治験手続きの電磁化における
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）

西暦　2025　年　2　月　21　日
医療法人社団正智会　京浜中央クリニック 院長　岡本　正史
医療法人社団久光会　久光クリニック 院長　石田　隆雄
正林医院 院長　正林　浩高

1. 目的

本手順書は、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（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) 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

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

3. 用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの
書面	紙媒体による資料
治験クラウドシステム	治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム
システムバリデーション	システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程
治験関連文書	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、以下「GCP」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書
実施医療機関の長	本手順書においては、原手順書に定める実施医療機関の長と同じ

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 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
   株式会社 EPLink の DDTS システム運用責任者
   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（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
   実務担当者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。（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 または別紙１参照）

4.2 電子署名システムの利用

(1) 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- 署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味（作成、確認、承認等）を明示できる。
- 署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

(2) **電子署名システム管理体制**

1) 電子署名の利用に関する責任者

電子署名の利用に関する責任者は実施医療機関の長とする。

2) 電子署名システム管理者

「4.1(1) システム管理体制」で定めたシステム管理者が電子署名システム管理者を兼ねる。

電子署名システム管理者は、電子署名システムの要件を確認の上、電子署名システムの名称、電子署名システム管理者等を記録し保存する。（別紙１参照）

(3) **電子署名に関する教育**

DDTS の電子署名を利用する者は、「4.1(3)本手順書に関する教育」に含めて教育を受ける。電子署名システム管理者は、教育の記録を作成し保存する。

(4) **電子署名システムアカウント管理体制**

電子署名システム管理者は、「4.1(2) DDTS アカウント管理体制」に含めて電子署名アカウントを管理する。

5. 電磁的記録の管理等に関する基本事項

5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議

(1) 治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、1)及び 2)に定める事項を含めて受領者に提示し、了解を得る。併せて、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段をあらかじめ受領者と協議する。

1) ファイル形式

主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。（ただし、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定であること。）

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

2) 交付及び受領の手段

受領者との協議により、利用する手段を特定する。

- DDTS
- e-メール
- 再書き込み、修正等が不可能な DVD-R 等の記録媒体（以下、DVD-R 等という）
- アクセス管理及び監査証跡の確認が可能なクラウドシステム

(2) DDTS による電磁的記録の交付及び受領

DDTS に電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

5.2　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。

5.3　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。

5.4　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。

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. 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。

7. 電磁的記録の管理

7.1 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。

7.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（システムベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

7.3 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。

7.4 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。

7.5 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。

8. 附則

本手順書は、実施医療機関の長の承認日より施行するものとし、承認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ものとする。

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
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		
	保管	実施医療機関の長	
	破棄		

システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称：DDworks NX/Trial Site
ソリューションベンダー名：富士通株式会社
確認結果： ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等を入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。 DDworks NX/Trial Site システムの利用開始前に「バリデーション計画書」を作成し、システムバリデーションを実施した。バリデーション計画書で定めた全ての文書が適切に作成、保管されていることから、システムの導入におけるバリデーションの完了条件を満たしたと判断する。 また、稼働後においては、システム運用手順書をはじめとした各種手順書に従って管理することで、システムがバリデートされた状態を維持するものとする。 （上記は社内文書のため公開不可） 確認日：2024/6/12 確認者：システム運用責任者（株式会社 EPLink）

治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制＜システム毎に記録する＞
システム名：DDworks NX/Trial Site
「システム運用手順書」（公開不可）に従って管理し、記録を保存する

教育記録＜個人毎に受講履歴を特定できる＞
「教育訓練手順書」（公開不可）に従って管理し、記録を保存する

治験クラウドシステム／電子署名システムアカウント管理＜システム毎に内容を特定できる＞
システム名：DDworks NX/Trial Site
「システムアクセス手順書」（公開不可）に従って管理し、記録を保存する

治験クラウドシステムチェックリスト

（本チェックリストはソリューションベンダーが記入） **作成日：2024 年 5 月 31 日**

No	確認項目	記入欄	備考
1	治験クラウドシステムの名称	DDworks NX/Trial Site	
2	ソリューションベンダー名称	富士通株式会社	
3	サービス提供範囲	☒治験関連文書の交付・受領 ☒治験関連文書の保存 ☐その他（　　）	
4	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手段	端末・サーバ間通信の暗号化： ☒SSL（セキュア・ソケット・レイヤー） ☒VPN（仮想プライベートネットワーク） ☐その他（　　） 本人認証： ☒ID/パスワード（使用の要否を設定可能） ☒ワンタイムパスワード ☐バイオメトリクス認証（指紋、網膜、静脈等） ☐その他（　　）	本人認証のワンタイムパスワードは MFA 機能（TOTP 方式）にて実現
5	治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための手順	ソリューションベンダーとして、治験クラウドシステムのセキュリティを保持するための規則、手順を文書化している。 ☒Yes ☐No（利用不可）	
6	治験クラウドシステムのアクセス権限	閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーを区別して設定できる。 ☒Yes ☐No（利用不可） アクセス権限者リストを出力できる。 ☒Yes ☐No（医療機関での作成が必要）	アクセス権限者リストの出力にはベンダーの業務支援が必要

No	確認項目	記入欄	備考
7	監査証跡	作成、変更、削除、閲覧、ダウンロードに係る監査証跡が記録される。 ☒Yes ☐No（利用不可） 監査証跡の概要 ☒監査証跡の自動作成 ☒コンピュータが自動的にタイムスタンプを付与できる ☒保存情報の作成者及び変更者が明確に識別できる ☒変更前の情報が消去されない ☒監査証跡の閲覧 ソリューションベンダーとして、監査証跡の閲覧のための手順を文書化している。 ☒Yes ☐No（利用不可）	
8	バックアップ及びリカバリーに関する手順	ソリューションベンダーとして、データのバックアップ及びリカバリーの手順を文書化している。 ☒Yes ☐No（利用不可）	
9	電磁的記録の保存情報の見読性	電磁的記録の保存情報（監査証跡を含む）の見読性（ファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができることを含む）が確保される。 ☒Yes ☐No（利用不可）	
10	電磁的記録の保存性の確保	保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合（システム終了後等を含む）には、移行後の電磁的記録についても真正性、見読性が確保される。 ☒Yes ☐No（利用不可）	
11	電磁的記録の完全性の確保	治験クラウドシステムを変更する場合（ソフトウェアのアップグレード等）もデータの完全性が保証される。 ☒Yes ☐No（利用不可）	