

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
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)	理事長保管文書 指名書 IRB委員名簿 センターSOP GCP Training Certification ※協力者のみ	治験事務室	【必須文書・精度管理記録閲覧予約サイト】にて仮予約後、モニター指名書を添付して 治験事務室MLへ仮予約メールを転送して下さい。 その後【オンサイトSDV予約サイト】の『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。
	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/about/research_promotion/committee/jutaku/index.html#01	
企業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	各診療科/治験事務室	各診療科秘書に依頼。 治験事務室にて保管している場合は、【必須文書・精度管理記録閲覧予約サイト】での仮予約時に、 備考欄にご記載ください。
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・精度管理記録閲覧予約サイト】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。
治験コーディネーター業務に関する委受託契約書	SMO契約書 ※該当試験のみ	経理室	【必須文書・精度管理記録閲覧予約サイト】で【治験事務室】を選択し、備考欄にご記載ください。
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	【必須文書・精度管理記録閲覧予約サイト】より予約を行い、その後【オンサイトSDV予約サイト】の『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 ※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/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) 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。

【必須文書・精度管理記録閲覧予約サイト】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 ※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 ※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】 ・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）
		【検体検査機器関連】 ・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（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,DIco
		・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
		・シリンジポンプ点検記録
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 ・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