

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）

2019年7月5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。2019年1月4日にお知らせいたしましたように CtDoS2 内での電子原本管理への移行を 2019年10月 IRB 分（2019年8月28日以降の資料）より開始いたします。それに伴い今後 SOP、IRBSOP、電磁化 SOP などの改訂を予定しております。2019年7月31日までにご不明点の有無に関わらずご一報を頂ければ幸いです。ご連絡がなかった場合は、ご了承を頂いたものとさせていただきます。また8月 IRB より CtDoS2 内の資料を用いて IRB 開催を予定しております。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*	<p>(略名または日本語名を使用するかは、他施設と協議して下さい)</p> <p>例)</p> <p>Z01_PRT (Z01_治験実施計画書)</p> <p>Z02_IB (Z02_治験薬概要書又は添付文書)</p> <p>Z03_CRF (Z03_症例報告書関連)</p> <p>Z04_ICF (Z04_説明同意文書(依頼者提示版))</p> <p>Z08_INS (Z08_健康被害補償関連)</p> <p>Z10_SA (Z10_被験者の安全性に係る資料(下記に該当しない資料))</p> <p>Z10_SI (Z10_安全性(個別報告書))</p> <p>Z10_ST (Z10_安全性(定期報告書))</p> <p>Z11_etc (Z11 その他(添付資料))</p>	<p>版管理フォルダ</p> <p>(他施設と共有資料を保存。資料名は他施設と協議して下さい)</p> <p>例 1)</p> <p>Z01_PRT_001_001_20190705 (Z01_治験実施計画書_第 1 版_20190705)</p> <p>Z01_J_PRT_001_001_20190705 (Z01_治験実施計画書_第 1 版_20190705_日本版)</p> <p>例 2)</p> <p>Z10_001 個人報告共通ライン・・・</p> <p>Z10_002 個人報告共通ライン・・・</p> <p>Z10_003 個人報告共通ライン・・・</p>	<p>各資料</p> <p>1ファイル</p> <p>1OMB</p> <p>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。</p>
	中国中央病院 フォルダ	請求書	各資料 (第5階層と同)	
		統一書式	各書式フォルダ	
		<p>施設用) 共有フォルダ第 3 階層と同</p> <p>(必要に応じて作成)</p> <p>Z05_F1 (Z05_履歴書)</p> <p>Z06_F2 (Z06_分担医師)</p> <p>Z07_FEE (Z07_ 治験費用の負担について説明した文書)</p> <p>Z09_REC (Z09_ 被験者募集に関する資料)</p> <p>Z11_etc (Z11 その他(添付資料))</p>		確定書式
		IRB 資料	<p>IRB 管理フォルダ</p> <p>(資料固有記号に属さないものを格納)</p> <p>西暦年月 IRB 例) 2018 年 9 月 IRB</p> <p>西暦年月迅速 例) 2018 年 10 月迅速</p>	

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。『①日本医師会 治験促進センターのホームページ→②通知/治験活性化計画関連→③GCP・その他関連通知→④平成 26 年 7 月 1 日事務連絡[「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」の一部改正について]の 26 ページ【3) 交付用フォルダ内の資料名称に使用する資料固有記号の例】を参照下さい。』

【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※）

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。
- ④ 共有フォルダ内の資料にはキーワードは付与しないで下さい。
- ⑤ 共有フォルダ内の資料に可能であれば作成順（昇順）で資料前に数字（001～）を付与して下さい。（共有フォルダ内の資料のため他施設と協議して頂き問題なければ付与して下さい）

例)

Z10_001 個人報告共通ラインリスト-未知・重篤副作用等の症例一覧 (2019年5月15)

Z10_002 個人報告共通ラインリスト-未知・重篤副作用等の症例一覧 (2019年6月6)

Z10_003 個人報告共通ラインリスト-未知・重篤副作用等の症例一覧 (2019年7月1)

※書式 16 などの添付資料名に、Z10_001 などの数字記載は不要です。あくまでも数字は、共有フォルダ内の数字であり、将来の見読性の確保のためとします。

※2019年7月5日時点で既に共有フォルダ格納中の資料については、数字(001～)を付与しなくても見読性の確保ができている場合は現状で問題ありません。

⑥ 施設フォルダ内の資料には、「カット・ドゥ・スクエアご利用のお願い」のルールに沿ってキーワードを付与して下さい。

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】

原則 CtDoS2 でご作成下さい。また電子メールで必ず作成したことをご連絡下さい。

【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.O」、「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。