

## 教育・研修記録

対象：電磁的記録の作成、交付、受領、保存、廃棄、バックアップとリストアに関わる治験関係者

| 番号 | 項目   | 備考（理解後<br>チェック） |
|----|--|-----------------|
| 1  | 電磁化に関わる SOP の目的と/適応範囲                                  |                 |
| 2  | 電磁的記録の交付   |                 |
| 3  | 電磁的記録の受領   |                 |
| 4  | 電磁的記録の保存   |                 |
| 5  | 電磁的記録利用システムの留意点  |                 |
| 6  | スキャンの手順  |                 |
| 7  | 電磁的記録の廃棄   |                 |
| 8  | バックアップとリストア  |                 |
| 9  | 関連通知：医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について_H17. 4. 1 |                 |
| 10 | 関連通知：「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について_H26. 7. 1 |                 |
| 11 | 関連通知：新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について_H26. 7. 1_H30. 7. 10  |                 |
| 12 | 静岡市立清水病院における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書_R5. 3. 1              |                 |
| 13 | 静岡市立清水病院における治験審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書_R5. 3. 1            |                 |

電磁化に関わる SOP 及び関連通知に基づき、上記の内容を理解しました。

年 月 日 (署名)