

## カット・ドゥ・スクエアご利用のお願い

2018年 8月5日（初回）

2019年 1月4日（改訂）

中国中央病院臨床研究・治験管理室

原 景子/河本 敏貴

2018年9月 IRB より、日本医師会のカット・ドゥ・スクエア（以下、「CtDoS2」）を使用して治験関連文書の作成・交付・受領を行っています。統一書式の作成につきまして、ご理解・ご協力を頂き誠にありがとうございます。現在のところ必須文書等の保存は今まで通り紙ですが、2019年度吉日より CtDoS2 内での電子原本管理への移行を検討中です。ご協力の程宜しくお願い致します。

使用につきましては、以下の点について ご対応いただけますようお願いいたします。

### 【CtDoS2 の操作方法について】

公益社団法人日本医師会 治験促進センターのホームページに各種操作マニュアルが公開されています。 <http://www.imacct.med.or.jp/cds/documents.html>

操作方法等に関するご質問がある場合は、日本医師会 治験促進センター「CtDoS2」担当へお問い合わせください。

### 【新規申請前】

- 新規申請時より CtDoS2 をご使用いただきますようお願い致します。  
CtDoS2 基本情報に当院を関連付けされましたら、治験管理室の原までご連絡ください。
- 同一の被検薬・フェーズの試験がある場合は、治験フォルダを区別するために基本情報の「治験フォルダ識別記号」を付与して頂き、当該試験の識別記号をお知らせください。（詳細は CtDoS2 マニュアルを参照してください。）
- CtDoS2 を利用し IRB 議事概要を作成するため、治験課題名の異なる課題名を使用する場合は必ずご入力下さい。

【フォルダの名称】

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層	第5階層
治験薬名_ Phase_識別記号	共有フォルダ*	例) 01 治験実施計画書 02 治験薬概要書又は添付文書 03 症例報告書関連 04 説明同意文書（依頼者提示版） 08 健康被害補償関連 10_被験者の安全性に係る資料 （下記に該当しない資料） 10_SI 安全性（個別報告書） 10_ST 安全性（定期報告書） 11_etc その他（添付資料）	版管理フォルダ 例：第1版、第2版… 改訂版と変更対比表を保存 または 各資料 （第5階層と同）	各資料 1ファイル 10MB  添付資料とするものは、編集ができないファイル形式とする。
		中国中央病院フォルダ	IRB 資料  IRB 管理フォルダ 西暦年月 IRB 西暦年月迅速 例) 2018年9月 IRB	
		請求書	各資料 （第5階層と同）	
		統一書式	各書式フォルダ	確定書式
		施設用 共有フォルダ第3階層と同 その他 05 履歴書 06 分担医師 07 治験費用の負担について説明した文書 09 被験者募集に関する資料		

①先頭に分類番号を付加した第3階層のファイル名は、電子原本管理を見据えています。新規受託の案件から原則お願い致します。

②第3階層のファイル名は、原則：「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改訂について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に従って付与して下さい。

## 【全書式共通】

- ① キーワードの先頭に審議する IRB の情報を入力してください。

キーワード：西暦+IRB 開催月\_審議依頼区分 （数字は半角として下さい）

例)

2018年9月\_書式16\_IRB 審議の場合：201809IRB\*

2018年9月\_書式10\_の迅速審査の場合：201809 迅速

2018年9月\_保管のみ（審査不要）の場合：201809 保管

※ 書式17も同じ。

- ② 文書を作成されましたら、最後に必ず確定保存してください。
- ③ 文書作成日（右上の日付）と確定保存日は同日にしてください。
- ④ 事前に記載内容の確認が必要な場合は、確定保存をする前に、メールでご連絡ください。  
CtDoS2 内で確認いたしますので、文書の添付は不要です。
- ⑤ IRB 委員への電子配布用資料は、各統一書式の入力画面の「添付資料」のタブから添付してください。
- ⑥ 添付資料のファイル名は、添付資料欄に記載する資料名と同じにしてください。  
（統一書式を除く）
- ⑦ 添付資料は、統一書式の記載順に「治験内ファイル共有」にアップロードしてください。  
（IRB 委員閲覧画面に、アップロード順に表示されるため）
- ⑧ 統一書式を添付資料とする場合は、「治験内ファイル共有」の「統一書式等」フォルダ内のファイルを添付してください。
- ⑨ 確定保存後に修正が発生した場合は、改訂文書のキーワードに修正理由を入力して下さい。改訂前の文書は削除しないで下さい。
- ⑩ 登録した文書が不要になった場合は、キーワードに「不要文書」と入力し、続けて不要になった理由も入力して修正保存し確定して下さい。
- ⑪ 統一書式以外に請求書フォルダを作成しております。IRB 終了後 1 週間を目途に書式 5 を作成しておきますので、請求書フォルダの IRB 費用と併せての授受をお願いします。  
（費用の振込み日がわかりましたら、今まで通り当院経理へご一報のほど宜しくお願いいたします。経理連絡先は、治験事務局へお問い合わせ下さい）

請求書のキーワード：西暦+IRB 開催月日\*\_費用区分 （※ IRB は月のみ）

例)

2018年9月18日のIRB費用：201809IRB

2018年9月14日付けで作成した固定費：20180914 固定費

- ⑫ IRB 締め切りまでに当月のメールにて審議内容についてご連絡下さい。

例)

9月の審議内容は以下の通りです。

書式 16 (2018年8月14日<sup>※</sup>)

書式 16 (2018年8月21日)

書式 10 (2018年8月24日)

書式 11 (2018年8月27日)

※日付は、書式の日付を記載下さい。

※書式の日付は、CtDoS2 内で作成し確定保存日として下さい。

#### 【書式 10】

- ① 治験薬概要書、治験実施計画書等の変更時に説明文書、同意文書の改訂を行わない場合は、その旨を添付資料欄に記載してください。HP の書き方見本をご参照ください。
- ② 書式にキーワードを入力後、ステータスを「確定保存」にして下さい。

#### 【書式 16】

提出先は、実施医療機関の長と治験責任医師の二者宛てとしてください。治験審査委員会については「該当せず」と入力してください。(「該当せず 委員長 殿」と表示されますが、CtDoS2 の仕様上「委員長 殿」は削除できません)

#### 【添付資料について】

- ① 資料は、原則全て PDF ファイルとして下さい。
- ② PDF ファイルには、パスワードの設定は行わないで下さい。
- ③ 施設フォルダの「IRB 資料」に格納される場合のキーワードは、書式番号と日付の情報を入力してください。

キーワード：書式番号\_日付

例)

書式 16\_2018/9/11 付けの添付資料のキーワード : 書式 16 (9/11)

#### 【参考書式 2】

当該書式は電磁化対象文書ではありません。CtDoS2 でご作成いただいても結構ですが、必ず電子メールを添付してご提出下さい。

#### 【その他の文書】

①IRB 審議対象でない文書を提出する際は、「その他文書（依-責）」または「その他文書（依-病）」をご作成いただき、資料を添付して下さい。

- キーワードは、添付資料の内容がわかるように入力して下さい。

例：「EDC 入力マニュアル\_Ver.〇」、「〇〇に関する手順書 第 1.0 版」

運用については、今後変更することがあります。

変更しました際にはホームページ内でお知らせいたします。 何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。