

治験審査委員会審議資料電子化に係る手順書 Ver.2.0 変更点一覧

	改訂前	改訂後	改訂理由
目的と適応範囲			
4. 電子資料の取り扱い管理及び教育 4.1 電子資料の管理に関わる役割は以下のとおりとする。	管理者から指名を受けた <u>治験管理部担当</u> 者を「担当者」とする。	管理者から指名を受けた <u>IRB 事務局担</u> 当者を「担当者」とする。	体制に伴う変更
5. 電子資料の活用 5.2 電子資料の機能制限	-	(3)印刷不可	電子資料のセキュリティを強化するため
5. 電子資料の活用 5.4 電子資料の交付及び受領	(4) 紙資料の交付 治験依頼者等から紙資料のみ受領し、IRB 審議資料とする場合は、解像度 200dpi 以上で、原本との見読性に十分留意したうえで当該紙資料をスキャンし、電子資料を作成する。また、1つのファイル容量は 3MB を上限とし、これを超えるファイルは分割を行う。なお、ファイル形式は改変不可能な PDF とし、「5.1 電子資料のファイル形式」と同様にパスワードを設ける。	(4) 紙資料の交付 治験依頼者等から紙資料のみ受領し、IRB 審議資料とする場合は、解像度 200dpi 以上で、原本との見読性に十分留意したうえで当該紙資料をスキャンし、電子資料を作成する。また、1つのファイル容量は <u>10MB</u> を上限とし、これを超えるファイルは分割を行う。なお、ファイル形式は改変不可能な PDF とし、「5.1 電子資料のファイル形式」と同様にパスワードを設ける。	カット・ドゥ・スクエアのバージョン更新に伴う改訂

治験審査委員会審議資料電子化に係る手順書 Ver.2.0 変更点一覧

7.電子資料の閲覧 7.2 電子資料の削除	-	<u>(5)原則、タブレット端末がクラウドシステムに繋がるようには設定しないが、もし何らかの原因でクラウドシステムに審議資料が保管されてしまった場合は、担当者が削除し、クラウドシステムに繋がらない設定に戻し、確認表に記録する。</u>	電子資料のセキュリティを強化するため
--------------------------	---	---	--------------------

以上