

あるべき電磁化SOPの運用 製薬協 〜医療機関が2024年版SOPを使用している場合〜



ソリューションベンダー





治験クラウドシステムチェック

リストを入手し、システムバリ

デーションに関する記録を作

成する。(医療機関SOP別紙)



医療機関が適切にシステムバリデーションの記録を作成していることを確認する。 (依頼者としてシステムバリデーションに関する記録やチェックリ

ストの入手は不要)

治験クラウドシステムチェッ クリストに確認結果を記録し 医療機関に提供する。

医療機関SOP本体



治験クラウドシステムチェックリスト

依頼者SOP

医療機関と依頼者の間で、 こんなやり取りしていませんか?



医撩機関





弊社は2024年版SOPへまだ対応していないので、 2015年版チェックリスト♥を作成してください!

活動的系統企業等を設定に対して扱う時に関ロディーカチェックリンテ (第1回路)										
80	起漢	教教	18 27	945m8	71://#B	メモ動(1A展集等を記載する)	av			
						全な構造対するがその概念を記日 1. 2. 3. 4. 5.	- 両に海豚が料を接着面外用する場合は本人で棚に記載し、各項 目には音号の配数のおそでない			
1	٥	0	٥	実施性療物第 の長等の多調	・	(66世年:)	- 本制部組北東 原理的 たよび手段の希望よし、「すらの方法でも である。 「一、内部から外科学了る場合、アラックであるだけに紹介事業で指 ・ 中部外にはら相互、技術学界の科理から、14月17日 ・ 中部外にはら相互、技術学界の科理から、14月17日			
					(統一業点) 日 書が3、日 書が3、日 書が3、日 書が5 日 書が3、日 書が3、日 書が5 日 書が3、日 書が5 日 書が5 日 書が5 日 書が5	CRESTANCE : CRESTON :				
1	0	0	0	中部的記録として担当場所開 達力書	(統一権式が対象は) ロ 実験計画者 日 位制報書書書 日 位別報告書見本 日 成本 開発を書見本		- その他は「その他の事業を終りた場合。 一般一書式及び活力受料に終め返料について世年機制後終 ・中級での対比の信頼性に乗りるので開始。 ・参考書式について江州研生機関するものではない。			

当院、2024年版SOP整備しました!

	00	000会 00	〇病院]						
治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書										
			に関する標準業務手順書(医療機関向け)別 協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 作成							
	別紙: システムバリデーションに関する記録 溢験クラウドシステム名称:									
本手順書は、て定め標準	ソリューションベン 確認結果:	治験クラウドシステムチェックリ (キチェックリストはソリューション		チェックリスト配入日: 年 月 日						
進すること	ソリューションベン クラウドシステム利	1 は勢クラウドシステムの名的 2 ソリューションベンダー名称	(E)(M	84						
	治験クラウドシステ	3 サービス組合機関	□金粉類は東の交付・登場 □金粉類は大量の製造 □その数()							
電磁的記録	確認日: yyyy/mm/dd	4 油糖クラウドシステムのセキュリティ 支援時下る丸めの手段	・ ボネ・サーバ製造性の報号化: □SEE、(セキュア・ソテット・レイケー) □SSEE (保健アウイベートホットワーワ) □での他(
	確認者氏名:		#A.EEE: CD7/370-F CD7/374-A737-F CD4/375-U9735E (Not. 898. 8989) CD4085							
	治験クラウドシステム システム名: システム管理者 氏名・	3 油物フラウドシステムのセキュリティ を活躍するための手握	ソリューションペンダーとして、冷勢クラクドシステムのセキュリティを探り 利は、手編を大量としている。 □Tio □No (M68F 可)	神手与ための媒						
	VAVABRE NO	6 油味クラウドシステムのアクセス機能								
			アクセス機能増リストを出力できる。 ロTis 口と、(理会情報では作成が必要)							

せっかく医療機関が2024年版SOPを基に電磁化SOPを作成しているのに、 依頼者が2015年版チェックリストを求めてしまっては導入した意味がありません。 早急に依頼者SOPを改訂し、2015年版チェックリストの作成を求めない手順としてください。



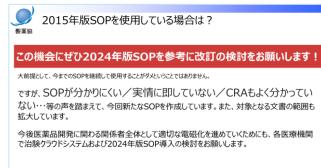
製薬協では2024年版SOP*の導入による電磁化を推進しています

*2024年版SOP:治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等(2024年版)

- SOP:
 - 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書等(2024年版)
- シンポジウム:電磁化の導入推進と最適化~100%電磁化時代に乗り遅れるな! 資料リンク / 録画リンク (2024年版SOP紹介 動画時刻1:00:15~)







シンポジウム演題④より抜粋

2024年版SOPのコンセプト

