

岩手県立病院における治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書
補遺
—DDworks NX/Trial Site 利用に関する手順書—

(第1版：2025年8月1日)

1. 目的

本手順書は、「岩手県立病院共同治験審査委員会における電磁的記録の利用に関する手順書」（以下、「原手順書」という）に定める治験クラウドシステムとして、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworks NX/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、保存及び管理（以下、管理等という）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。

また、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」と読み替えるものとする。

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. 適用範囲

2.1 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、保存及び管理
- (2) 治験審査委員会による治験関連文書の作成、交付、受領、保存及び管理
- (3) 治験関連文書の破棄

2.2 本手順書の適用となる治験関連文書

- (1) 最新の「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) その他、DDTS で交付、受領及び保存を行う文書

2.3 本手順書の適応外となる治験関連文書

署名・捺印等のウェットインク付き文書（契約書・署名入り同意文書等）

3. 文書を電磁的に取り扱うための手順

3.1 DDTS の利用

- (1) DDTS システム管理体制

DDTS の責任者、管理者、組織、設備を以下のとおり定めるとともに、システムの運用手順を定め、教育訓練を行う。

- 1) 電磁的記録の利用に関する責任者

責任者は実施医療機関の長とする。

- 2) システム管理者

DDTS のシステム管理者は、株式会社 EPLink の DDTS システム運用責任者とする。

システム管理者は、実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行い、システムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録を作成し保存する（原手順書別紙 1 参照）。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

- 3) 組織

治験事務局がシステムの管理に関する実務を行う。

- 4) 設備

DDTS が定める要件に従う。

(2)DDTS アカウント管理体制

1) システム管理者は、DDTS のアカウントを個人毎に特定し、別紙「DDworks NX/Trial Site 業務責任者・実務担当者一覧」を基にアカウントを発行する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウント ID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等を管理する。(原手順書別紙 1 参照)

2) システム管理者は、電磁的記録の利用に関する責任者より原手順書別紙 1 の記録に関する内容について確認を求められた場合は、適宜対応する。

(3)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及び DDTS に特有の手順や内容について学習する。電磁的記録の利用に関する責任者及びシステム管理者は、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。(原手順書別紙 3 または原手順書別紙 1 参照)

4. 電磁的記録の管理等に関する基本事項

4.1 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。

4.2 電磁的記録の交付及び受領

DDTS 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 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。さらに電子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、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 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し結果を記録する。治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、速やかに本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。もしくは DDTS のワークフロー機能等を用いて、実務担当者から本来の受領者に連絡する。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。

4.3 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。

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。

5. 業務責任の明確化

各治験関連文書の電磁的記録の管理等に関し、別紙「DDworks NX/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、電磁的記録の管理等に関する業務責任は業務責任者が負う。

6. 電磁的記録の管理

6.1 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。

6.2 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。

6.3 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。

6.4 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。

7. 附則

この手順書は、令和 7 年 8 月 1 日より施行するものとし、施行日以降に依頼を受けた治験に適用する。ただし、実施中の治験についても必要に応じて本手順書を準用することもできる。

別紙

DDworks NX/Trial Site 業務責任者・実務担当者一覧

項目		業務責任者	実務担当者
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
責任医師の文書	作成	責任医師	担当 CRC、治験事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン		
	保管		
	破棄		
治験審査委員会の委員長の文書	作成	治験審査委員会の委員長	治験審査委員会事務局
	交付		
	受領		
	書面スキャン	設置医療機関の長	
	保管		
	破棄		