

# 当法人からのご案内

治験電子文書管理クラウドサービスの導入について

## 導入システム

- DDworks Trial Site (富士通株式会社)

## システム導入の背景、目的

- IRBの運用効率化
- 依頼者、試験担当者の利便性向上
- IRB資料、必須文書の電磁的保存

## 導入時期

■2022年4月以降に新規受託する試験から使用

※システム使用開始時期は4月1日です

※実施中試験は該当しません

■2022年5月6日のIRBよりシステムを用いたIRB開催

※2022年4月までに開始（初回審議）した試験は

システムは使用せず、これまで通り、紙を原本として

取り扱います

# システムの使用について

- 当法人でのIRB資料及び必須文書等の保存文書は、電磁的保存（原則PDF形式）とします
- 「緊急」提出については、事前に治験事務局まで電話等でご相談ください
- 治験事務局とのやり取りは、これまで通りメールベース等で問題ございませんが、Q&A機能もご活用ください
- 固定化された資料については、システムを利用した提出をお願い致します

# システムの使用について

- 治験責任医師への文書提出は治験事務局に対して実施ください
- 従来どおり「紙を原本」とする場合は、IRB審議資料の提出の際は事前に治験事務局担当者にご相談下さい
- IRB審議結果の通知は、これまで通りIRB開催翌日または翌営業日に実施します

# システムの使用について

## ■ 審議資料提出までに実施いただきたいこと

- ・アカウント申請
- ・端末のセットアップ（PCの準備、アカウント登録、パスワード設定等）
- ・e-Learningの受講（30分～1時間程度）

## ■ 2022年3月18日付で新たに手順書/規則を作成し

2022年4月1日より施行となります

- ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・博多クリニック 臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順書
- ・システム化業務フロー
- ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

\* 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

# 治験に関する資料提出についての変更点

## ■手順の変更点

- ・初回IRB資料提出締め切り期日

変更前：IRB開催の10日前

変更後：IRB開催の7日前の午前中

- ・書式16（安全性情報等に関する報告書）の運用  
（詳細はシステム化業務フローをご参照下さい）

## ■治験取扱規則における文書様式の変更

- ・追加書式3（安全性情報等に関する確認書）の廃止
- ・追加書式8（報告書）の廃止
- ・追加書式9（確認書）の廃止