

新（令和 8 年 2 月 5 日）	旧（令和 2 年 9 月 18 日）
<p style="text-align: center;">国立研究開発法人国立がん研究センター DDworks Trial Site を利用した治験手続き電磁化に関する標準業務手順書</p> <p style="text-align: right;">第 1 版 令和 2 年 9 月 18 日 第 2 版 <u>令和 8 年 2 月 5 日</u></p> <p>（目的） 第 1 条 本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）における電磁的記録利用システム <u>DDworks Trial Site</u>（以下、「DDTS」）を利用した治験手続きの電磁化に関して、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とした手順を定めるものである。なお、製造販売後臨床試験に対しては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>第 2 条～第 3 条 略</p> <p>（適用範囲） 第 4 条 本手順書の適用となる治験手続き範囲等は次の各号のとおりである。 （1）本手順書の適用となる治験手続きの範囲 ① 実施医療機関の長（理事長）、治験審査委員会並びに治験責任医師による治験関連文書の作成及び交付 ② 治験依頼者、実施医療機関の長（理事長）、治験審査委員会並びに治験責任医師が作成した治験関連文書の受領及び保存</p>	<p style="text-align: center;">国立研究開発法人国立がん研究センター治験手続き電磁化に関する標準業務手順書</p> <p style="text-align: right;">第 1 版 令和 2 年 9 月 18 日</p> <p>（目的） 第 1 条 本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「センター」という。）における治験手続きの電磁化に関して、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とした手順を定めるものである。なお、製造販売後臨床試験に対しては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>第 2 条～第 3 条 略</p> <p>（適用範囲） 第 4 条 本手順書の適用となる治験手続き範囲等は次の各号のとおりである。 （1）本手順書の適用となる治験手続きの範囲 ① 実施医療機関の長（理事長）、治験審査委員会並びに治験責任医師による治験関連文書の作成及び交付 ② 治験依頼者、実施医療機関の長（理事長）、治験審査委員会並びに治験責任医師が作成した治験関連文書の受領及び保存</p>

<p>③ 治験関連文書の破棄</p> <p>(2) 本手順書の適用となる治験関連文書</p> <p>① 「統一書式」で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式</p> <p>② 統一書式に添付される以下の資料 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</p> <p>③ <u>DDTS</u>の資料マスタに登録した資料</p> <p>(3) 略</p> <p>脚注</p> <p>1 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(令和4年11月30日医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号、薬生機審発1130第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知)</p> <p>(省 略)</p> <p>附 則</p> <p>この要領は、令和2年11月26日から施行する。</p> <p>附 則(令和8年要領第2-2号)</p>	<p>③ 治験関連文書の破棄</p> <p>(2) 本手順書の適用となる治験関連文書</p> <p>① 「統一書式」で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式</p> <p>② 統一書式に添付される以下の資料 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</p> <p>③ <u>電磁的記録利用システム DDworks21/Trial Site</u>(以下「DDTS」という。)の資料マスタに登録した資料</p> <p>(3) 略</p> <p>脚注</p> <p>1 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成30年7月10日医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 連名通知)</p> <p>(省 略)</p> <p>附 則</p> <p>この規程は、令和2年11月26日から施行する。</p>
---	---

(施行期日)

この要領は、令和8年2月5日から施行する。