

治験手続きの電磁化に係る業務マニュアル 新旧対照表

【改訂主旨】

記載整備に伴う改訂

(下線部変更)

第2版 (令和5 (2023) 年4月1日施行版)	第3版 (令和7 (2025) 年4月1日施行版)
<p>2.5. 利用権限</p> <p>システム管理責任者は、<u>小児治験ネットワーク治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書</u> (以下、「電磁化SOP」という) に規定された「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式8) 及び「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式9) により、業務代行の権限を与えられた実務担当者に対して「小児治験ネットワーク情報共有管理システム利用申請書」(NW様式10) による手続きをもって、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>システム管理責任者は、治験依頼者 (CRO含む)、規制当局調査担当者より、NW様式10による利用権限の申請を受けた場合には、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>本システムでは権限により操作及び閲覧に関するアクセスコントロール (権限設定管理) を行うが、パスワードの管理及び責任は利用者が担う。</p>	<p>2.5. 利用権限</p> <p>システム管理責任者は、「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式8) 及び「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式9) により、業務代行の権限を与えられた実務担当者に対して「小児治験ネットワーク情報共有管理システム利用申請書」(NW様式10) による手続きをもって、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>システム管理責任者は、治験依頼者 (CRO含む)、規制当局調査担当者より、NW様式10による利用権限の申請を受けた場合には、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>本システムでは権限により操作及び閲覧に関するアクセスコントロール (権限設定管理) を行うが、パスワードの管理及び責任は利用者が担う。</p>
<p>2.6. 利用者教育</p> <p><u>電磁化SOP</u>の確認を治験手続きの電磁化に関する教育の手段と定める。また、本システムに関する教育記録として、本システムの操作マニュアルのダウンロード履歴を、NW治験事務局にて保管する。</p>	<p>2.6. 利用者教育</p> <p><u>小児治験ネットワーク治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書</u>の確認を治験手続きの電磁化に関する教育の手段と定める。また、本システムに関する教育記録として、本システムの操作マニュアルのダウンロード履歴を、NW治験事務局にて保管する。</p>
<p>3.1. 適用外となる治験関連文書</p> <p>③ NWで規定されるNW様式4~7</p>	<p>3.1. 適用外となる治験関連文書</p> <p>③ NWで規定されるNW様式</p>
<p>9. 開始時期</p>	<p>(項目削除)</p>

以上