

大薬協発第298号

平成26年10月2日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6

大阪医薬品協会

「治験関連文書の電子化(スキャニング)について 解釈と対応」 の発刊について

当協会の治験推進研究会は、治験を推進する上で直面する具体的な課題を取り上げ、GCPの観点から実務的かつ技術的な調査・研究を行い、治験を促進する活動を専門的に協議しております。

こうした中で、当研究会では、平成24年度～平成25年度の活動として、治験の企画・管理検討部会(第1部会)第1分科会が中心となって、「治験の電子化」をテーマに、電子文書と手順に沿って作成された紙文書を共に保存しなければならない環境から電子文書のみを保存する環境へ移行するために、適切な手順で作成された治験関連文書の紙記録を電子化する上での考え方や注意点を検討してきました。その活動成果として、今般、「治験関連文書の電子化(スキャニング)について 解釈と対応」を作成しました。

本資料では、治験依頼者で作成する治験関連文書を電子化して保存する際の留意事項を整理することを目的とし、特に解析計画書や総括報告書のように社内ですべての真正性を確保する必要がある紙記録の電子化を行い、Certified copyとして取り扱うために必要な準備と運用を「実施体制」、「機器の選定とバリデーション」、「電子文書の作成・確認」、「電子文書の保存」の四つに分け、それぞれ、「概要」、「留意事項」、「規制要件」、「参考資料」について記載しております。本資料は、治験の電子化を進めるにあたり、治験依頼者が行う治験に係る文書の電子化の参考になるのと思われまます。

つきましては、本資料の入手をご希望の向きは、大薬協のHP上の冊子申込みフォーム又は別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み頂きますようご案内申し上げます。

記

「治験関連文書の電子化(スキャニング)について 解釈と対応」

- | | | | |
|----------|--|--------------|--|
| 1. 図書コード | 303 | | |
| 2. 体裁 | A4判95頁 | | |
| 3. 価格 | 治験推進研究会メンバー会社 | 1冊@600円〔送料別〕 | |
| | その他の会員会社 | 1冊@900円〔送料別〕 | |
| 4. 申込方法 | HP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み下さい。 | | |

(https://www.praise-net.jp/member/PM.aspx?org=04&url=/tosyo_form.htm)

- | | |
|----------|------------------------------------|
| 5. お支払い | 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。 |
| 6. 頒布開始日 | 平成26年10月6日(月)～(申込順にお届けいたします。) |

平成 年 月 日

大阪医薬品協会 総務課 岸野 行
(FAX 06-6231-9195、TEL 050-3784-0711)

申 込 書

	冊 子 名	図書コード	冊 数
1	(新刊) 「治験関連文書の電子化(スキャニング)について 解釈と対応」	303	冊
2	「東アジア(韓国・中国・台湾)における多地域共同臨床試験」 －各国のGCPに沿った臨床試験の流れ－	291	冊
3	「GCP適合性調査対応ハンドブック」 (2012年改訂版：CD-ROM付)	290	冊
4	「EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応」	289	冊
5	「GCPに沿った臨床試験の進め方」(モデル)－改訂版－	278	冊
6	「モニターが苦労した事例に学ぶモニタリングのポイント」	254	冊
7	「製造販売後臨床試験標準業務手順書(SOP)作成の手引き書」 (CD-ROM付) (2006年11月版)	231	冊
8	「新一般用医薬品治験の実際－文献調査より－」	230	冊
9	携帯版「モニタリングにおける直接閲覧に関するQ&A」	229	冊

送付先の 郵便番号

〒 _____

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号
