

愛知県がんセンター治験文書電磁化に関する質疑応答集(Q&A)

整理No	質問	回答
1	2024年4月に終了報告書を提出する予定であるが、継続契約は必要なのか。また、同様にDDworksTrialSite（以下「システム」という。）での提出は必須なのか。	2024年4月1日以降に文書を授受する場合は、継続契約が必要です。また、DDworksTrialSiteでの提出が必須です。
2	システムでの依頼者アカウント数は制限はあるのか。	制限はありません。IRB申請、必須文書閲覧を行う方、安全性情報管理担当者等、必要な方を登録してください。ただし、担当者交代等が生じた場合は、速やかにDDworks Trial Site 電子カルテ 利用ID 発行・変更・削除申請 (https://forms.office.com/r/RxmpWD7P6T) から申請してください。
3	システムで文書を交付する際のファイル名は決まりがあるのか。	「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）を基準に設定します。ただし、 <u>ファイル名の先頭は当院整理番号</u> としてください。 例「当院受託番号」_「統一書式番号」_ 「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「作成年月日」 ※「統一書式番号」 3ケタ（F01～18、FS1） 「同一統一書式の連番」 数字3ケタ（001から連番付与） 「同一統一書式の版数」 数字3ケタ（001から連番付与） ファイル名称の規定は書式4・5を除く統一書式（参考書式1【FS1-001-001】を含む）のみが該当します。統一書式以外（参考書式2を含む）の規定はありませんので、内容が分かるファイル名の付与をしてください。

4	書式16に添付する安全性情報の責任医師見解確認はシステムで行うのか。	システムで行います。
5	2024年3月31日以前の書類は紙媒体で保管するのか。	システム導入以後(2024年4月1日)はシステムで保管します。2024年3月31日以前に提出された書類は紙媒体で保管します。
6	他の医療機関で当該システムを利用しているが、e-learningの受講は必須なのか。	当院で初めてシステムを利用する場合は、e-learningの受講が必須です。
7	治験責任医師保管文書はシステムで保管するのか。	システム導入後はシステムで保管します。2024年3月31日以前に提出された書類は紙媒体で保管します。
8	システム導入に関して、依頼者負担は発生するのか。	システム利用料は年額12万円となります(月割りではありません)。詳細は愛知県がんセンター受託研究費算定要領をご確認ください。
9	電磁化に伴い、SOPは策定するのか。また、策定する場合はいつ頃を予定しているのか。	「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」及び「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」を策定予定です。その他、各種SOPも改訂予定です。策定期間につきましては、2024年3月を予定しております。
10	システム導入に伴い、治験課題名等の基本情報は依頼者が登録するのか。	治験課題名等の初期データセットアップは当院で行います。
11	安全性情報について、責任医師及び医療機関に速報として、電子メールで通知している。この内容は後日、書式16とともに提出するが、速報についてもシステムで交付する必要があるのか。なお、依頼者としては電子メールで通知した安全性情報を保管する必要はないと考えている。	DDTSで書式16とともに提出された安全性情報を直近のIRBで審議し、それらを病院側の保管文書としますので、見解確認のために速報をDDTSで交付することは不可とします(安全性情報の授受は、システム化業務フローP18を参照してください)。ただし、現行どおり速報を電子メールで送付することは、差し支えありません。なお、個別の相談については、「acc_ddworks@aichi-cc.jp」までお願いします。

12	SOP（治験手続きの電磁化における標準業務手順書5.12）に記載された責任医師に対するDDTSの教育記録を確認することは可能か。	可能です。
13	DDTSに関して依頼者側の担当者変更が生じた場合はどうすればいいのか。	DDTSに関する問い合わせ先メールアドレスは「acc_ddworks@aichi-cc.jp」です。アカウントに変更がある場合は当院ホームページの申請フォームから手続きしてください。
14	DDTSで依頼者から交付する際の件名について、ルールはあるのか。	下記の件名の例のとおり、希望IRB月を記載してください。 件名の例 S24×× [2024年5月IRB] 実施計画書の変更について
15	「その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）」 交付先の取り決め	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師保管資料（責任医師ファイル保管資料）の交付先：『責任医師』のみ ・ 治験薬管理室保管資料の交付先：『薬剤部』のみ