

変更点一覧

SOP 名：治験手続きの電磁化における標準業務手順書

ページ数・章等	変更前（現行）	変更後（改訂案）	変更理由
表紙	岡山大学病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (第 2 版：2020 年 2 月 1 日)	治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (第 3 版：2021 年 10 月 1 日) <u>岡山大学病院 新医療研究開発センター</u> <u>治験推進部</u> <u>岡山大学病院長 前田 嘉信</u>	SOP 総則第 2 版の規定 に基づき変更
目次	—	目次追加	記載整備
全体	—	ページ数追記	記載整備
全体	DDworks21/Trial Site	DDworks <u>NX</u> /Trial Site	製品名の変更に伴い 変更
p. 2	5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保 (2) システム管理体制 電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。	5.1 電磁的記録利用システムの信頼性確保 (2) システム管理体制 電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。 <u>なお、適宜本運用の妥当性を確認し、必要な場合は是正措置を行うものとする。電磁的記録利用システムにログインできない等、本手順書あるいは</u>	電磁的記録利用システムを利用できない場合に備えて、必要時には GCP を遵守して対応するものと追記した

様式 2

変更点一覧

SOP 名：治験手続きの電磁化における標準業務手順書

		<u>業務フロー外の対応を取らざるを得ない場合には、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器、再生医療等製品の場合は該当の各省令）を遵守して対応するものとする。</u>	
改訂履歴	—	改訂履歴の追加	記載整備