

# 当院からのお願い

# 電磁化に伴う手順書・マニュアルの作成/改訂

## ■新規作成

- 治験手続きの電磁化における業務標準手順書 \*
- 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 \*
- DDworkstrial site申請マニュアル
- システム化業務フロー

\* 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

## ■改訂

- 岐阜大学医学部附属病院における医薬品等受託研究取扱規程
- 岐阜大学医学部附属病院受託研究（治験）経費算定要領
- 治験経費算定書

# システムの使用について

- 保管文書は、すべて電子保管とします

2025年4月IRB～：全て電子保管

- 新規および継続中の課題について、すべて「DDworksTrial Site」のシステムの利用となります

新たに手順書を作成します

- ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・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

- システム内に記録を残したいやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください

# システムの使用について

- 「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
- CRCとのやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください
- 責任医師への文書交付は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)
- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付ください

# システムの使用について

## ①2025年4月のIRBからシステムを使用予定 実施いただきたいこと

- ・アカウント受領後に、e-Learningの受講（30分～1時間程度）
- ・IRB審査資料のシステムを使用した提出

2025年4月の審査の資料提出

開始日：2025年3月19日（水）

締切日：2025年3月26日（水） 15：00

■ IRB審議結果の通知は、**IRB開催の翌日**を予定

# 治験責任医師保管文書

- これまでの紙運用の資料について、保管期間中はこのまま保管を継続します。
- 運用後に保管された資料のみが電子保管となります。

# 紙媒体の治験保存文書について（終了した治験）

- 既に終了した試験で、「開発の中止等に関する報告書」（書式18）等により通知があった保存期間が経過した後に「廃棄を依頼する書式18やレターの報告」、「保存期間延長の通知」がないもの  
→保存期間満了日から10年が経過した文書は廃棄します。
- 書式18で報告した内容に変更があり、引き続き保管が必要な場合は、先端医療・臨床研究推進センター治験事務担当まで連絡してください。

# その他（費用について）

## ■費用について

- ・治験の費用について見直しました。
- ・後日、サイトに資料を掲載いたしますのでご確認ください。

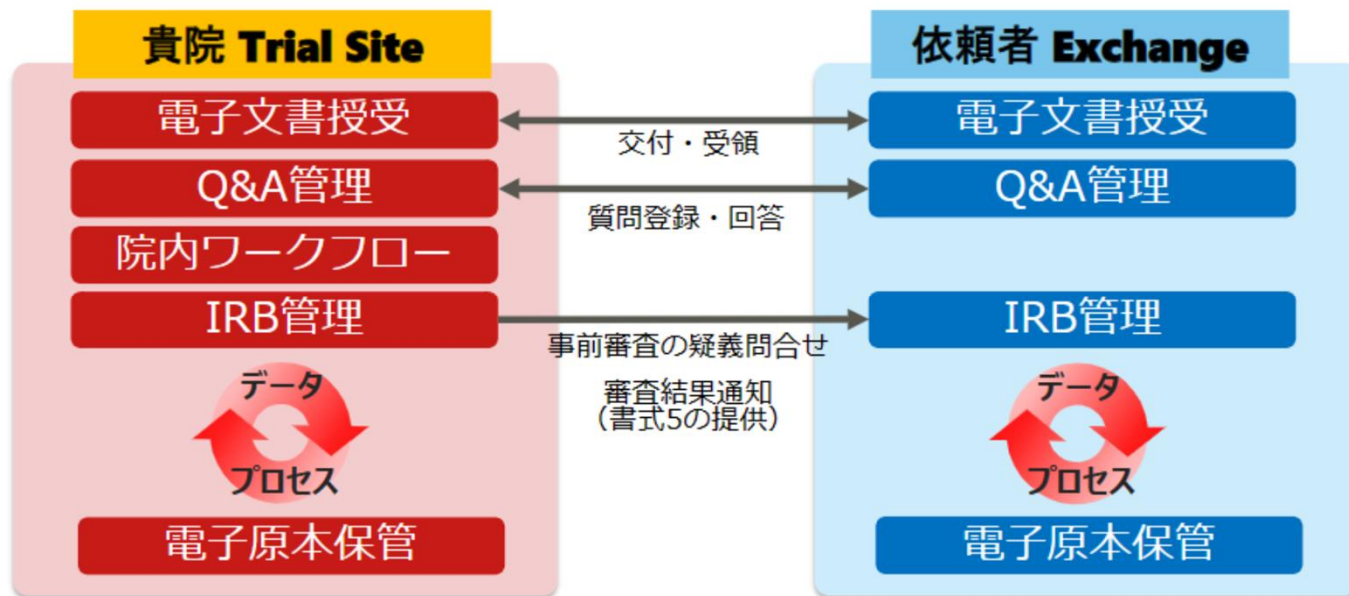


# DDworks Exchangeとの連携について

- 依頼者側でDDworks Exchangeを導入している場合には、trial siteと連携が可能

連携を希望する場合には、

2025年3月31日（月）までに治験事務担当  
(chikenj@t.gifu-u.ac.jp) にご連絡ください。



電子化に関するご連絡、お問合せ

058-230-6017

[chikenj@t.gifu-u.ac.jp](mailto:chikenj@t.gifu-u.ac.jp)

先端医療・臨床研究推進センター

治験事務担当宛