

リモートデスクトップシステムを利用した
リモート SDV の実施に関する
標準業務手順書
(第 1.1 版)

西暦 2024 年 4 月 1 日

社会医療法人製鉄記念八幡病院



1. 目的と適応範囲

本手順書は、リモートデスクトップシステムを利用して、治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書（以下、施設 SOP という）第 8 章「モニタリング及び監査への対応」第 4 項～第 6 項に規定する直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を、社会医療法人製鉄記念八幡病院（以下、当院という）の施設外から実施（以下、リモート SDV という）する場合の手続きと運用管理に関する手順を定めるものとする。

2. 実施体制と用語の定義

(1) リモートデスクトップシステム

PC のデスクトップ画面を転送し、遠隔地からデスクトップ画面を操作するシステムのことをいう。リモート SDV を実施する際に、原資料等を閲覧するために当該システムを利用する。当院においては、治験施設支援機関（SMO）の株式会社 EP 総合（以下、EP 総合という）が提供する SPG-Remote Medical for SYNOV-R を利用する。

(2) リモート SDV 実施室

リモート SDV の実施場所をいう。治験依頼者又は開発業務受託機関（以下、治験依頼者等という）あるいは SMO が設置し、管理責任を有する。

(3) 治験依頼者等の管理責任者

リモート SDV における治験依頼者等の管理責任者をいう。

(4) リモート SDV 実施者

リモート SDV を実施するモニター及び監査担当者等をいう。リモート SDV 実施者は、個人情報保護、情報セキュリティに関する研修を受講していること。また、リモートデスクトップシステムの利用開始に先立ち、別途、第 7 項(1)のリモートデスクトップシステムに関するトレーニングを受講すること。

(5) 治験事務局又は治験コーディネーター

治験責任医師の指示のもと、当院におけるリモート SDV への対応を行う者をいう。当院からモニタリング及び監査への対応業務を委託している SMO の職員を含む。

(6) 専用アプリ

SPG-Remote Medical for SYNOV-R 専用のアプリケーションのことをいう。病院長が、EP 総合以外の者が設置したリモート SDV 実施室でのリモート SDV の実施を許可した場合、リモート SDV 実施者がリモート SDV に使用する PC にインストールする。

3. 被験者への説明及び同意

治験参加時の説明及び同意をもって、原資料の閲覧について同意が得られていることから、リモート SDV の実施に関する被験者の同意は不要とする。ただし、リモート SDV の実施について被験者の同意が必要と治験責任医師が判断した場合は、口頭又は

文書により同意を取得する。

4. 原資料等の範囲

本手順を適用する原資料等は、以下の通りとし、閲覧に供する資料は、原則、マスキングを行わないこととする。

- (1) 同意文書
- (2) 被験者の電子カルテ情報
- (3) ワークシート
- (4) 患者日誌
- (5) 評価票
- (6) 治験使用薬管理表
- (7) その他、治験責任医師がリモート SDV において閲覧に供してもよいと判断した記録

5. リモート SDV 実施室の要件

リモート SDV 実施室は、以下の要件を満たしていることとする。

- (1) リモート SDV 実施中は、リモート SDV 実施者以外の者から隔離された場所であること（会議室等）。
- (2) リモート SDV 実施中の入退室者を設置者が管理すること。

6. リモートデスクトップシステムの利用申請

治験依頼者等はリモートデスクトップシステムの利用開始に先立ち、治験ごとに以下の手順で利用申請を行う。

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、「リモートデスクトップシステム利用申請書」（様式 1）を病院長へ提出する。
- (2) 病院長は、(1)の提出書類を確認し、「リモートデスクトップシステム利用許可書」（様式 2）を発行し、治験依頼者等の管理責任者に通知する。
- (3) 治験事務局は、リモートデスクトップシステム利用許可書」（様式 2）写しを EP 総合へ提出する。

7. リモートデスクトップシステムの接続申請

リモート SDV 実施者は、上記 6 項の病院長による当該治験に対するリモートデスクトップシステムの利用許可後、以下の手順で当該システムへの接続申請を行う。

- (1) リモート SDV 実施者は、リモートデスクトップシステムの利用に際し必要なトレーニングを受講する。
- (2) リモート SDV 実施者は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 及び「リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録」(様式 3-2) を治験事務局へ提出する。
- (3) 治験事務局は「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写し及び「リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録」(様式 3-2) 写しを EP 総合へ提出する。
- (4) EP 総合は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) 写しに基づき、以下対応を行う。
 - 1) リモート SDV 実施者のユーザー ID 等を発行する。
 - 2) リモートデスクトップシステムへのアクセスに必要なユーザー ID 等を「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式 4) によりリモート SDV 実施者へ通知する。また、ユーザー ID 等をマスキングした「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式 4) 写しを治験事務局へ提出する。
 - 3) 「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) で専用アプリが必要と申請された場合、リモートデスクトップシステム専用アプリのダウンロードサイトをリモート SDV 実施者へメールで通知する。
- (5) 「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1) で専用アプリが必要と申請したリモート SDV 実施者は、リモート SDV に使用する PC にダウンロードサイトからリモートデスクトップシステム専用アプリをインストールする。

8. リモート SDV の申込み及び実施

リモート SDV 実施者は、以下の手順でリモート SDV を実施する。

- (1) リモート SDV 実施の申込み
 - 1) リモート SDV 実施者は、施設 SOP で定める方法により、治験事務局へ以下の情報を連絡する。
 - ・リモート SDV 実施者氏名
 - ・リモート SDV 実施者 ID
 - ・治験課題名
 - ・治験実施計画書番号
 - ・実施希望日時
 - ・閲覧場所
 - ・EP 総合が設置したリモート SDV 実施室以外で閲覧する場合は、使用する PC に割り当てられたクライアントコード
 - 2) 治験事務局は、受け入れに問題がない場合には、受け入れ許可をリモート SDV 実施者に通知する。

(2) リモート SDV の実施

- 1) リモート SDV 実施者は、実施日のリモート SDV 開始前に、治験コーディネーターへ連絡をする。
- 2) 治験コーディネーターは、電子カルテシステムに接続されたリモート SDV 用端末の電源を入れ、リモート SDV の準備をする。なお、紙媒体の原資料については、別紙に従い予め電磁的記録に変換した上でリモート SDV 用端末に保管するなどし、リモート SDV において閲覧できるよう準備する。
- 3) リモート SDV 実施者は、(1)で申請した実施日時にリモート SDV 実施室においてリモート SDV を実施する。
- 4) リモート SDV 対象データについて疑義が発生した場合、リモート SDV 実施者は電話、Web 会議システム又は e-mail 等を利用し治験コーディネーターへ問い合わせを行う。
- 5) 治験コーディネーターは、原資料を確認し、問い合わせに対して回答する。
- 6) リモート SDV 実施者及び治験コーディネーターは、疑義による問い合わせ内容とその回答を記録し、お互いの認識に相違がないことを確認した上で、治験依頼者等及び当院の双方において記録を保管する。

(3) リモート SDV 終了の連絡

リモート SDV 実施者は、リモート SDV 終了時には電子カルテ及びリモートデスクトップシステムからログオフし、治験コーディネーターへ終了したことを連絡する。

(4) リモート SDV 実施状況の報告

治験依頼者等の管理責任者は、リモート SDV 終了後、「リモート SDV 実施状況報告書」(様式 5)を作成し、病院長へ提出する。

9. 利用申請事項の変更

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、リモート SDV 実施室の新設、変更等、「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1)の内容に変更が生じた場合は、改めて「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1)を病院長へ提出する。ただし、管理責任者の変更の場合はこの限りではない。
- (2) リモート SDV 実施者は、「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1)の内容に変更が生じた場合は、変更内容を反映した当該申請書を治験事務局へ提出する。治験事務局は再提出された「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1)写しを EP 総合へ提出し、EP 総合は必要な対応を行う。
- (3) EP 総合は対応を終えた後、必要に応じて、その旨を治験事務局に報告する。

10. リモート SDV 実施者の追加

新たにリモート SDV 実施者となる者は、第 7 項(1)(2)の手順に従い、リモートデスク

トップシステムの利用に必要なトレーニングの受講及び申請書類の提出を行う。その後の対応は、第7項(3)～(5)に従う。

11. リモート SDV 実施者の削除

- (1) リモート SDV 実施者は、担当交代等によりリモートデスクトップシステムへの接続が不要となった場合、「リモートデスクトップシステム接続終了申請書」(様式 6)を治験事務局へ提出する。
- (2) 治験事務局は「リモートデスクトップシステム接続終了申請書」(様式 6) 写しを EP 総合へ提出する。
- (3) EP 総合は「リモートデスクトップシステム接続終了申請書」(様式 6) 写しに基づき、申請された治験について、当該リモート SDV 実施者のユーザーID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。

12. リモートデスクトップシステムの利用終了

治験終了等によりリモートデスクトップシステムの利用を終了する場合、以下の手続きを行う。

- (1) 治験依頼者等の管理責任者は、「リモートデスクトップシステム利用終了申請書」(様式 7) を病院長へ提出する。
- (2) 治験事務局は「リモートデスクトップシステム利用終了申請書」(様式 7) 写しを EP 総合へ提出する。
- (3) EP 総合は「リモートデスクトップシステム利用終了申請書」(様式 7) 写しに基づき、申請された治験について、全てのリモート SDV 実施者のユーザーID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。
- (4) EP 総合は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を病院長へ提出し、当該治験におけるリモートデスクトップシステムの利用終了手続きが完了したことを報告する。

13. リモートデスクトップシステムの利用停止

(1) 病院長は、リモート SDV 実施において以下事項を認めた場合、当該治験におけるリモートデスクトップシステムの利用を停止することができる。

- 1) 本手順書に則り接続許可を得たリモート SDV 実施者以外の者によるリモートデスクトップシステムの利用
- 2) 許可したリモート SDV 実施室以外の場所でのリモート SDV の実施
- 3) 第4項に規定された原資料等以外の情報の閲覧
- 4) 個人情報保護及び情報セキュリティの観点より懸念が生じる行為
- 5) その他、本手順書に違反する行為

(2) 病院長は、「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) により、リ

- リモートデスクトップシステムの利用停止を治験依頼者等の管理責任者へ通知する。
- (3) 治験事務局は「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) 写しを EP 総合へ提出する。
 - (4) EP 総合は「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) 写しに基づき、当該治験の全てのリモート SDV 実施者のユーザーID からの当院リモート SDV 用端末へのアクセスを無効化する。
 - (5) EP 総合は「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8) を病院長へ提出し、当該治験におけるリモートデスクトップシステムの利用終了手続きが完了したことを報告する。

14. 記録の保存

リモート SDV に関する以下の文書を当該治験契約書に規定した期間まで保管する。

- ・ 「リモートデスクトップシステム利用申請書」(様式 1)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用許可書」(様式 2) 写し
- ・ 「リモートデスクトップシステム接続申請書」(様式 3-1)
- ・ 「リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録」(様式 3-2)
- ・ 「リモートデスクトップシステム接続通知書」(様式 4) 写し
- ・ 「リモートデスク SDV 実施状況報告書」(様式 5)
- ・ 「リモートデスクトップシステム接続終了申請書」(様式 6)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用終了申請書」(様式 7)
- ・ 「リモートデスクトップシステム終了報告書」(様式 8)
- ・ 「リモートデスクトップシステム利用停止通知書」(様式 9) 写し

以上

改訂履歴

版数	改訂日	改訂点
第 1 版	2023 年 10 月 1 日	—
第 1.1 版	2024 年 4 月 1 日	表紙の記載整備

様式 1 リモートデスクトップシステム利用申請書

20 年 月 日

社会医療法人製鉄記念八幡病院 病院長殿

(会社名)
(部署名)
(管理責任者)

リモートデスクトップシステム利用申請書

モニタリング・監査業務を行うため、リモートデスクトップシステムを利用した電子カルテ等の遠隔閲覧を下記の通り申請します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
治験の期間	契約書の契約期間に準じる
モニタリング計画書	リモート SDV の記載 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
継続試験の該当性	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (先行試験 治験実施計画書番号: _____) <small>※先行試験から継続して実施する(先行試験の被験者が当該試験に移行して参加する)試験の場合は、「該当」にチェックし、先行試験の治験実施計画書番号を記載してください。</small>

2. リモート SDV 実施室

設置場所	
入退室記録の管理方法	<input type="checkbox"/> IC カード <input type="checkbox"/> 指紋認証 <input type="checkbox"/> その他 その他場合の管理方法:

3. 管理責任者

所属	
氏名	
連絡先 (TEL)	
連絡先 (e-mail)	

以上

様式2 リモートデスクトップシステム利用許可書

20 年 月 日

(会社名)
管理責任者 殿

社会医療法人製鉄記念八幡病院
病院長

リモートデスクトップシステム利用許可書

下記治験について、リモートデスクトップシステムの利用を許可します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	
治験の期間	契約書の契約期間に準じる

2. 閲覧場所 (許可するリモート SDV 実施室)

設置場所	
------	--

以上

20 年 月 日

社会医療法人製鉄記念八幡病院 病院長殿

(会社名)

(部署名)

(申請者)

リモートデスクトップシステム接続（新規・変更）申請書

リモートデスクトップシステム利用に関して、下記の通り申請します。

記

1. リモート SDV 実施者

会社名	
氏名	
連絡先 (TEL)	
パスワード通知先の e-mail アドレス	
リモート SDV 実施者 ID の取得状況	<input type="checkbox"/> 未取得 <input type="checkbox"/> 取得済 ※取得済の場合は、以下記載してください リモート SDV 実施者 ID : _____
専用アプリの要否 ※ 病院長が EP 総合設置・管理以外のリモート SDV 実施室での閲覧を許可した場合のみ記載	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
個人情報保護、情報セキュリティに関する研修の受講	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2. 担当治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	

3. 申請目的

<input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 監査／実地 <input type="checkbox"/> その他 ()

以上

リモートデスクトップシステムに関するトレーニング記録

受講日	年 月 日
受講者	所属： 氏名：
説明者	所属： 氏名：
内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ リモートデスクトップシステム（以下、本システム）の概要 ■ リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV の実施に関する標準業務手順書（以下、本手順書）の概要 ■ リモート SDV 実施者遵守事項 <ul style="list-style-type: none"> ① 本手順書を遵守し、実施医療機関担当者の指示に従うこと ② ユーザーID 及びサブライセンス ID を適切に管理すること 他者に本システムを利用させてはならないこと ③ リモート SDV は、許可を得たリモート SDV 実施室で実施すること ④ 本システムの利用は許可を受けた治験の原資料等の閲覧に限定されること。他の資料及び情報を閲覧してはならないこと ⑤ 個人情報保護及び情報セキュリティの観点より懸念が生じる行為を行ってはならないこと

社会医療法人製鉄記念八幡病院 病院長殿

私は上記のトレーニングを受講し内容を理解しました。

本システムを利用しリモート SDV を実施する際は、リモート SDV 実施者遵守事項①～⑤を遵守します。

<リモート SDV 実施者>

署名： _____ 署名日： _____ 年 月 日

様式 4 リモートデスクトップシステム接続通知書

20 年 月 日

(会社名)

リモート SDV 実施者 殿

株式会社 EP 総合

リモート SDV システム管理担当者

リモートデスクトップシステム接続通知書

リモートデスクトップシステム利用に関し、下記の通り接続に必要な情報を通知します。

記

リモート SDV 実施者氏名 : _____

リモート SDV 実施者 ID : _____

新規

パスワード通知に使用する e-mail アドレス	
ユーザーID	
サブライセンス ID	

※医療機関の担当者へ本書の写しを提出する際は、太枠内をマスキングする

追加

既に発行されているユーザーID等で、申請がありました治験へのアクセスが可能となりました。

以上

様式 5 リモート SDV 実施状況報告書

20 年 月 日

社会医療法人製鉄記念八幡病院 病院長 殿

(会社名)

(部署名)

(管理責任者)

リモート SDV 実施状況報告書

リモート SDV の実施状況について、下記の通り報告します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

2. リモート SDV 実施状況

リモート SDV 実施日	年 月 日
リモート SDV 実施者	
閲覧場所 (リモート SDV 実施室設置場所)	
リモート SDV 実施時間 (リモート SDV 実施室利用時間)	: ~ :
電子カルテ SDV 参照用 アカウント名称	
電子カルテ閲覧実施 被験者コード	

以上

様式6 リモートデスクトップシステム接続終了申請書

20 年 月 日

社会医療法人製鉄記念八幡病院 病院長殿

(会社名)

(部署名)

(申請者)

リモートデスクトップシステム接続終了申請書

下記のリモート SDV 実施者について、リモートデスクトップシステムの接続終了を申請します。

記

1. リモート SDV 実施者

会社名	
氏名	
連絡先 (Tel)	
パスワード通知先の e-mail アドレス	
リモート SDV 実施者 ID	

2. 担当治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	

以上

様式7 リモートデスクトップシステム利用終了申請書

20 年 月 日

社会医療法人製鉄記念八幡病院 病院長殿

(会社名)

(部署名)

(管理責任者)

リモートデスクトップシステム利用終了申請書

下記治験について、リモートデスクトップシステムの利用終了を申請します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

2. リモートSDV実施者(本申請書提出時にリモートデスクトップシステムに接続可能な者)

リモートSDV実施者氏名	リモートSDV実施者ID

以上

様式 8 リモートデスクトップシステム終了報告書

20 年 月 日

社会医療法人製鉄記念八幡病院 病院長殿

株式会社 EP 総合
リモート SDV システム管理責任者

リモートデスクトップシステム終了報告書

下記治験について、リモートデスクトップシステムの終了手続きが完了しました。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

以上

20 年 月 日

(会社名)
管理責任者 殿

社会医療法人製鉄記念八幡病院
病院長

リモートデスクトップシステム利用停止通知書

下記治験について、手順書の違反行為等が認められたため、リモートデスクトップシステムの利用を停止します。

記

1. 対象治験

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験依頼者名	

2. 手順書の違反行為等の内容

違反行為の内容	<input type="checkbox"/> 接続許可を得たリモート SDV 実施者以外の者によるリモートデスクトップシステムの利用
	<input type="checkbox"/> 許可をしたリモート SDV 実施室以外の場所でのリモート SDV の実施
	<input type="checkbox"/> 手順書に規定された原資料等以外の情報の閲覧
	<input type="checkbox"/> 個人情報保護及び情報セキュリティの観点より懸念が生じる行為 内容：
	<input type="checkbox"/> その他 内容：

以上

紙媒体の原資料の電磁的な Certified Copy の作成について

紙媒体の原資料は、以下の手順により電磁的な Certified Copy を作成する。

- (1) 原資料を判読可能な階調・解像度にて当院内のスキャナを使用しスキャンし、PDF 形式にて電磁化する。
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（治験責任医師の判断によるマスキングを行う場合には、この限りではない）。原資料と PDF 形式の資料を比較し、相違ないことをチェックリスト（参考様式）を用いて確認し、スキャン又は PDF 形式に変換した実施者・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、チェックリスト（参考様式）は、必須文書として適切に保管する。
- (2) 上記(1)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）に正式なファイル名をつける。
<ファイル名：治験実施計画書番号_被験者番号_該当 visit>
- (3) 治験コーディネーターは、次のいずれかの方法により、電磁的な Certified Copy がリモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV 時に閲覧できるよう準備する。
 - 1) 電磁的な Certified Copy を、リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV 用端末に保存する。
 - 2) 電磁的な Certified Copy を CD-R、DVD-R 又は USB 等の記録媒体に保存し、リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV 用端末で閲覧できるようにする。
- (4) 治験コーディネーターは、上記(3)で保存した電磁的な Certified Copy は、リモート SDV 終了後、削除する。
- (5) 治験依頼者との協議において、リモート SDV で閲覧に供した電磁的な Certified Copy を当院にて保管することを取り決めた場合は、上記(3) で使用した CD-R 又は DVD-R をチェックリスト（参考様式）と共に必須文書として適切に保管する。なお、(3)において CD-R 又は DVD-R を使用しなかった場合は、(4)の削除前に電磁的な Certified Copy を CD-R 又は DVD-R に保存する。

治験課題名 (略)	
SDV 実施予定日	
SDV 実施予定者	

<スキャン (PDF 形式への変換) 依頼文書> ※ リモート SDV 実施者が記載する

該当症例 (_____) 該当 Visit (_____)

- 同意書 診療録 (一般診療で実施した各種検査結果を含む)
 ワークシート 患者日誌
 評価票 ()
 その他 (_____)

 <当院記載欄>

スキャン総枚数 : _____ 枚
 スキャン実施日 : _____
 スキャン実施者 : _____

1	<input type="checkbox"/>	Visit 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 (スキャン漏れはない) <small>※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。</small>
4	<input type="checkbox"/>	スキャンしたファイルには、欠落がなく、読みやすく、原資料の正確なコピーである <small>※例えば、原資料にもともと空白ページがある場合は、空白ページも漏れなくスキャンされている。 ※ページが欠落している、元の原資料にない空白ページがある、またはスキャンした文書が読みにくい場合は、原資料を再度スキャンし直すこと。</small>
5	<input type="checkbox"/>	全てのページの記載内容を含んでいる <small>※例えば患者日記の未記載ページについてもそのままスキャンする。なおヘッダー及びフッターも含め、文字切れやコンテンツ切れがなく全て確認できること。</small>
6	<input type="checkbox"/>	原資料に付箋紙を付けている場合、①付箋紙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"/>	ページは正しいサイズ (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 <small>※記載内容や署名が判読し難い場合は、色調等を調整し判読可能となるよう再度スキャンし直すこと。 ※例えば、患者日記の表紙の確認者の署名等、全ての署名が漏れなくスキャンされていること</small>
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 <small>※治験責任医師が必要と判断した場合、マスキングを実施する</small>

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 : _____

確認実施者 : _____