

## 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<br>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。<br>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<br>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。<br>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、<br>治験審査委員会関連文書等★1) ★3)            | 理事長保管文書<br>指名書<br>IRB委員名簿<br>センターSOP<br>GCPTTraining記録（Cefitication）※協力者のみ<br>SMO契約書 | 治験事務室<br><br>経理室  | 【必須文書閲覧】時のみ貸出可能。<br>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。<br><a href="https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/committee/jutaku/index.html#01">https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/committee/jutaku/index.html#01</a> |  |
| 治験薬管理に関する資料                                      |  | 薬剤部   | 【治験薬管理関連の薬剤訪問予約サイト】より仮予約の登録後、治験薬搬入・モニタリング担当者へ仮予約メールを転送し、ご連絡下さい。  |
| その他関連部署資料★2)                                     | 放射線精度管理記録  | 放射線技術部/放射線診断技術室   | 【精度記録管理予約サイト】より予約を行い、その後【オンサイトSDV予約サイト】の『症例SDV』で仮予約を行い、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  |  |
|  | 臨床工学室（ME室）点検記録   | 臨床工学室（ME室）  |  |
|  | 内視鏡精度管理記録  | 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<br>※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。 |  | <a href="https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/division/clinical_trial/professional/application/006/04/index.html">https://www.ncc.go.jp/jp/ncc/division/clinical_trial/professional/application/006/04/index.html</a>                                 |  |

- ★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) その他関連部署閲覧資料の詳細内容は【精度管理記録予約サイト】閲覧貸出ファイル詳細ページ参照。
- ★3) 必須文書閲覧希望時のみ貸出可能

## 【精度管理記録予約サイト】閲覧貸出ファイル詳細

| 部署名                               | 書類名                | 詳細  |
|-----------------------------------|--------------------|---|
| 放射線技術部/放射線診断技術室                   | 放射線精度管理記録          | 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<br>※上記以外（造影剤注入装置等）の精度管理記録閲覧希望は直接放射線科担当者へご連絡下さい。                              |
| 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<br>※それ以外の書類（内部精度管理記録等）の閲覧希望は直接病理担当者へご連絡下さい。  |
| 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】<br>・医療機器修理・定期点検実施記録 日誌（東QD107）<br>・メーカー作業報告書（東QD112）<br>・温度管理記録（東QD120）<br>・機器定期点検記録（東QD1212）           |
|                                   |                    | 【検体検査機器関連】<br>・医療機器修理・定期点検実施記録 日誌/月報（東QD107）<br>・メーカー作業報告書（東QD112）<br>※それ以外の書類（内部精度管理記録等）の閲覧希望は直接検査科（検体）担当者へご連絡下さい。 |
| 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（令和4年までは東QD106-生理 医療機器保守点検）   |
|                                   |                    | 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   |
|                                   |                    | ・スコープの精度管理記録<br>・機器の精度管理記録  |
| 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・身長/体重計・パルスオキシメーター・手動血圧計・眼科機器メンテナンス貸出記録  |