

治験手続きの電磁化における標準業務手順書 変更点一覧（第1版→第2版）

項	変更前	変更後	理由
5.8 バックアップ及びリストア	バックアップはDDworks21/Trial Siteのサービス提供ベンダーより提供される範囲において行い、定期的のその作業記録を確認する。またリストア時はサービス提供ベンダーの作業記録を確認する。	バックアップ及びリストアはクラウドサービス（DDworks21/Trial Site）のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。	記載整備
5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行	DDworks21/Trial Siteのサービス提供ベンダーに依頼し、その作業記録を確認する。	5.8バックアップ及びリストアと同様、クラウドサービス（DDworks21/Trial Site）のサービス提供ベンダーの責任において手順書を作成し、これに基づいて運用を行う。	記載整備

別紙 1

業務責任者等一覧表

項目	業務責任者	実務担当者	
実施医療機関の長の文書	作成	治験事務局長	治験事務局
	交付	治験事務局長	治験事務局
	受領	治験事務局長	治験事務局
	書面スキャン	治験事務局長	治験事務局
	保管	治験事務局長	治験事務局
	破棄	治験事務局長	治験事務局
	バックアップ	治験事務局長	治験事務局
	リストア	治験事務局長	治験事務局
治験責任医師の文書	作成	治験責任医師	CRC/治験事務局
	交付	治験責任医師	CRC/治験事務局
	受領	治験責任医師	CRC
	書面スキャン	治験責任医師	CRC
	保管	治験事務局長	治験事務局
	破棄	治験事務局長	治験事務局
	バックアップ	治験事務局長	治験事務局
	リストア	治験事務局長	治験事務局
治験審査委員会委員長長の文書	作成	委員会事務局長	委員会事務局
	交付	委員会事務局長	委員会事務局
	受領	委員会事務局長	委員会事務局
	書面スキャン	委員会事務局長	委員会事務局
	保管	委員会事務局長	委員会事務局
	破棄	委員会事務局長	委員会事務局
	バックアップ	委員会事務局長	委員会事務局
	リストア	委員会事務局長	委員会事務局