

別紙3：DDTS 共通連絡・文書分類マスタ

データの範囲：DDTS開始(2023年10月)時点で最新の情報から登録し、以降は変更の都度登録

分類名	標題
IRB日程表	IRB日程表
事務局からのご案内	お知らせの内容
当院からのレター	当院からのレター
SOP (新旧対照表は最新版の公開時に登録)	01_ 治験に係る標準的業務手順書
	02_ 医師主導治験における標準業務手順書
	03_ 治験審査委員会標準的業務手順書
	04_ 治験使用薬及び治験使用製品の管理に関する標準的業務手順書
	05_ 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準的業務手順書
	06_ 監査の受入れに関する標準的業務手順書
	07_ RBM受入れ時の標準的業務手順書
	08_ 拡大治験の取扱いについてSOP補足
	09_ 審議資料の電子的記録の活用における標準業務手順書
	10_ 医師主導における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準的業務手順書
	11_ 医師主導における監査の受入れに関する標準的業務手順書
IRB委員名簿	IRB委員名簿
臨床検査 認定証／参加証	日本臨床衛生検査技師会_参加証
	日本臨床衛生検査技師会_施設別報告書
	神奈川県臨床検査技師会 精度管理調査参加証
	日本適合性認定協会
院内採血基準値	院内検査測定方法基準値
心電計／心エコー／呼吸機能(スパイロ)	心電計
	心エコー (装置名)
	呼吸機能 (装置名)
検査科 (冷蔵庫・冷凍庫・遠心分離機)	保管機器名 型式
	治験機器温度_保守点検 (YYYY年1月～6月 又は 7月～12月)
	治験遠心機検定
ロガー／トレーサビリティ証明書	ロガー_校正証明書 (2024年度より)
	ロガー_点検報告書 (2023年度まで)
	トレーサビリティ証明書 (2023年度まで)
CT／造影剤注入装置	CT-No.
	CT造影剤注入装置 (装置名)
MRI／造影剤注入装置	MRI (装置名)
	MRI造影剤注入装置 (装置名)
PET／画像処理装置	PET (装置名)
	PET画像処理装置 (装置名)
γカメラ／骨シンチ	γカメラ (装置名)
子安脳神経外科クリニック	MRI (装置名)
	MRI造影剤注入装置 (装置名)
	CT (装置名)
	CT造影剤注入装置 (装置名)
X線	X線_発生装置 (部屋)
	X線_測定装置
輸液ポンプ	輸液ポンプ(装置名)