

2023年4月吉日

関係各位

独立行政法人国立病院機構 千葉東病院  
院長 西村 元伸

## 必須文書の保管方法変更について

この度、当院において治験関連文書を管理するためのクラウドシステムである「DDworksNX/Trial Site」（以下、「DDTS」という）の使用を開始いたします。

当院と DDTS を提供する株式会社E P 総合で試験ごとに「DDworksNX/Trial Site 利用に関する覚書」を締結し、覚書締結日以降に発生する治験事務局ファイル、責任医師ファイルへの保管対象書類につきましては、DDTS 内に保管いたします。ただし、署名、捺印が発生する書類等、一部の書類については従来通り、紙媒体にて保管をいたします。

ご理解とご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

以上