番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
						主な確認資料及びその版数/制定日 1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 2. 東海国立大学機構職員就業規則	・同じ確認資料を複数回利用する場合は本メモ欄に記載し、各項目には番号の記載ののみでよい
1	○	○	○	実施医療機関の長等の承諾	・電磁的記録として扱う治験関連文書（範囲）の承諾 └■ SOP等、施設の正式文書の記載 └□ 実施医療機関の長からの確認 └□ 実務担当者からの確認 ・ 電磁的記録の交付・受領手段の承諾 └■ SOP等、施設の正式文書の記載 └□ 実施医療機関の長からの確認 └□ 実務担当者からの確認	（確認資料： 1 ） （版番号 ： 第１版 ）	・治験関連文書（範囲）および手段の承諾は、いずれの方法でも可 ・外部IRBを利用する場合、IRB-SOP等の記載と契約有無で判断 ・電磁的記録の範囲、授受手段の詳細はNo.2、No.3に記録
2	○	○	○	電磁的記録として扱う治験関連文書	【統一書式で規定される資料】 ■ 書式01、■ 書式02、■ 書式03、■ 書式04 ■ 書式05、■ 書式06、■ 書式08、■ 書式09 ■ 書式10、■ 書式11、■ 書式12、■ 書式13 ■ 書式14、■ 書式15、■ 書式16、■ 書式17 ■ 書式18、■ 書式19、■ 書式20 ■ 詳細記載用書式、■ 参考書式 1、■ 参考書式 2 【統一書式に添付される資料】 ■ 実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 症例報告書見本 ■ 同意・説明文書 ■ 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 ■ 治験参加募集手順の資料 ■ 安全性等に関する資料 ■ その他の審議資料 【署名等が求められないその他の資料】	（確認資料： 1 ） （版番号 ： 第１版 ）	・IRBでの対応の詳細は、IRB-SOPで確認 ・参考書式2については利用を推奨するものではない
3	○	○		電磁的記録の交付・受領手段	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └DDworks Trial Site ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料： 1 ） （版番号 ： 第１版 ） 治験責任医師が希望する場合はe-mailでのやり取りを許容する。	・資料により授受の手段が異なる場合はメモ欄に記載 ・用いる予定のある交付・受領手段は全てチェックする ・どの手段を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点を注意 ・クラウド等システムを利用する場合はNo.26の調査で確認

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
4	○	○	○	汎用性のあるファイル形式を利用することの指定有無	● 手順あり └■ PDF └■ Word └■ Excel └■ PowerPoint └□ その他（　　） ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　　） （版番号　：　第１版　　）	・独自ファイル形式は将来的に見読性に問題が生じる可能性があるためリスクを踏まえた上で採用する必要がある。 ・資料によりファイル形式が異なる場合はメモ欄に記載 ・汎用性のないファイル形式の利用は企業ポリシーで判断 ・長期見読性が確保できるか否かを考慮する
5	○	○	○	電磁的手続きの責任者又は実務担当者の規定有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └ 作成　　[■ 責任者／■ 実務担当者／□ 規定なし] └ 授受　　[■ 責任者／■ 実務担当者／□ 規定なし] └ 保存　　[■ 責任者／■ 実務担当者／□ 規定なし] └ 破棄　　[■ 責任者／■ 実務担当者／□ 規定なし] └ ﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟ [□ 責任者／□ 実務担当者／□ 規定なし] └ ﾘｽﾄｱ　　[□ 責任者／□ 実務担当者／□ 規定なし] ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　　） （版番号　：　第１版　　） ﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟ、ﾘｽﾄｱは、No.25にて定義する。	・規定が無い場合、合意した運用をメモ欄に記録 ・作成～ﾘｽﾄｱについて、責任者又は実務担当者が必要 ・同一担当者（職名）でも可 ・実施者の規定と必要な教育、教育に基づいた運用が重要 ・独自ルールについてはメモ欄に記載 ex）治験実施中の保存は責任者、治験終了後は実務担当者 ・治験関連文書を受領した治験協力者等から実施医療機関の長や治験責任医師等に交付されていることが検証できるような記録を保存する必要がある ・実施医療機関外組織が提供するクラウド等システムを利用するためﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟ･ﾘｽﾄｱの規定がない場合についてはNo.25も参照
6		○		授受の際のファイル名、フォルダ構造の手順有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └○ 審査管理課 事務連と同一 └● 施設ルール（詳細はメモ欄） ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　　） （版番号　：　第１版　　） 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 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により自動的に分類される。	・手順なしを含め、事務連の運用を推奨し標準化を図る
7	○	○		電磁的記録の受領確認記録の対応有無	●　SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks Trial Siteによるログ記録 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　　） （版番号　：　第１版　　）	・複数の対応方法がある場合は、それを全て選択 ・どの方法を利用してもよいが、それぞれで運用方法が異なる点を注意 ・クラウド等システムによるログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で確認 ・手順がある場合、手順に従った記録状況の確認も重要 ・受領の確認は、宛先間違いや未受領（未開封、休暇等）への対応

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
8	○		○	保存中の定期的なバックアップ	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └□ 頻度（　　） └□ 障害・災害対策（遠隔地保管/多重化等） └□ 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり └■ その他（バックアップは、DDworks Trial Site提供ベンダーの責任において実施される） ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて　） （版番号　：V5.0　　）	・方法、頻度の適切性は個別に企業ポリシーで判断 ・手順がある場合、手順に従ったバックアップ状況の確認も重要 （参考：電子文書の長期保存と見読性に関するガイドライン ） 1．耐用年数 CD/DVD-R（RAWなし）：約10年 磁気ディスク（サーバー）：約 5年 2．見読性維持の留意点 正副2重化以上の多重化（複数コピー） 災害対策に別地での保管 ・クラウド等システムにより定期的なバックアップを実施する場合についてはNo.26の調査で確認
9	○		○	保存中の電磁的記録の保存条件	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └□ 適切な環境で保存する旨の記載 （湿度、温度、照度） └■ 保存責任者の記載（責任者又は実務担当者） ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　　） （版番号　：　第１版　　） 適切な環境で保存する旨の記載については、DDworks Trial Siteのサービスに従う	・埃と温度変化の少ない冷暗所を、保存場所としていれば可 ・DVD-R等はカートリッジ（ケース）保存を推奨 ・適切性は記録媒体毎に手順の妥当性を企業ポリシーで判断 ・授受の際の一時保管の場合は適応外
10	○	○	○	電磁的記録のプリンタ等による書面での出力	● 出力可能 ○ 出力不可能（協議結果はメモ欄）		・必要な際に、実際に印刷できることを示せれば可
11		○	○	電磁的記録を含む秘密保持義務の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　2　　） （版番号　：　令和2年4月1日機構規則第1号）	・IRB資料等、治験契約前の電磁的記録の取り扱いも重要 ・秘密保持契約を締結するか否かは企業ポリシー
12		○		交付時における機密性確保のための対応	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks Trial Siteによる暗号化通信の利用 └■ DDworks Trial Siteによる権限設定管理等 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　　） （版番号　：　第１版　　）	・パスワードはフォルダ毎で可 ・電磁的記録の暗号化、パスワードは情報受領後の漏洩を防止 ・クラウド等システムは、情報への権限者以外のアクセスを防止 ・クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合についてはNo.26の調査で権限設定管理がバリデーションされていることを確認する

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
13			○	保存時における機密性確保のための対応	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks Trial Siteによる権限設定管理等 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・DVD-R等を保存責任者が管理する場合は管理記録が必要 ・クラウド等システムの権限設定管理を実施する場合についてはNo.26の調査で権限設定管理がバリデーションされていることを確認する
14		○	○	IRB審査時に電磁的記録を利用する場合の機密性確保のための対応	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks Trial Siteの暗号化通信の利用 └■ DDworks Trial Siteによる有効期限パスワード設定による閲覧制限 └■ DDworks Trial Siteによる利用者の権限設定管理等 └■ IRB委員とIRBとの守秘義務契約 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄） ○ 該当せず（利用しない）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・機密性確保は企業ポリシーで判断するが、過剰な要求はしない ・「手順あり」は、内容や数ではなく実施しているか否かが重要 ・クラウド等システムによる権限設定管理を実施する場合はNo.26の調査で機密性確保がバリデーションされていることを確認する
15			○	電磁的記録を再現不可能な方法で破棄する対応有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ その他（DDworks Trial Siteのサービスベンダーの記録を確認する） ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	
16	○	○	○	電磁的記録の取り扱いに関する教育手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・実務前の教育受講が文書化されていれば可 ・教育内容についてはSOPの内容で可 ・信頼性確保に電磁的記録利用システムを用いる場合は、当該システムの利用者教育が必要
17	○	○	○	電磁的記録の取扱いに関し、取扱者への教育記録の有無	● 記録あり ○ 記録なし（協議結果はメモ欄）		・実施日付、教育内容、対象者が入った教育記録が必要

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
18	○	○		授受を行う際、改変を防止もしくは検知できる策を講じる手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks Trial Siteによるログ記録 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・その他の方法（例示） ハッシュ値（改変の検知） 画像PDF （改変の防止） デジタル署名（改変の検知） ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で改変防止もしくは検知できることがバリデーションされていることを確認する
19	○		○	保存中の電磁的記録を改変、消去した際の事実検証に関する手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks Trial Siteによるログ記録 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・発生毎の記録の際は、実施日付、実施内容、実施者の記録が必要 ・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・クラウド等システムのログ記録を利用する場合についてはNo.26の調査で電磁的記録の改変、消去した際の事実検証が可能なことがバリデーションされていることを確認する
20	○		○	保存中の電磁的記録をバックアップする際、データ移行前後で内容に違いがないことを証明する手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └□ 電子的に同一性を確認できる手法 └□ バックアップ前後を目視で確認した記録 └■ その他（バックアップは、DDworks Trial Site提供ベンダーの責任において実施される） ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて　） （版番号　：V5.0　）	・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
21	○		○	保存中の電磁的記録を適切に復元（リストア）するための手順の有無	1．復元（リストア）の手順あり └□ バックアップからの復元方法 └■ その他（リストアは、DDworks Trial Site提供ベンダーの責任において実施される） 2．復元前後での内容の同一性に関する手順あり └□ 電子的に同一性を確認できる手法 └□ 復元前後を目視で確認 └■ その他（リストアは、DDworks Trial Site提供ベンダーの責任において実施される） ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて　） （版番号　：V5.0　）	・目視で確認する際は記録の作成又は変更前後の資料保存が必要 ・災害等によりバックアップからの復元が不可な場合は、交付者からの再交付と記録の作成でも可とする ・電子的に同一性を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
22			○	モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に電磁的記録を直接閲覧させる手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ DDworks Trial Siteのアカウントの付与 └■ DVD-R等へ保存したデータの閲覧 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄） ○ 該当せず（紙原本で保存）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・DVD-R等が閲覧用のコピーの場合は、バックアップ手順に準じ、保存された資料と同一であると確認できることが必要

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
23	○	○	○	原データを含む文書（書式8, 12-1, 12-2）について、作成責任者の見解を確認できる手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■DDworks Trial Siteのログより作成責任者の見解を確認 ○ 手順なし（協議結果はメモ欄）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・医療機関内で複数の方法があれば、全て選択 ・クラウド等のシステムログより作成責任者の見解を確認する場合は、No.26の調査で当該システムのCSVが必要
24	○		○	書面をスキャンして電磁的記録として保存する場合、スキャニングに関する手順の有無	● SOP等、施設の正式文書に手順あり └■ 判読可能（階調・解像度）である事を確認する旨の記載 └■ 同一性の確認方法 └■ 記録の作成 └■スキャン資料の取り扱い ○ 手順なし（協議結果はメモ欄） ○ 該当せず（紙原本で保存）	（確認資料：　1　） （版番号　：　第１版　）	・階調・解像度は判読可能であれば可 ex)R.G.B256階調、200dpi程度 ・同一性はスキャン漏れ、見読性等を確認 ・作成する記録は、スキャニングの実施日付・実施内容・作業者 ・スキャニング後の資料は、一定期間保存する、もしくはシュレッダー処理等、機密性を確保したうえで処分
25	○		○	実施医療機関外の組織が提供するクラウド等システムを利用し保存する場合	1. GCP第39条2項に基づく契約 └● 締結済み └○ 未締結 2. バックアップ ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └□ 責任者の指名 └□ 頻度（1日1回） └□ 障害・災害対策（遠隔地保管/多重化等） └■ その他（バックアップは、DDworks Trial Site提供ベンダーの責任において実施される） ○ 手順なし 3. 復元（リストア） ● SOP等、施設の正式文書に手順あり └□ 責任者の指名 └□ 移行前後での内容の同一性確認に関する手順あり └■ その他（リストアは、DDworks Trial Site提供ベンダーの責任において実施される） ○ 手順なし 4. 緊急対応（委託先変更時の方策） └● 標準的なファイル形式等 └○ 対応無し、又は詳細不明 ○ 該当せず（利用しない）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて　） （版番号　：V5.0　） 「４．緊急対応」については、以下の標準的なファイル形式を用いている。 ・Adobe Portable Document Format（PDF） ・Microsoft Word／Excel／PowerPoint	・チェックリスト作成時に契約未締結でも速やかに締結可能であれば可 ・委託先の管理体制は、実施医療機関側を通じた確認事項 ・バックアップについて、No.8、No.20を参考に判断 ・リストアはNo. 21を参考に判断 ・緊急対応は委託先が変わった際の見読性維持で判断 ・クラウド等システムを利用しているのでNo.26の調査で当該システムのCSVが必要

番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄（協議事項を記載する）	備考
26	○	○	○	実施医療機関にて広く普及している電磁的記録利用システム以外の電磁的記録利用システムを構築して電磁的記録の授受・保存を実施する場合、当該システムに対するシステム部門の調査結果	● 調査結果 └● 適合 └○ 不適合 ○ 該当せず（利用しない）	（システム名：DDworks Trial Site）	・電磁的記録利用システムで担保する要件に応じ、専門担当者が判断する