

紙媒体で保管されている各種文書の保管場所と予約方法

\* 電磁的記録については、DDworks trial site 上で確認ください。

以下の資料は「症例 SDV・必須文書閲覧」予約時に実施することが可能です。

資料	保管場所	予約方法	
IRB 保管資料 (IRB 議事録、書式 4 (審査依頼書))	臨床研究開発センター (治験事務局)	閲覧を希望する資料 (IRB 議事録、書式 4 (審査依頼書)、病院長ファイル) について、 <b>予約時に入力</b> を行ってください。 <sup>注2</sup>	
病院長ファイル (治験毎) <sup>注1</sup>			
責任医師保管資料	紙媒体の資料 (医師主導治験) <sup>注1</sup>	閲覧する場合は、 <b>直接責任医師 (医局秘書)</b> と調整をお願いします。	
	DDworks 導入前に発生した紙媒体の資料 (企業治験)		
	DDworks 導入前に発生し、必須文書閲覧後、臨床研究開発センターに移管した紙媒体資料 (企業治験)		
	DDworks 導入後に発生した紙媒体の資料 (企業治験) <sup>注1</sup>		
	貸倉庫	貸倉庫に移動した後は、 <b>原則閲覧ができません。</b> (必ず、必須文書閲覧が完了した後に、臨床研究開発センターに移管してください。)	
	臨床研究開発センター (文書作成支援者・CRC)	閲覧を希望する資料について、 <b>実施日当日お声がけ</b> ください。	
	Delegation Log、トレーニング Log <sup>注1</sup>		
治験薬等管理 関連ファイル	薬剤部管理している治験薬等	薬剤部	予約時、「治験薬管理関連資料」のタブは「 <b>確認あり</b> 」を選択してください。
	CRC が管理補助をしている治験機器等	臨床研究開発センター (文書作成支援者・CRC)	予約時、「治験薬管理関連資料」のタブは「 <b>確認あり</b> 」を選択してください。 閲覧を希望する資料について、 <b>実施日当日お声がけ</b> ください。
	CPC が管理している再生医療等製品等	CPC	予約の際に「治験薬管理関連資料」のタブは「 <b>確認あり</b> 」を選択してください。 CPC 保管の資料の閲覧を希望する旨、 <b>予約時にコメント入力</b> を行ってください。 <sup>注2</sup>
機器の精度管理記録 * 依頼者限定ページで、「最新の精度管理記録 (認定証 (ISO15189 等) および各種機器の精度管理の「実施手順と管理記録」を公開していますので、確認ください。	臨床研究開発センター (治験事務局)	当センターで入手している機器の点検記録 (写) <sup>注3</sup> について、閲覧を希望する場合には、 <b>実施日当日お声がけ</b> ください。 <sup>注2</sup>	

<sup>注1</sup>: DDworks trial site 導入後に発生した紙文書は、certified copy としてスキャンしているため、DDworks trial site 上で確認可能です。

<sup>注2</sup>: 状況によっては、当日に閲覧を希望する資料の閲覧が難しい場合があります。その際には、次回訪問時に閲覧をお願いします。

<sup>注3</sup>: 「当センターで入手している機器の点検記録 (写)」の範囲については、依頼者限定ページにある各種機器の精度管理の「実施手順と管理記録」を確認ください。