

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

製薬会社や当局、医療機関、社内による、SDVや監査の際の操作手順です。

(1) 文書の保管状況を一覧で参照する場合

- ① 《文書作成保管状況一覧（出力指示）》画面にて、対象の実施計画書番号を選択し、帳票「作成保管状況一覧」を出力する。（実施医療機関または診療科が複数存在する場合は、その対象分を出力する。）

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

資料コード	資料名称	作成日	版数	表示設定	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分	添付日時	添付者	添付結果備考
1292	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	20181025版		治験依頼書（書式3）		01_治験依頼書(書式3)_20181025.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000609		治験の実施の通告		F04_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000612		安全性情報等（異血）		F04_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000613		安全性情報等（異血）		F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

保管日	保管場所	I R B開催日	I R B会議名	I R B審査事項	I R B審査結果	I R B審査事項番号
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の通告		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の通告		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000612
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000613

※ 当帳票は、「医療機関で作成した文書」および「依頼者が交付した文書」が一覧化される。
これを基にSDV・監査を行い、実際のファイルが保管されていることを確認する。

(2) 保管されている文書を参照する場合

- ① 「ワークフロー」サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

- ② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画番号を選択する。

試験区分	実施計画番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-の第1相試験	出虎製薬

- ③ 《文書保管一覧》画面の検索条件で、任意の資料名称を入力し、[検索]する。
-
- (資料名称は、帳票「文書保管作成状況一覧」をベースに検索する。) 表示された資料名を選択すると、登録済みの版数が表示されるので、これを選択する。

資料名称	資料内容要約	版数	作成日
緊急回避の逸脱報告書 (書式8)	版数には試験者識別コードを記載する	S001_20181025版	2018/10/25
		S001_20181029版	2018/10/29
		S001_20181105版	2018/11/05

- ④ 《文書保管登録》画面にて、必要に応じて対象のファイルの内容を確認する。

ファイル名	確認	点検者	点検日時
01.緊急の逸脱を回避するための逸脱実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf			