

治験電子文書管理クラウドサービス
「DDworks NX/Trial Site」
導入に係る当院からのお知らせ・お願い

東京科学大学病院 ヘルスサイエンスR&Dセンター
2026年2月

①システムの使用について

■ 当院での保管文書は、原則電子保管とします。

– 新たに手順書を作成しました（当院ホームページに掲載しております）

- ・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
- ・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チェックリスト

* 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠

■ 当院で実施する全ての治験を対象とします。（医師主導治験は当院IRBで審議している試験のみ）

■ 契約書、覚書の内容変更は原則行いません。当院が業務を委託する株式会社EPLinkと、当院、依頼者様の間で新たにシステム利用料に関する覚書を締結します。

※詳細は、株式会社EPLinkから別途ご案内します。

■ システムの使用にあたり、多要素認証（MFA）ツールによる認証設定を必須としています。「TOTP方式」に対応した認証アプリをスマートフォンにインストールしていただき、2要素認証を有効化してください。（アプリの指定はありません）

②導入スケジュール

■ 2026年5月のIRBからシステムを使用する予定です。

– 使用開始までに実施いただきたいこと

- ・治験手続きの電磁化に関する合意の記録・試験情報登録シートの提出
- ・アカウント申請、e-Learningの受講（30分～1時間程度）
- ・システム利用料に関する覚書締結
- ・5月のIRB審査資料のシステムを使用した提出

締切日：2026年4月23日（木）

※従来の方法で締切日前までに早期提出いただいた場合でも、システム利用が可能となった時点で、システムでの再提出を求めることがあります。

■ IRB審議結果の通知は、IRB開催の原則翌日を予定しています。

③文書の交付にあたって

- 「緊急」交付については、事前に治験事務局まで電話でご相談ください。
- 交付・受領文書の差し替えは、Q&A機能を用いて交付先全員に連絡してください。
- 試験情報登録後のCRCとのやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください。
- 病院長保管資料及びIRB審議資料として提供された資料は、責任医師保管分と共有しますので、同資料の責任医師宛のシステムでの提供は不要です。
- 責任医師保管文書の交付はCRCに対して行ってください。
(責任医師文書の実務担当者として権限委譲しているため)
- 書式16の交付にあたって、科学大書式2作成・提出は不要とします。システム外で責任医師見解確認後、システム内の責任医師見解登録機能を利用して登録してください。

- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合（治験責任医師捺印済みポイント表など）でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付をお願いします。
- パスワード付PDFは交付しないでください。
- 交付の件名は以下のように記載してください。
 - ・ IRB資料を交付いただく際の件名は、IRB審議月、書式の種類、内容を記載してください。（例：2026年5月_書式10_変更申請）
また、種類ごとに分けて交付してください。（書式10と書式16を同日に提出する場合、2回に分けて交付）
 - ・ 病院長・責任医師の共通保管文書、責任医師保管文書の件名は、共通／PI保管文書、書類の概要を記載してください。（例：共通保管文書 治験実施計画書別紙、PI保管文書 Follow Up Letter）

④ 文書ファイル名・版数について

■ 文書ファイル名

- ・ 提出ファイルのファイル名は任意で構いませんが、交付後、ファイル名の変更はできませんので、資料名称からかけ離れたファイル名を付けることのないよう、必須文書管理のしやすい名称でお願いいたします。

■ 版数

- ・ 入カールールは別紙ガイドを作成しHP上に公開しますので、そちらをご確認ください。

電子化に関するご連絡、お問合せ

ヘルスサイエンスR&Dセンター

臨床試験管理室

mkan-rinsho.adm[ここに@を入れる]tmd.ac.jp