

医薬品等臨床研究審査委員会における 電子資料のフォーマット等の利用の手引き

制定日：2014 年 3 月 4 日
改訂日：2020 年 6 月 10 日

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

I 目的と適用範囲

1. 「弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会における電子資料の閲覧に供する機器及びソフトウェアの利用の手引き」に定める電子資料のフォーマットについて、遵守すべき事項等を定める。

II 電子資料のフォーマット

1. 医薬品等臨床研究審査委員会における審議資料のうち電子的に閲覧するための資料（以下、「電子資料」という。）のフォーマットはPDF形式（Portable Document Format）とする。
2. PDFデータの解像度は見読性を確保可能な範囲とする。
3. PDFデータは改変不能、かつ複製不能な形式にすること。

III 電子資料管理責任者の責務

1. 「弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会におけるIT化に係る業務手順書」の定める電子資料管理責任者は、治験依頼者等から電子資料を受領する際、または紙資料をスキャニングしてPDF化する際に、当該PDFファイルが改竄不能な状態であるか監査し、改竄防止に努めなければならない。

附則

1. この手引きは、2014年 3月 4日から施行する。
2. この手引きは、2020年 6月 10日から施行する。