

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

新旧対比表

	【旧】 Ver2.0 : 2023 年 9 月 1 日	【新】 Ver3.0 : 2025 年 10 月 1 日	改訂理由
ヘッダー	大阪警察病院 Ver2.0 2023 年 9 月 1 日	大阪警察病院 Ver3.0 2025 年 10 月 1 日	➤ 改訂のため
チェックリスト メモ欄（協議事項を 記載する）	主な確認資料及びその版数/制定日 1. 大阪警察病院 治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書（第 2 版：2023 年 9 月 1 日施行） 2. 大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書 補遺（平成 28 年 2 月 25 日） 3. 社会医療法人警和会規程第 23 号 大阪警察病院情報システム管理規程運用要綱 4. 社会医療法人警和会規程第 25 号 個人情報保護管理規程	主な確認資料及びその版数/制定日 1. 大阪警察病院 治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書（第 2 版：2023 年 9 月 1 日施行） 2. 大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書 補遺（令和 7 年 5 月 21 日） 3. 社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター規程第 23 号 情報システム管理規程 4. 社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター規程第 25 号 個人情報保護管理規程	➤ SOP 等改訂のため
チェックリスト 8 メモ欄（協議事項を 記載する）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V6.0</u> ）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V9.0</u> ）	➤ 富士通株式会社の資料改訂のため
チェックリスト 20 メモ欄（協議事項を 記載する）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V6.0</u> ）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V9.0</u> ）	➤ 富士通株式会社の資料改訂のため

	【旧】 Ver2.0 : 2023 年 9 月 1 日	【新】 Ver3.0 : 2025 年 10 月 1 日	改訂理由
チェックリスト 21 メモ欄（協議事項を 記載する）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V6.0</u> ）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V9.0</u> ）	➤ 富士通株式会社の資料改訂のため
チェックリスト 25 メモ欄（協議事項を 記載する）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V6.0</u> ）	（確認資料：富士通の品質管理システムについて ） （版番号 : <u>V9.0</u> ）	➤ 富士通株式会社の資料改訂のため
システムチェックリスト 7 利用時の電磁的記録 利用システムのバージョン	バージョン（ V01.12.00 R20230210 ）	バージョン（ V01.17.00 R20250806 ）	➤ 最新のバージョンに更新のため