

国立大学法人信州大学医学部附属病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 改訂対比表

西暦 2024 年 8 月 1 日作成

下線部：変更点

u003e

頁数	該当箇所	改訂前（制定日：西暦 2023 年 9 月 1 日）	改訂後（改定日：西暦 2024 年 8 月 1 日）	改訂理由
フッター	頁数	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, <u>8, 9</u>	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, <u>8</u>	レイアウトの変更
2	目次	<p>本手順書で使用する用語の定義</p> <p>第 1 章 総括</p> <p>第 1 条：目的</p> <p>第 2 条：基本的な留意事項</p> <p>第 3 条：適応範囲</p> <p><u>第 2 章 電磁的記録の交付及び受領並びに保存</u></p> <p><u>第 4 条：交付及び受領の手段</u></p> <p><u>第 5 条：保存の手段</u></p> <p><u>第 6 条：電磁的記録のファイル形式</u></p> <p><u>第 7 条：フォルダ名及びファイル名</u></p> <p><u>第 3 章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順</u></p> <p><u>第 8 条：電磁的記録利用システム</u></p> <p><u>第 9 条：業務責任の明確化</u></p> <p><u>第 10 条：受領側からの電磁的記録による交付の承諾</u></p> <p><u>第 11 条：電磁的記録の作成</u></p> <p><u>第 12 条：電磁的記録の交付及び受領</u></p> <p><u>第 13 条：電磁的記録の保存</u></p> <p><u>第 14 条：電磁的記録の破棄</u></p> <p><u>第 15 条：バックアップ及びリストア</u></p> <p><u>第 16 条：他の記録媒体やファイル形式への移行</u></p> <p><u>第 17 条：治験審査委員会への資料の提供</u></p> <p><u>第 18 条：電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供</u></p> <p><u>第 19 条：治験手続きの電磁化に関する教育</u></p>	<p>本手順書で使用する用語の定義</p> <p>第 1 章 総括</p> <p>第 1 条：目的</p> <p>第 2 条：基本的な留意事項</p> <p>第 3 条：適応範囲</p> <p><u>第 2 章 文書を電磁的に取り扱うための手順</u></p> <p><u>第 4 条：交付及び受領の手段</u></p> <p><u>第 5 条：作成・受領・交付・保存の手段</u></p> <p><u>第 6 条：電磁的記録の管理</u></p>	「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等（2024 年版）」（以下、SOP 等）の発行に伴う改訂
2	本手順書で使用する用語の定義 電磁的記録	<u>人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録</u>	<u>電子的方式、磁気的方式その他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</u>	SOP 等の発行に伴う改訂

2	本手順書で使用する用語の定義 電磁的記録利用システム	<u>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、受領及び保存に用いるシステム</u>	本手順書では、 <u>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</u>	SOP等の発行に伴う改訂
2	本手順書で使用する用語の定義	<u>コンピュータ・システム・バリデーション</u> <u>コンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化すること</u>	<u>システムバリデーション</u> <u>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</u>	SOP等の発行に伴う改訂
2	本手順書で使用する用語の定義 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省令」）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交付、受領される文書	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 <u>作成、交付、受領</u> される文書	SOP等の発行に伴う改訂
3	（目的）	<u>第1条 本手順書は、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。</u>	<u>第1条 本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。</u>	SOP等の発行に伴う改訂
3	（基本的な留意事項）	<u>第2条 本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「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）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。</u> <u>また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。</u>	<u>第2条 治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。</u> <u>治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、治験に係わる標準業務手順書の規定及び指名に従う。</u>	SOP等の発行に伴う改訂
3	（適応範囲） 第3条	<u>(1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付</u> <u>(2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存</u> <u>(3) 治験関連文書の破棄</u>	<u>(1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領</u> <u>(2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理</u>	SOP等の発行に伴う改訂
3	（適応範囲） 第3条	<u>2 本手順書の適応となる治験関連文書は次の通りとする。</u> <u>(1) 「統一書式通知」※1で規定される書式1～20、詳細記載用書式、参考書式1、(医)書式1～20、(医)詳細記載用書式、(医)参考書式1</u>	(削除)	SOP等の発行に伴う改訂

		<p><u>(2) 信大書式 23～30、32～34</u></p> <p><u>(3) 自ら治験を実施する者が作成する文書</u></p> <p><u>(4) (1)～(3)に添付される以下の資料</u> <u>実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、</u> <u>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、</u> <u>治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他資料</u></p> <p><u>(5) その他、電磁的記録利用システムに登録しようとする資料</u></p>		
3-4	(適応範囲) 第3条	<p>3 本手順書の適応外となる治験関連文書は次の通りとする。</p> <p>(1) 署名等が求められる以下の文書 <u>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、</u> <u>症例報告書、その他署名を要する書類</u></p>	<p>2 本手順書の適応外となる治験関連文書は次の通りとする。</p> <p>(1) 署名等が求められる以下の文書 <u>治験実施計画書の合意を証するための記録</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>契約書</u> ・ <u>同意文書</u> ・ <u>症例報告書</u> ・ <u>その他署名等を要する書類</u> 	SOP等の発行に伴う改訂
4		第2章 電磁的記録の交付及び受領並びに保存	2章 文書を電磁的に取り扱うための手順	SOP等の発行に伴う改訂
4	第2章 電磁的記録の交付及び受領並びに保存	<p><u>(交付及び受領の手段)</u></p> <p>第4条 <u>交付及び受領について、DDworks Trial Site を用いる。ただし、治験依頼者との協議により、別の手段での交付、受領にも対応する。</u></p>	<p><u>(文書を電磁的に取り扱うための手順)</u></p> <p>第4条 <u>文書を電磁的に取り扱うための手順は次の通りとする。</u></p> <p>(1) <u>治験クラウドシステムの利用</u></p> <p>1. <u>治験クラウドシステムの導入</u> <u>実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合：</u> <u>システムバリデーションとして以下の対応を行い、結果を記録した上で利用する。(別紙1参照)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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する。</u> ・ <u>治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認する。</u> <p>2. <u>システム管理体制</u> <u>電磁的記録の利用に関する責任者はシステムオーナーとする。</u> <u>責任者は実施体制、設備(操作マニュアル類を含む)及び教育の管理を行わせるためにシステム運用責任者を指名する。</u> <u>システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システム運用手順書」(公開不可)に従い、利用する治験クラウドシステムの</u></p>	SOP等の発行に伴う改訂

		<p><u>管理体制、システムバリデーションに関する記録等を保存する。</u> <u>また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。</u></p> <p><u>3. 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育</u> <u>治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「教育訓練手順書」（公開不可）に従い、受講者、受講日、教育内容を記録し保存する。</u></p> <p><u>4. アカウント管理体制</u> <u>システム運用責任者は、治験クラウドシステムの「システムアクセス手順書」（公開不可）に従い、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。なお、治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合もアカウント管理者を定め管理する。</u></p> <p><u>(2) 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用</u></p> <p><u>1. 電子署名システムの要件</u> <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・ 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。</u> <u>・ 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。</u> <u>・ ID・パスワード等により本人のみが署名できる。</u> <p><u>2. 電子署名システム管理体制</u> <u>治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「第4条(1)2システム管理体制」に含めて管理する。</u></p> <p><u>3. 電子署名に関する教育</u> <u>治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「第4条(1)3治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。</u></p> <p><u>4. 電子署名システムアカウント管理体制</u></p>	
--	--	---	--

			<p><u>治験クラウドシステムの電子署名を利用するため、「第4条 (1)4 アカウント管理体制」に含めて管理する。</u></p>	
4		<p><u>(保存の手段)</u> <u>第5条 保存について、DDworks Trial Site を用いる。</u></p>	<p><u>(作成・受領・交付・保存の手段)</u> <u>第5条 作成・受領・交付・保存の手順は次の通りとする。</u> <u>(1) 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)</u> <u>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 (別添1) により実務担当者を定める。</u> <u>実施医療機関の長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は実施医療機関の長が負う。</u></p> <p><u>(2) 電磁的記録による交付及び受領の協議</u> <u>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、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得る。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。)</u> ・ <u>Portable Document Format (PDF)</u> ・ <u>Microsoft Word/Excel/PowerPoint</u> ・ <u>交付及び受領の手段：治験クラウドシステムを用いる。</u> <p><u>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治験依頼者等と協議する。</u></p> <p><u>(3) 電磁的記録の作成</u> <u>1. ファイル形式</u> <u>「第5条 (2) 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。</u></p> <p><u>2. 電子署名</u> <u>電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、「第4条 (2) 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用」に従って管理された電子署名システムを利用し、署名者本人が付与する。</u></p> <p><u>(4) 電磁的記録の交付及び受領</u></p>	SOP等の発行に伴う改訂

			<p><u>治験クラウドシステムの授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。</u></p> <p><u>その際の機密性の確保は治験クラウドシステムの暗号化通信、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。</u></p> <p><u>さらに電子的記録の改変の検知は、治験クラウドシステムの監査証跡の記録等により行う。</u></p> <p><u>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、内容は治験クラウドシステムの機能により自動的に記録される。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。もしくは治験クラウドシステム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。</u></p> <p><u>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。もしくは治験クラウドシステム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。</u></p> <p><u>(5) 電磁的記録の保存</u></p> <p><u>1. 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合</u> <u>治験クラウドシステムを用いる。</u></p> <p><u>2. 書面を電磁的記録として保存する場合</u> <u>元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調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、実施内容を治験クラウドシステムの所定の欄に入力のうえ、電磁的記録を登録する。</u></p>	
--	--	--	--	--

			<p><u>(6) 治験審査委員会への資料の提供</u> 機密性の確保として治験クラウドシステムの暗号化通信、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。</p> <p><u>(7) 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供</u> 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、治験クラウドシステム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治験クラウドシステムから DVD-R 等に複写して提供する。なお、提供する DVD-R 等は治験クラウドシステム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。</p>	
-		二	<p><u>(電磁的記録の管理)</u> 第 6 条 電磁的記録の管理の手順は次の通りとする。 <u>(1) バックアップ及びリカバリー</u> バックアップ及びリストアは治験クラウドシステムのソリューション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。 <u>(2) 保存された電磁的記録の移行又は退避</u> 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（ソリューション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。 <u>(3) 電磁的記録の廃棄</u> 治験クラウドシステムの利用を終了する際は、ソリューション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。</p>	SOP 等の発行に伴う新設
4	（電磁的記録のファイル形式）	第 6 条 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。 ・ <u>Adobe Portable Document Format (PDF)</u> ・ <u>Microsoft Word/Excel/PowerPoint</u>	（削除）	SOP 等の発行に伴う改訂
4	（フォルダ名及びファイル名）	第 7 条 交付及び受領並びに保存時のファイル名については、本件に関する厚生労働省 事務連絡※2 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	（削除）	SOP 等の発行に伴う改訂

		<u>動的に分類される。</u>		
4		<u>第3章 治験手続きを電磁化するための具体的な手順</u>	(削除)	SOP等の発行に伴う改訂
4	<u>(電磁的記録利用システム)</u>	<u>第8条 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合は、次のような運用とする。</u> <u>(1) コンピュータ・システム・バリデーション</u> <u>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場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u> <u>・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。</u> <u>・必要な期間、保存が可能である。</u> <u>・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。</u>	(削除)	SOP等の発行に伴う改訂
5	<u>(業務責任の明確化)</u>	<u>第9条 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、書面スキャン、保存、破棄、バックアップ並びにリストアの実務に関し、業務責任者一覧表（別紙1）により実務担当者を定める。</u> <u>2 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。</u>	(削除)	SOP等の発行に伴う改訂
5	<u>(受領側からの電磁的記録による交付の承諾)</u>	<u>第10条 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。</u> <u>(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲</u> <u>・電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書</u> <u>・交付及び受領の手段</u> <u>(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲</u> <u>・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、フォルダ名</u>	(削除)	SOP等の発行に伴う改訂

		<ul style="list-style-type: none"> ・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 		
5/6	(電磁的記録の作成)	<p><u>第 11 条 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。</u></p>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂
6	(電磁的記録の交付及び受領)	<p><u>第 12 条 全般を通して、次の内容に留意すること。</u></p> <p><u>第 10 条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。</u></p> <p><u>その際、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。</u></p> <p><u>さらに電子的記録の改変の検知は、DDworks Trial Site の監査証拠の記録等により行う。</u></p> <p><u>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 DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂
6-7	(電磁的記録の保存)	<p><u>第 13 条 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合には、DDworks Trial Site にて保存する。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂

		<p><u>2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合には、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。</u></p> <p>—</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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] には、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>なお、本手順書に則って保存する治験関連文書において、治験責任医師が保存する文書であって、実施医療機関が保存する文書としても定められている文書については共用するものとし、該当の文書の保存責任者は、「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」のとおりとする。</u></p>		
7	（電磁的記録の破棄）	<u>第 14 条 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。</u>	（削除）	SOP 等の発行に伴う改訂
7	（バックアップ及びリストア）	<u>第 15 条 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。</u>	（削除）	SOP 等の発行に伴う改訂
7	（他の記録媒体やファイル形式）	<u>第 16 条 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</u>	（削除）	SOP 等の発行に伴う改訂

	への移行)	<u>順書を作成し、これに基づいて運用を行う。</u>		
7	(治験審査委員会への資料の提供)	<u>第 17 条 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。</u>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂
7-8	(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)	<u>第 18 条 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 等に複写して提供する。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。</u>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂
8	(治験手続きの電磁化に関する教育)	<u>第 19 条 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。</u> <u>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。</u>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂
8		<u>※1 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について</u>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂
8		<u>※2 「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について」</u>	(削除)	SOP 等の発行に伴う改訂
9	別紙 1	別紙 1	別添 1	記載整備

以上