

東北大学病院臨床試験データセンター QMS構成文書リスト

種類	職種	上位文書	下位文書	文書名	対象	文書内容の説明	
QMS文書	グループ共通	○		品質規定	組織	ISOの要求事項をどのように満たすかを説明した文書	
			○	品質方針	組織	組織状況を踏まえてデータセンター長が決定した組織の方針 https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/data/	
			○	データセンター業務フロー図	組織	受託前業務から研究終了までの業務を時系列にしたフロー図 (スライド11はフロー図の一部抜粋)	
			○	組織状況	組織	規格の要求事項の中から組織分析の必要がある項目を抽出し、分析結果を記入したもの (スライド8は組織状況の一部抜粋)	
			○	人員配置図	組織	人員配置図に責任と権限(QMS管理者、グループリーダー)を示した図	
			○	品質目標管理シートテンプレート	組織	品質方針を実現するために1年間取り組むべき品質目標の管理シートテンプレート (スライド10に品質目標管理シートを掲載)	
			○	不適合報告書・業務報告書テンプレート	組織	不適合が発生した時の報告書、不適合には至らないが特筆すべき事象が発生した場合の報告書テンプレート (スライド18は不適合報告書・業務報告書のフォーマットの一部抜粋)	
			○	是正処置書テンプレート	組織	不適合等の再発防止策について記載する書類のテンプレート (スライド18に是正処置書のフォーマットを掲載)	
			○	ISO9001内部監査実施計画書・報告書テンプレート	組織	年1回実施するISO9001内部監査を実施する際に使用する計画書と報告書のテンプレート	
			○	QMS文書リスト	組織	各QMS文書の承認体制と保管期間をリスト化したもの	
標準業務手順書、マニュアル	グループ共通	○		標準業務手順書等の作成と改訂に関する標準業務手順書	組織	標準業務手順書等の作成と改訂に関する責務や手順を記載した文書	
			○	標準業務手順書・マニュアル等文書リスト	組織	各標準業務手順書とマニュアル等の承認体制と保管期間をリスト化したもの	
			○	標準業務手順書起案書テンプレート	組織	標準業務手順書の新規作成、定期レビューでの改訂、失効を起案する書類のテンプレート	
			○	標準業務手順書作成または改定に関する指名書テンプレート	組織	標準業務手順書作成または改定にあたり作成者、査読者、管理者を指名する指名書	
			○	標準業務手順書標準テンプレート	組織	標準業務手順書の章立てのテンプレート。標準業務手順書を作成する際にはこのテンプレートの章立てに従って作成する。	
			○	教育・訓練に関する標準業務手順書	組織	標準業務手順書の章立てのテンプレート。標準業務手順書を作成する際にはこのテンプレートの章立てに従って作成する。	
			○	教育管理者の指名書	組織	標準業務手順書の章立てのテンプレート。標準業務手順書を作成する際にはこのテンプレートの章立てに従って作成する。	
			○	臨床試験データセンター教育プログラム	組織	導入研修時期(3か月以内)と継続研修時期(3か月以降)の時期に受けるべき講習等について記載した文書	
			○	スキルチェック・教育計画管理表(データマネジメント)テンプレート	個人	導入研修時期(3か月以内)と継続研修時期(3か月以降)の時期に受けるべき講習等について記載した文書	
			○	スキルチェック・教育計画管理表(モニタリング)テンプレート	個人	導入研修時期(3か月以内)と継続研修時期(3か月以降)の時期に受けるべき講習等について記載した文書	
	データマネジメント		○	スキルチェック・教育計画管理表(統計解析)テンプレート	個人	各業務を実施するためのスキルと教育の個人別管理表テンプレート (参考資料②はスキルチェック・教育計画管理表の一部抜粋)	
			○	スキルチェック・教育計画管理表(医療情報管理)テンプレート	個人	各業務を実施するためのスキルと教育の個人別管理表テンプレート (参考資料②はスキルチェック・教育計画管理表の一部抜粋)	
			○	教育研修受講 個人記録一覧テンプレート	個人	個人ごとに受講した講習の情報(日時や内容)を一覧に纏めた書類のテンプレート	
			○	教育・訓練実施記録テンプレート	組織	個人ごとに受講した講習の情報(日時や内容)を一覧に纏めた書類のテンプレート	
			○	記録の保存に関する標準業務手順書	組織	教育・訓練実施時に何を教育したのか等について記録する書類のテンプレート	
			○	記録保存担当者指名書テンプレート	組織	教育・訓練実施時に何を教育したのか等について記録する書類のテンプレート	
			○	記録保存依頼書テンプレート	組織	記録の保存に関する責務や手順を記載した文書	
			○	記録保存台帳テンプレート	組織	臨床試験データセンターにおける記録保存担当者指名書のテンプレート	
			○	記録廃棄依頼書テンプレート	組織	個別臨床研究の文書等の保存依頼を研究者等から受けるための依頼書のテンプレート	
			○	業務の受託に関する標準業務手順書	組織	個別臨床研究の文書等の保存依頼を研究者等から受けるための依頼書のテンプレート	
			○	標準業務手順書の外部への開示に関する標準業務手順書	組織	個別臨床研究の記録廃棄依頼を研究者等から受けるための依頼書のテンプレート	
			○	標準業務手順書の第三者提供依頼・許可書テンプレート	組織	業務の受託に関する責務や手順を記載した文書	
			○	標準業務手順書の第三者への開示記録テンプレート	組織	標準業務手順書の外部への開示に関する責務や手順を記載した文書	
			○	業務の外部委託に関する標準業務手順書	組織	標準業務手順書の第三者に開示する際に、誰に何の文書を開示するのか記載し、許可を行うための書類のテンプレート	
		モニタリング		○	データの管理に関する標準業務手順書	組織	標準業務手順書の第三者に開示した後に、何の文書を開示したのか等について記録を行うための書類のテンプレート
				○	担当DM指名書テンプレート	組織	業務の外部委託に関する責務や手順を記載した文書
				○	移管確認書テンプレート	組織	データマネジメントシステム、CDMSによるデータマネジメント業務に関する責務や手順を記載した文書
				○	施設登録実施マニュアル	組織	統計解析用データセットの受領を解析担当者が報告する書類のテンプレート
				○	外部データの取り扱いに関する標準業務手順書	組織	外部データの取り扱いに関する責務や手順を記載した文書
		統計解析		○	モニタリングに関する標準業務手順書	組織	モニタリングに関する責務や手順を記載した文書
				○	担当モニター指名書テンプレート	組織	研究毎に担当モニターを指名する書類のテンプレート
				○	研究計画の統計学的側面に関する標準業務手順書	組織	研究計画の統計学的側面に関する責務や手順を記載した文書
				○	統計担当者指名書テンプレート	組織	研究毎に統計担当者を指名する書類のテンプレート
				○	割り付け仕様書テンプレート	組織	
				○	割り付け報告書テンプレート	組織	
	○		統計解析計画書テンプレート	組織			
	○		データの解析に関する標準業務手順書	組織	データの解析に関する責務や手順を記載した文書		
	○		割り付けコードの開封に関する手順書テンプレート	組織			
	○		割り付け情報開鍵通知書テンプレート	組織			
医療情報管理		○	統計解析報告書テンプレート	組織			
		○	検証記録テンプレート	組織	解析用データセットや解析報告書に関する検証記録のテンプレート		
		○	受領書テンプレート	組織			
		○	ネットワーク及びコンピューターの管理に関する標準業務手順書	組織	ネットワーク及びコンピューターの管理に関する責務や手順を記載した文書		
		○	CDMSシステム管理責任者指名書テンプレート	組織			
		○	CDMSシステム管理担当者指名書テンプレート	組織			
		○	CDMSシステム管理マニュアル	システム			
	○	GCPに従うコンピュータシステムバージョンマニュアル	組織				
	○	CDMSシステムのユーザー管理に関するマニュアル ※各システムごとに作成	システム				
	○	文書管理システム運用マニュアル(管理者向け)	システム				
	○	文書管理システム運用マニュアル(利用者向け)	システム				