

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	検査科 (病理)	
	検査科関連点検記録	検査科 (MT)	
	生理検査室点検記録	検査科 (生理)	
	ME室点検記録	ME室	
	内視鏡ME精度管理記録	内視鏡科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
放射線科	放射線精度管理表	放射線診断装置（CT、MRI、PET/CT、骨シンチ）精度管理記録
検査科/病理	病理関連点検記録	温度管理記録・温度計校正記録・定期点検実施記録・内部精度管理記録
検査科	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）
検査科	検査科関連点検記録	【検体検査機器関連】
		<ul style="list-style-type: none"> ・内部精度管理記録簿（東QD105） ・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）
検査科（生理）	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-001 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		
ME室	ME室点検記録	輸液ポンプ点検記録
内視鏡 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
CRC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