

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書（2023/8/1）・変更対比表

変更箇所	改正前（2016年12月1日一部改正）	改正後（2023年8月1日一部改正）	変更理由等
第2条2項	<p>（遵守すべき法省令）</p> <p>参照すべき通知等については、以下のとおりとする。</p> <p>（中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長二課長通知）</li> </ul>	<p>（遵守すべき法省令）</p> <p>参照すべき通知等については、以下のとおりとする。</p> <p>（中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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日付け医政研発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）</li> </ul>	最新の通知に変更
第4条第2項	<p>2 本手順書の適応となる治験等関連文書または電磁的記録は、次の各号とする。</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26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長二課長通知）で規定される書式1～18及び参考書式1～2（以下「統一書式」という）。</p> <p>(2) 統一書式に添付される以下の資料等 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</p>	<p>2 本手順書の適応となる治験等関連文書または電磁的記録は、次の各号とする。</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日付け医政研発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）で規定される書式1～20、詳細記載用書式及び参考書式1～2（以下「統一書式」という）。</p> <p>(2) 統一書式に添付される以下の資料等 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、</p>	最新の通知に変更

	<p>審議資料</p> <p>(3) 医師主導治験等の以下の電磁的記録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ e-CRF (certified copy を含む)</li> <li>・ その他電磁的に記録された治験のデータ</li> <li>・ 原則として、自ら治験を実施する者（治験責任医師・治験調整医師）により電磁的記録が原本として示されたもの</li> </ul> <p>(新設)</p>	<p>安全性等に関する資料、その他の審議資料</p> <p>(3) 医師主導治験等の以下の電磁的記録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ e-CRF (certified copy を含む)</li> <li>・ その他電磁的に記録された治験のデータ</li> <li>・ 原則として、自ら治験を実施する者（治験責任医師・治験調整医師）により電磁的記録が原本として示されたもの</li> </ul> <p><u>(4) 本項第 3 号に該当しないその他の資料</u></p>	<p>DDworks Trial Site 導入に伴う変更</p>
<p>第 5 条</p>	<p>(電磁的記録の交付及び受領並びに保存)</p> <p>第 5 条 交付及び受領の手段については、治験等依頼者（医師主導治験等の場合においては、自ら治験を実施する者）との協議により、以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) e-メール</li> <li>(2) DVD-R 等の記録媒体</li> <li>(3) クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム</li> </ul> <p>2 保存の手段については、<u>以下の各号のいずれか又は複数の手段を用いる。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) DVD-R 等の記録媒体</li> </ul>	<p>(電磁的記録の交付及び受領並びに保存)</p> <p>第 5 条 交付及び受領の手段については、<u>DDworks Trial Site を用いる。ただし、</u>治験等依頼者（医師主導治験等の場合においては、自ら治験を実施する者）との協議により、以下の各号のいずれか又は複数の手段にも対応する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) e-メール</li> <li>(2) DVD-R 等の記録媒体</li> <li>(3) クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム</li> </ul> <p>2 保存の手段については、<u>DDworks Trial Site を用いる。</u></p>	<p>DDworks Trial Site 導入に伴う変更</p>

	<p><u>(2) 自施設専用磁気ディスク (サーバー)</u> <u>(3) クラウド等システム</u></p> <p>3 利用可能な電磁的記録のファイル形式については、原則として以下の各号のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。</p> <p>(1) Adobe Portable Document Format (PDF) (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint</p> <p>4 交付及び受領並びに保存時の<u>フォルダ名及びファイル名</u>については、本件に関する厚生労働省令・事務連絡をもとに治験等依頼者（医師主導治験等の場合においては、自ら治験を実施する者）と協議し決定する。</p>	<p>3 利用可能な電磁的記録のファイル形式については、原則として以下の各号のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。</p> <p>(1) Adobe Portable Document Format (PDF) (2) Microsoft Word/Excel/PowerPoint</p> <p>4 交付及び受領並びに保存時のファイル名については、本件に関する厚生労働省令・事務連絡をもとに治験等依頼者（医師主導治験等の場合においては、自ら治験を実施する者）と協議し決定する。<u>フォルダ名については DDworks Trial Site により自動的に分類される。</u></p>	
第 8 条	<p>(受領側からの電磁的記録による交付の承諾)</p> <p>第 8 条 本手順書で示す電磁的記録での治験等の手続きについて、以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。</p> <p>(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書</li> <li>・交付及び受領の手段</li> </ul> <p>(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名</li> </ul>	<p>(受領側からの電磁的記録による交付の承諾)</p> <p>第 8 条 本手順書で示す電磁的記録での治験等の手続きについて、以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。</p> <p>(1) 通知上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書</li> <li>・交付及び受領の手段</li> </ul> <p>(2) 業務上、確認すべき承諾の範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名</li> <li>・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策</li> </ul>	DDworks Trial Site 導入に伴う変更

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策</li> <li>・保存及び破棄の手段</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保存及び破棄の手段</li> </ul>	
第 10 条	<p>(電磁的記録の交付及び受領)</p> <p>第 10 条 全般的留意事項について</p> <p>第 8 条で確認した承諾内容に従い<u>交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。</u></p> <p><u>その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。</u></p> <p><u>さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体 (DVD-R 等) の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。</u></p> <p><u>なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信・返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。</u></p>	<p>(電磁的記録の交付及び受領)</p> <p>第 10 条 全般的留意事項について</p> <p>第 8 条で確認した承諾内容に従い <b>DDworks Trial Site</b> の授受機能を用いて電磁的記録を登録し交付する。</p> <p><u>DDworks Trial Site の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限や、関係する実施計画書番号のみに参照/更新を制限する機能によって行う。</u></p> <p>さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、監査証跡の記録等がなされた <b>DDworks Trial Site</b> を利用して交付する。</p> <p>なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容は <b>DDworks Trial Site</b> の機能により自動的に記録される。</p> <p>また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形</p>	DDworks Trial Site 導入に伴う変更

	<p>また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。</p> <p><u>2 e-メールを用いる場合</u></p> <p><u>(1) 送信時</u></p> <p><u>宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。</u></p>	<p>式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。</p> <p><u>原データを含む電磁的記録（統一書式 12〔重篤な有害事象に関する報告書〕等）を治験依頼者に交付する場合は、作成責任者が直接送信する。もしくは DDworksTrialSite のワークフロー機能等を用いて作成責任者が確認した電磁的記録を実務担当者から送信する。</u></p> <p><u>治験依頼者から交付された電磁的記録を実務担当者が受領する場合は、速やかに本来の受領者に連絡するとともに、本来の受領者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。もしくは DDworksTrialSite のワークフロー機能等を用いて、実務担当者から本来の受領者に連絡する。</u></p> <p>(削除)</p>	
--	---	--	--

	<p><u>原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。</u></p> <p><u>(2) 受信時</u>  <u>事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信・返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。</u></p> <p><u>3 DVD-R 等の記録媒体を用いる場合</u></p> <p><u>(1) 交付時</u>  <u>特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。</u>  <u>事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署</u></p>	<p>(削除)</p>	
--	---	-------------	--

	<p><u>名等がなされた受領票や受領連絡メール等)を残す。</u></p> <p><u>(2) 受領時</u></p> <p><u>事実経過を検証するための記録として、DVD-R等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。</u></p> <p><u>4 クラウド等システムを用いる場合</u></p> <p><u>権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は本条第 5 項第 1 号に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。</u></p>	(削除)	
第 11 条	<p>(電磁的記録の保存)</p> <p>第 11 条 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合</p> <p><u>磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。</u></p> <p><u>その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。</u></p> <p><u>所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受</u></p>	<p>(電磁的記録の保存)</p> <p>第 11 条 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合</p> <p><u>DDworks Trial Site に保存する。受領した電磁的記録に変更が生じ電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方が DDworks Trial Site の機能により自動的に記録される。</u></p>	DDworks Trial Site 導入に伴う変更

<p><u>領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。</u></p> <p>また、<u>受領した電磁的記録に変更が生じ電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。</u></p> <p>2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合</p> <p>受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し、結果を記録の上で書面を保存する。</p> <p>原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、<u>送信先に作成責任者が含まれている e-メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。</u></p> <p>3 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]</p> <p>元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に相違がないことを確認の上で、スキャン実施者、実施日付、実施内容の記録を<u>作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。</u>スキャンした資料について</p>	<p>2 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合</p> <p>受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し、結果を記録の上で書面を保存する。</p> <p>原データを含む電磁的記録（統一書式 12 [重篤な有害事象に関する報告書] 等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、<u>DDworks Trial Site に記録された事実経過を印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。</u></p> <p>3 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合 [スキャンによる電磁化]</p> <p>元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に相違がないことを確認の上で、スキャン実施者、実施日付、実施内容の記録を <u>DDworks Trial Site の所</u></p>	
--	--	--



	は、書面と変換した電磁的記録の出力内容に相違がないことを確認し、記録を作成するまで保持する。記録の作成後の書面は、シュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。	定の欄に入力のうえ電磁的記録を登録する。スキャンした資料については、書面と変換した電磁的記録の出力内容に相違がないことを確認し、記録を作成するまで保持する。記録の作成後の書面は、シュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。	
第 12 条	(電磁的記録の破棄) 第 12 条 医薬品 GCP 省令第 26 条の 12 または同第 34 条、同第 41 条、医療機器 GCP 第 45 条、同第 53 条、同第 61 条、再生医療等製品 GCP 第 45 条、同第 53 条、同第 61 条、治験等に関する依受託契約書に記載された保存期間のいずれか遅い時期まで保存し、治験等依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。	(電磁的記録の破棄) 第 12 条 DDworks Trial Site の利用を終了する際は、サービス提供ベンダーに電磁的記録の破棄を依頼し、その作業記録を確認する。	DDworks Trial Site 導入に伴う変更
第 13 条	(バックアップ及びリストア) 第 13 条 保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず	(バックアップ及びリストア) 第 13 条 DDworks Trial Site のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。	DDworks Trial Site 導入に伴う変更

	<p>5年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。</p> <p>保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。</p> <p>バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。</p>		
第14条	<p>(保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式への移行)</p> <p>第14条  <u>他の電磁的記録媒体に移行した場合は、前項同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。</u></p>	<p>(保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式への移行)</p> <p>第14条  <u>DDworks Trial Site のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。</u></p>	DDworks Trial Site 導入に伴う変更
第15条	<p>(治験審査委員会への資料の提供)</p> <p>第15条  <u>機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。</u></p>	<p>(治験審査委員会への資料の提供)</p> <p>第15条  <u>機密性の確保として DDworksTrialSite の暗号化通信、利用者アカウントによるログイン制限を行う。また、資料の画面表示を一定期間に制限する機能、およびビューワー機能により、審査資料ファイルへの閲覧制限機能を用いる。</u></p>	DDworks Trial Site 導入に伴う変更

第 16 条	<p>(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)</p> <p>第 16 条 モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、<u>必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。</u>なお、提供する DVD-R 等は<u>バックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。</u></p>	<p>(電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供)</p> <p>第 16 条 モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、<u>DDworks Trial Site に参照用の利用者アカウントを作成して提供する。</u>また必要に応じて<u>電磁的記録を DDworks Trial Site から DVD-R 等に複写して提供する。</u>なお、提供する DVD-R 等は <u>DDworks Trial Site に登録された電磁的記録と、同一性と見読性に問題が無いことを確認する。</u></p>	DDworks Trial Site 導入に伴う変更
第 17 条	<p>(治験等の手続きの電磁化に関する教育)</p> <p>第 17 条 治験等の手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を別紙 3 により記録する。</p> <p>なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、<u>電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し、受講日、受講者を記録する。</u></p>	<p>治験等の手続きの電磁化に関する教育)</p> <p>第 17 条 治験等の手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を別紙 3 により記録する。</p> <p>なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、<u>DDworks Trial Site の利用に関し教育を受講し、受講日、受講者を記録する。</u></p>	DDworks Trial Site 導入に伴う変更
附則		<p>附則</p> <p><u>(施行期日)</u></p> <p><u>この手順書は令和 5 年 8 月 1 日から施行し、令和 5 年 10</u></p>	改定のため

			月 1 日以降に開催する治験等審査委員会にて審査・報告する文書に適用する。なお、本手順施行に伴い、「国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会における会議資料取り扱いについて」は廃止とする。																																																																			
別紙 1	<table border="1"> <tr> <td>ハッシュ値</td> <td>ハッシュ値とは、元になるデータから一定の計算手順により求められた、規則性のない固定長の値。その性質から暗号や認証、データ構造などに应用されている。ハッシュ値を求めるための計算手順のことをハッシュ関数、要約関数、メッセージダイジェスト関数などという。</td> </tr> </table>	ハッシュ値	ハッシュ値とは、元になるデータから一定の計算手順により求められた、規則性のない固定長の値。その性質から暗号や認証、データ構造などに应用されている。ハッシュ値を求めるための計算手順のことをハッシュ関数、要約関数、メッセージダイジェスト関数などという。	(削除)		DDworks Trial Site 導入に伴う変更																																																																
ハッシュ値	ハッシュ値とは、元になるデータから一定の計算手順により求められた、規則性のない固定長の値。その性質から暗号や認証、データ構造などに应用されている。ハッシュ値を求めるための計算手順のことをハッシュ関数、要約関数、メッセージダイジェスト関数などという。																																																																					
別紙 2	<table border="1"> <tr> <th colspan="4">業務責任者一覧表</th> </tr> <tr> <th>項目</th> <th>責任者</th> <th colspan="2">実務担当者</th> </tr> <tr> <td rowspan="8">医療機関の長の文書</td> <td>作成</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>バックアップ</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>リストア</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> </table>	業務責任者一覧表				項目	責任者	実務担当者		医療機関の長の文書	作成	理事長	治験事務局	交付	理事長	治験事務局	受領	理事長	治験事務局	書面スキャン	理事長	治験事務局	保管	理事長	治験事務局	破棄	理事長	治験事務局	バックアップ	理事長	治験事務局	リストア	理事長	治験事務局	<table border="1"> <tr> <th colspan="4">業務責任者一覧表</th> </tr> <tr> <th>項目</th> <th>責任者</th> <th colspan="2">実務担当者</th> </tr> <tr> <td rowspan="6">医療機関の長の文書</td> <td>作成</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>理事長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">医師責任</td> <td>作成</td> <td>責任医師</td> <td>CRC</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>責任医師</td> <td>CRC</td> </tr> </table>	業務責任者一覧表				項目	責任者	実務担当者		医療機関の長の文書	作成	理事長	治験事務局	交付	理事長	治験事務局	受領	理事長	治験事務局	書面スキャン	理事長	治験事務局	保管	理事長	治験事務局	破棄	理事長	治験事務局	医師責任	作成	責任医師	CRC	交付	責任医師	CRC	DDworks Trial Site 導入に伴う変更
業務責任者一覧表																																																																						
項目	責任者	実務担当者																																																																				
医療機関の長の文書	作成	理事長	治験事務局																																																																			
	交付	理事長	治験事務局																																																																			
	受領	理事長	治験事務局																																																																			
	書面スキャン	理事長	治験事務局																																																																			
	保管	理事長	治験事務局																																																																			
	破棄	理事長	治験事務局																																																																			
	バックアップ	理事長	治験事務局																																																																			
	リストア	理事長	治験事務局																																																																			
業務責任者一覧表																																																																						
項目	責任者	実務担当者																																																																				
医療機関の長の文書	作成	理事長	治験事務局																																																																			
	交付	理事長	治験事務局																																																																			
	受領	理事長	治験事務局																																																																			
	書面スキャン	理事長	治験事務局																																																																			
	保管	理事長	治験事務局																																																																			
	破棄	理事長	治験事務局																																																																			
医師責任	作成	責任医師	CRC																																																																			
	交付	責任医師	CRC																																																																			

	責任医師の文書	作成	責任医師	CRC		受領	責任医師	CRC		
		交付	責任医師	CRC		書面スキャン	責任医師	CRC		
		受領	責任医師	CRC		保管	責任医師	CRC		
		書面スキャン	責任医師	CRC		破棄	責任医師	CRC		
		保管	責任医師	CRC		自ら治験を実施する者の文書	作成	自ら治験を実施する者		自ら治験を実施する者
		破棄	責任医師	CRC			交付	自ら治験を実施する者		自ら治験を実施する者
		<u>バックアップ</u>	<u>責任医師</u>	<u>CRC</u>			受領	自ら治験を実施する者		自ら治験を実施する者
		<u>リストア</u>	<u>責任医師</u>	<u>CRC</u>			書面スキャン	自ら治験を実施する者		自ら治験を実施する者
	自ら治験を実施する者の文書	作成	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	保管	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者			
		交付	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	破棄	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者			
		受領	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	<u>バックアップ</u>	<u>自ら治験を実施する者</u>	<u>自ら治験を実施する者</u>			
		書面スキャン	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	<u>リストア</u>	<u>自ら治験を実施する者</u>	<u>自ら治験を実施する者</u>			
		保管	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者						
		破棄	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者						

