

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。

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)	「必須文書閲覧」で予約してください。 「必須文書閲覧」で予約した場合には、IRB 保管資料 (IRB 議事録、書式 4 (審査依頼書)) と、病院長ファイル (治験毎) の両方を準備します。
病院長ファイル (治験毎) ^{注1}			「必須文書閲覧」、「症例 SDV」予約時に実施することが可能です。 ^{注2} 閲覧を希望する資料について、 実施日当日お声がけください。
責任医師保管資料	紙媒体の資料 (医師主導治験) ^{注1}	医局	「必須文書閲覧」、「症例 SDV」予約時に実施することが可能です。 閲覧する場合は、 直接責任医師 (医局秘書) 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)	貸倉庫	貸倉庫に移動した後は、原則閲覧ができません。 (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。)
	DDworks 導入後に発生した紙媒体の資料 (企業治験) ^{注1} Delegation Log、トレーニング Log ^{注1}	臨床研究開発センター (文書作成支援者・CRC)	「必須文書閲覧」、「症例 SDV」予約時に実施することが可能です。 ^{注2} 閲覧を希望する資料について、 実施日当日お声がけください。
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	「必須文書閲覧」、「症例 SDV」予約時に実施することが可能です。 予約時、「治験薬管理関連資料」のタブは 「確認あり」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)	「必須文書閲覧」、「症例 SDV」予約時に実施することが可能です。 ^{注2} 予約時、「治験薬管理関連資料」のタブは 「確認あり」を選択 してください。 閲覧を希望する資料について、 実施日当日お声がけください。
	CPC が管理している再生医療等製品等	CPC	「必須文書閲覧」、「症例 SDV」予約時に実施することが可能です。 ^{注2} 予約の際に「治験薬管理関連資料」のタブは 「確認あり」を選択 してください。 CPC 保管の資料の閲覧を希望する旨、 予約時にコメント入力 を行ってください。
機器の精度管理記録 * 依頼者限定ページで資料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)	「必須文書閲覧」、「症例 SDV」予約時に実施することが可能です。 ^{注2} 閲覧を希望する資料について、 実施日当日お声がけください。

注1: 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。

注2: 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。