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全ての実施医療機関関係者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 番号 | 項目 | 備考（理解後チェック） |
| 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\_R4.11.30  |  |
| 12 | その他、医療機関ごとに必要な項目 |  |

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）