

閲覧貸出ファイル一覧

※電磁的記録についてはDD works trial site (※以下DDTS) 上でご確認ください。

| 資料名 | 資料内容 | 保管場所 | 予約方法 |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企業治験責任医師保管文書★1) ★3) | DDTS導入前の紙媒体資料 Delegation LOG、Training LOG等 | 各診療科/治験事務室 | 【必須文書閲覧】時のみ貸出可能。治験事務室で管理している場合に貸出可能。治験事務室で管理していない場合は、各診療科秘書に依頼。 仮予約後【治験事務室】のML_irboffice@east.ncc.go.jpへ仮予約のメールを転送し、ご連絡下さい。 |
| 医師主導治験責任医師保管文書★1) | DDTS導入前の紙媒体資料 Delegation LOG、Training LOG等 | 臨床研究コーディネーター室 | 【必須文書閲覧】、【症例SDV】でも貸出可能です。 仮予約後【IIT事務局】のML_iit_crc@east.ncc.go.jpへ仮予約のメールを転送し、必ずご連絡下さい。 |
| 実施医療機関長必須保管文書、 治験審査委員会関連文書等★1) ★3) | 理事長保管文書 指名書 IRB委員名簿 センターSOP GCPTTraining記録（Cefitication）※協力者のみ SMO契約書 | 治験事務室 経理室 | 【必須文書閲覧】時のみ貸出可能。 仮予約後【治験事務室】のML_irboffice@east.ncc.go.jpへ仮予約のメールを転送し、ご連絡下さい。 |
| | 議事録 | 治験審査委員会の議事録については、原則貸出は行っておりませんので、HP公開している会議記録の概要を閲覧してください。 https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/committee/jutaku/index.html#01 | |
| 治験薬管理に関する資料 | | 薬剤部 | 薬剤部治験主任へご依頼下さい。 |
| その他関連部署資料★2) | 放射線精度管理表 | 放射線技術部/放射線診断技術室 | 【症例SDV】で予約を行って下さい。 資料は原則1部しかございませんので、予約前に、必ず担当CRCにメールにてご連絡し、予約可能か確認の上予約を行って下さい。 仮予約後、担当CRCへ仮予約のメールを転送し、必ずご連絡下さい。 |
| | 病理関連点検記録 | 臨床検査部/病理検査科 | |
| | 検査科関連点検記録 | 臨床検査部/血液検体 | |
| | 生理検査室点検記録 | 臨床検査部/生理検査 | |
| | ME室点検記録 | 臨床工学室（ME室） | |
| | 内視鏡ME精度管理記録 | 内視鏡センターME室 | |
| 身長体重計・血圧計等メンテナンス記録 | 臨床研究コーディネーター室 | | |
| 検査科精度管理記録 ※外部精度管理については貸出は行っておりませんので、HP参照ください。 | | https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/division/clinical_trial/professional/application/006/04/index.html | |

★1) DDTS導入後の資料は、certified copyとしてスキャンしているため、DDTS上でご確認可能です。

★2) 詳しい内容は詳細ページ参照

★3) 必須文書閲覧希望時のみ貸出可能

閲覧貸出ファイル詳細

| 部署名 | 書類名 | 詳細 |
|---------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 臨床検査部/病理検査科 | 放射線精度管理表 | 放射線診断装置（CT、MRI、PET/CT、骨シンチ、X線機器）精度管理記録 |
| 臨床検査部/血液検体 | 病理関連点検記録 | 温度管理記録・温度計記録 ※それ以外の書類は直接病理担当者と要相談 |
| 臨床検査部/血液検体 | 検査科関連点検記録 | 【臨床研究検査室関連】 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器修理・定期点検実施記録 日誌（東QD107） ・メーカー作業報告書（東QD112） ・温度管理記録（東QD120） ・機器定期点検記録（東QD1212） |
| 臨床検査部/血液検体 | 検査科関連点検記録 | 【検体検査機器関連】 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器修理・定期点検実施記録 日誌/月報（東QD107） ・メーカー作業報告書（東QD112） ※それ以外の書類は検査科担当者と要相談 |
| 臨床検査部/生理検査 | 生理検査室点検記録 | 12誘導心電図/心臓超音波の精度管理記録 |
| | | ・東QD105-生理-001 内部精度管理記録簿 心電計 |
| | | ・東QD105-生理-003 内部精度管理記録簿 超音波機器 |
| | | ・東QD107-生理-001 医療機器修理・定期点検実施記録 日誌 |
| | | ・東QD112-生理 メーカー作業報告書（東QD106-生理 医療機器保守点検 ～R4保存） |
| | | その他精度管理記録 |
| | | ・東QD105-生理-002 内部精度管理記録簿 呼吸機能 VC,FVC |
| | | ・東QD105-生理-005 内部精度管理記録簿 呼吸機能 FRC,Dlco |
| | | ・東QD105-生理-006 内部精度管理記録簿 脳波計 |
| | | ・東QD105-生理-008 内部精度管理記録簿 オージオメーター |
| 臨床工学室（ME室） | ME室点検記録 | 輸液ポンプ点検記録 |
| 内視鏡センターME室 | 内視鏡ME精度管理記録 | 内視鏡精度管理記録 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ・スコープ ・機器 |
| 臨床研究コーディネーター室 | 身長体重計・血圧計等メンテナンス記録 | 全自動血圧計/手動血圧計/身長体重計/パルスオキシメーター/眼科機器メンテナンス貸出記録 |