スキャンによる電磁化の手順と記録　～治験手続きの電磁化標準業務手順書第 15 条 3 項の手順と記録～

＜手順＞

1. 書面をスキャンし、電磁的記録とすることに関し、当該治験依頼者と協議し、合意する。
2. 元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調（200dpi、RGB256 程度）で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。
3. 書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成する（下表）。
4. 電磁的記録を所定の場所に保存する。
5. スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し記録を作成するまで保持する。
6. 記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

＜スキャン記録＞

整理番号		計画書番号	
治験課題名			
スキャンによる電磁的記録として合意された記録			

No	スキャン実施日	実施者	スキャンした書面	書面とスキャンの一致確認者	原本廃棄確認者