

大分大学医学部附属病院における  
Certified Copy 作成に係る標準業務手順書

版数：初版

作成日：2023年3月24日

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は大分大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）における「大分大学医学部附属における治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書」において実施される Certified Copy 作成の手順を定めるものである。

(手順)

第2条 原資料を判読可能な階調・解像度にてスキャンし、PDF 形式にて電磁化する。また、原資料が電磁的記録の場合は、PDF 作成ソフトで PDF 形式の資料に変換する。  
なお、原資料からいかなる内容の削除または変更も認めない。原資料と PDF 形式の資料を比較し相違ないことを別紙 1 のチェックリストを用いて確認し、スキャンまたは PDF 形式に変換した実施した実施者・実施日・実施内容を記載するとともにその証として確認実施者の署名を記載する。なお、別紙 1. チェックリストは必須文書として適切に保管する。

2 前項において作成した PDF 形式の資料（以下、「電磁的な Certified Copy」という。）は、本院担当者の PC 内に一時的に保存し、大分大学医学部附属治験手続きの電磁化における標準業務手順書に準じ正式なファイル名をつける。

3 本院担当者は、電磁的な Certified Copy を手順書に別途定められた所定の場所に保存する。保存後、本院担当者の PC 内の一時保存データ及びデータ移行のため USB 等の記録媒体を使用した場合は当該記録媒体に保存したデータを削除する。

(記録の保存)

第3条 別紙 1 のチェックリスト及び電磁的な Certified Copy は本院の各手順書に規定した期間保存する。

(その他)

第4条 電磁的な Certified Copy 作成後の紙記録の取扱いについては治験契約期間保存する。

別紙 1

スキャン実施日 西暦 年 月 日 スキャン実施者 \_\_\_\_\_

整理番号	
治験課題名	
文書作成者	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 依頼者 <input type="checkbox"/> その他 ( )
元の記録	<input type="checkbox"/> 紙記録 <input type="checkbox"/> 電磁的記録 ( )
内容	<統一書式> <input type="checkbox"/> 書式 1 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 2 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 6 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 8 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 9 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 10 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 11 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 12 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 13 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 14 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 15 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 17 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 19 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 書式 20 (西暦 年 月 日付)
	<院内書式> <input type="checkbox"/> 分大書式 7 (責任医師) (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 分大書式 8 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 算定調書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> その他 ( )

1	<input type="checkbox"/>	試験ごとにスキャンしている (不要な文書が紛れていない)
2	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルは正常に開くことができる
3	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルには原資料の全てのページを含んでいる ※特に原資料が両面印刷の場合、裏面のスキャン漏れがないこと。
4	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルは、欠落がなく、読みやすく、原資料の正確なコピーである
5	<input type="checkbox"/>	全てのページの記載内容を含んでいる ※ヘッダーおよびフッター含め、文字切れやコンテンツ切れがなく全て確認できること。
6	<input type="checkbox"/>	原資料に付箋紙を付けている場合、①付箋性を付ける前の状態及び②付箋紙を付けた後の状態ともにスキャンし、ページ構成は①②の順で配置する (①の直後に②を配置し、状況を確認できる)
7	<input type="checkbox"/>	ページの裏面等に手書きのメモがある場合は、メモもスキャンされている
8	<input type="checkbox"/>	ページは原本と同じサイズ (米国レター、A4 など) でスキャンしている
9	<input type="checkbox"/>	記載内容や署名について、判読可能な状態でスキャンされている。また漏れがない
10	<input type="checkbox"/>	原資料通り、正しい順序でページが並んでいる
11	<input type="checkbox"/>	隅部の湾曲や折れによってコンテンツが隠れていない
12	<input type="checkbox"/>	カラーのページは、カラーでスキャンしている
13	<input type="checkbox"/>	被験者個人情報にマスキングがなされているか

上記の通り、原資料と電磁化した資料に相違がないことを確認しました。

確認日 西暦 年 月 日 確認者 \_\_\_\_\_