

東京医科大学病院

DDworks Trial Site 利用に関する手順書

(第 1 版 : 2023 年 1 月 1 日)

【東京医科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺】

1. 目的

本手順書は、「東京医科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に基づき、電磁的記録利用システムとして、「DDworks Trial Site」を利用する場合の手順を定める。

製造販売後臨床試験に本手順書を適用する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。

医師主導治験に本手順書を適用する場合には、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」と読み替える。

2. 適応範囲

2.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (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) 治験依頼者が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 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
- (4) 治験関連文書の破棄

2.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式及びその添付資料
- (2) 統一書式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、その他の審議資料
- (3) 第 3.3 項に該当しないその他の資料

2.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (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
- (2) 紙を原本とする文書

3. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

3.1 交付及び受領の手段

DDworks 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。その場合は、「東京医科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」の手順に従う。

- ・ e-メール

- ・ DVD-R 等の記録媒体

3.2 保存の手段

DDworks Trial Site を用いる。

3.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

3.4 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、DDworks Trial Site により自動的に分類される。

4. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

4.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保するため、電磁的記録利用システムにはコンピュータ・システム・バリデーションを行う。本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている。
- ・ 第 4.8 項に詳細を記載するバックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている。
- ・ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・ 第 4.7 項に詳細を記載するまでの必要な期間、保存が可能である。
- ・ 第 4.9 項に詳細を記載する他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす。

(2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、担当者、設備を以下のとおり定めるとともに、教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。

- ・ 責任者：実施医療機関の長
- ・ 管理者：臨床研究支援センター センター長
- ・ 担当者：臨床研究支援センター職員がシステムの管理に関する実務を行う
- ・ 設備：システムが定める要件に従う

(3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

第 4.1 項 (1) ～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条の 2 に

基づく契約を締結する。

4.2 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）

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、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表（「東京医科大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書」別紙1）により実務担当者を定める。

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。

4.3 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手続きについて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交付、受領を行う治験関連文書
- ・ 交付及び受領の手段

(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・ 交付・受領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、
- ・ 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

4.4 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

4.5 電磁的記録の交付及び受領

第 4.3 項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。

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。

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 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。

4.6 電磁的記録の保存

- (1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

DDworks Trial Site にて保存する。

その際、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。

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 DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。

- (2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

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。

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、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。

- (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]

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 DDworks Trial 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。

4.7 電磁的記録の破棄

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。

4.8 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。

4.9 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

第 4.8 項バックアップ及びリストアと同様、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。

4.10 治験審査委員会への資料の提供

機密性の確保として DDworks 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、およ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。

4.11 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 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。

4.12 治験手続きの電磁化に関する教育

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。

なお、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。

5. 改廃

5.1 改廃

この手順書の改廃は、臨床研究支援センターで発議し、病院長が行う。

附則

- 1 この手順書は、2023年1月1日から施行する。

手順書承認者

東京医科大学病院 病院長

山本 謙吾

