

島根大学医学部附属病院における治験手続きの電磁化における標準手順書の改正について(2021.03.04)

No.	改正(案)	現行	改正理由																																																																																																																																																												
P8	<p>別紙1 業務責任者一覧表</p> <table border="1" data-bbox="244 286 718 1021"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>責任者</th> <th>実務担当者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">医療機関の長の文書</td> <td>作成</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>バックアップ</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>リストア</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">臨床研究審査部会の部会長</td> <td>作成</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>バックアップ</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>リストア</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">治験責任医師の文書</td> <td>作成</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験協力者</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験協力者</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>バックアップ</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>リストア</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> </tbody> </table>	項目	責任者	実務担当者	医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局	交付	医療機関の長	治験事務局	受領	医療機関の長	治験事務局	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局	保管	医療機関の長	治験事務局	破棄	医療機関の長	治験事務局	バックアップ	医療機関の長	治験事務局	リストア	医療機関の長	治験事務局	臨床研究審査部会の部会長	作成	治験事務局長	治験事務局	交付	治験事務局長	治験事務局	受領	治験事務局長	治験事務局	書面スキャン	治験事務局長	治験事務局	保管	治験事務局長	治験事務局	破棄	治験事務局長	治験事務局	バックアップ	治験事務局長	治験事務局	リストア	治験事務局長	治験事務局	治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験協力者	交付	治験責任医師	治験協力者	受領	治験責任医師	治験事務局	書面スキャン	治験責任医師	治験事務局	保管	治験責任医師	治験事務局	破棄	治験責任医師	治験事務局	バックアップ	治験責任医師	治験事務局	リストア	治験責任医師	治験事務局	<p>別紙1 業務責任者一覧表</p> <table border="1" data-bbox="813 286 1287 1021"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>責任者</th> <th>実務担当者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8">医療機関の長の文書</td> <td>作成</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>バックアップ</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>リストア</td> <td>医療機関の長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">臨床研究審査部会の部会長</td> <td>作成</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>バックアップ</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>リストア</td> <td>治験事務局長</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td rowspan="8">治験責任医師の文書</td> <td>作成</td> <td>治験責任医師</td> <td>CRC</td> </tr> <tr> <td>交付</td> <td>治験責任医師</td> <td>CRC</td> </tr> <tr> <td>受領</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>書面スキャン</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>破棄</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>バックアップ</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> <tr> <td>リストア</td> <td>治験責任医師</td> <td>治験事務局</td> </tr> </tbody> </table>	項目	責任者	実務担当者	医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局	交付	医療機関の長	治験事務局	受領	医療機関の長	治験事務局	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局	保管	医療機関の長	治験事務局	破棄	医療機関の長	治験事務局	バックアップ	医療機関の長	治験事務局	リストア	医療機関の長	治験事務局	臨床研究審査部会の部会長	作成	治験事務局長	治験事務局	交付	治験事務局長	治験事務局	受領	治験事務局長	治験事務局	書面スキャン	治験事務局長	治験事務局	保管	治験事務局長	治験事務局	破棄	治験事務局長	治験事務局	バックアップ	治験事務局長	治験事務局	リストア	治験事務局長	治験事務局	治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	CRC	交付	治験責任医師	CRC	受領	治験責任医師	治験事務局	書面スキャン	治験責任医師	治験事務局	保管	治験責任医師	治験事務局	破棄	治験責任医師	治験事務局	バックアップ	治験責任医師	治験事務局	リストア	治験責任医師	治験事務局	<p>実務担当者を治験協力者にする事案が発生するため。</p>
項目	責任者	実務担当者																																																																																																																																																													
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	交付	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	受領	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	保管	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	破棄	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	バックアップ	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	リストア	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
臨床研究審査部会の部会長	作成	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	交付	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	受領	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	書面スキャン	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	保管	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	破棄	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	バックアップ	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	リストア	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	治験協力者																																																																																																																																																												
	交付	治験責任医師	治験協力者																																																																																																																																																												
	受領	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	書面スキャン	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	保管	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	破棄	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	バックアップ	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	リストア	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
項目	責任者	実務担当者																																																																																																																																																													
医療機関の長の文書	作成	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	交付	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	受領	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	書面スキャン	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	保管	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	破棄	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	バックアップ	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
	リストア	医療機関の長	治験事務局																																																																																																																																																												
臨床研究審査部会の部会長	作成	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	交付	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	受領	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	書面スキャン	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	保管	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	破棄	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	バックアップ	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
	リストア	治験事務局長	治験事務局																																																																																																																																																												
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	CRC																																																																																																																																																												
	交付	治験責任医師	CRC																																																																																																																																																												
	受領	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	書面スキャン	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	保管	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	破棄	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	バックアップ	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												
	リストア	治験責任医師	治験事務局																																																																																																																																																												