

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト 新旧対照表

新 (2026.2.5 版)								旧 (2020.10.15 版)							
治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト (2026.2.5 版)								治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステムチェックリスト (2020.10.15 版)							
P.2								P.2							
番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考	番号	必須	授受	保存	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
						主な確認資料及びその 版数/制定日 1. 国立研究開発法人国 立がん研究センター DDworks Trial Siteを利用 した治験手続き電磁化に 関する標準業務手順書	・同じ確認資料を複数回 利用する場合は本メモ欄 に記載し、各項目には番 号の記載のみでよい							主な確認資料及びその 版数/制定日 1. 国立研究開発法人国 立がん研究センター治験 手続きの電磁化における 標準業務手順書	・同じ確認資料を複数回 利用する場合は本メモ欄 に記載し、各項目には番 号の記載のみでよい

P.9

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
			主な確認資料及びその 版数/制定日 1. 国立研究開発法人国 立がん研究センター <u>DDworks Trial Site</u> を利用 <u>した</u> 治験手続き電磁化に 関する標準業務手順書 第 <u>2</u> 版/R8.2.5 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回 利用する場合は本メモ欄 に記載し、各項目には番 号の記載ののみでよい

P.9

番号	確認内容	チェック項目	メモ欄(協議事項を記載する)	備考
			主な確認資料及びその 版数/制定日 1. 国立研究開発法人国 立がん研究センター治験 手続きの電磁化における 標準業務手順書 第 <u>1</u> 版 /R2.9.18 2. 3. 4. 5.	・同じ確認資料を複数回 利用する場合は本メモ欄 に記載し、各項目には番 号の記載ののみでよい