意事項	(1) 全般的留意事項	クラウドシス
電磁的記録	「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	「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	テム名変更に
の交付及び	容に従いDDworks 21/Trial Siteの授受機能を用いて電磁的記	容に従い <u>DDworks NX/Trial Site</u> の授受機能を用いて電磁的記	よる変更
受領	録を登録し交付する。	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、	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	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。	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	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。	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	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	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。	<u>DDworks NX/Trial Site</u> の機能により自動的に記録される。	

	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>	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>	
	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	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	
	元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調 (200dpi、RGB256	元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調 (200dpi、RGB256	よる変更
	による電磁化	による電磁化	テム名変更に
	(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	(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	クラウドシス
	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。	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。	
	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、 DDworks 21/Trial Site に記録された	「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、 DDworks NX/Trial Site に記録された	
	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	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	
	し結果を記録の上、書面を保存する。	し結果を記録の上、書面を保存する。	
	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	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	よる変更
	受領した電磁的記録を <u>DDworks 21/Trial Site</u> から書面として	受領した電磁的記録を DDworks NX/Trial Site から書面として	テム名変更に
	(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合	(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合	クラウドシス
	動的に記録される。	動的に記録される。	
	の電磁的記録の両方が <u>DDworks 21/Trial Site</u> の機能により自	の電磁的記録の両方が <u>DDworks NX/Trial Site</u> の機能により自	
	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	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	
	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	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	
	を制限する機能を用いる。	を制限する機能を用いる。	
	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	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	
の保存	その際、 DDworks 21/Trial Site の利用者アカウントによるロ	その際、 DDworks NX/Trial Site の利用者アカウントによるロ	よる変更
電磁的記録	DDworks 21/Trial Siteにて保存する。	DDworks NX/Trial Site にて保存する。	テム名変更に
5. 6	(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合	(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合	クラウドシス
	担当者から送信する。	担当者から送信する。	
	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	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	
	する報音書)等)を行駅依頼者に交出する場合は、1F成員任名 が直接送信する。もしくは DDworks 21/Trial Site のワークフ	が直接送信する。もしくはDDworks NX/Trial Site のワークフ	
	ポソークを含む电磁的記録(桃一青式12(里馬な有音争家に関する報告書)等)を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者	ポソークを含む电極的記録(祝一書式12 (里馬な有音争家に関 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	
	変更がないことを確認し結果を記録する。 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	変更がないことを確認し結果を記録する。 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	
	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	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	
	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	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	
	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	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	

	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	<u>DDworks NX21/Trial Site</u> 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。	<u>DDworks NX/Trial Site</u> 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	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 保確の は かの が が が が が が が が が が が が が が が が が が	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 <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、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 5.12	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 等に複写して提供する。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。 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	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等に複写して提供する。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。 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	テム名変更に よる変更

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