

電子資料のフォーマット等について

鳥取大学医学部附属病院

西暦 2019 年 4 月 1 日

1. 電子資料のフォーマット

- 1) 治験等依頼者から受け入れる電子資料は、PDF ファイルのみとする。
- 2) 電子資料の PDF ファイルを作成する際の、同一性・見読性は、治験等依頼者が確保するよう依頼する。
- 3) PDF ファイルを作成する際は、ファイルを作成する時点での最新のソフトウェアを使用する。
- 4) PDF ファイルの規格は、グレースケール又はカラーPDF（解像度：200dpi 以上）とする。

2. 電子資料の依頼者からの受入方法

- 1) 治験等依頼者から資料を受け入れる際は、メール、CD-R 等又はクラウド等システムを使用し、パスワード設定等による読み取り制限や権限設定管理等を行うよう依頼する。
- 2) 運用担当者は、受領した電子資料及び CD-R 等の受領記録を作成する。
- 3) 電子資料を CD-R 等にて提供する場合は、ケースの表面に以下の内容を記載するよう
に通知する。
 - ① 治験依頼者名
 - ② 整理番号
 - ③ 治験薬名
 - ④ 「〇年〇月 IRB 審議資料」

3. 運用責任者

治験等依頼者から提供される電子資料には、下記の名称ルールに従い、名称を付与する。

- ① フォルダ名：【整理番号】：【治験薬名】 IRB 審議資料 YYYYYM
- ② ファイル名：【整理番号】：【治験薬名】 資料名 |作成日(YYYYYMMDD)
- ③ 資料名 : 「IRB 電子資料取り扱いマニュアル」 に準じて付与する。

4. 運用担当者

- 1) 電子資料の保存期間は、「治験審査委員会に係る電子化に関する手順書」の規定に従う。
- 2) 保存する電子資料は、PDF ファイルとし、共有フォルダに保存する。保存時はパスワード設定等による読み取り制限や共有フォルダの権限設定管理等を行う。
- 3) 治験等依頼者から CD-R 等で電子資料を受領した場合の CD-R の保存期間は電子資料と同じとする。
- 4) 保存期間の終了した電子資料及び CD-R 等は、運用担当者が削除及び破棄し、削除及び破棄した記録を残す。

5. 附則

本手順書（第1版）は、西暦2019年4月1日に制定し、西暦2019年4月1日から施行する。