

カット・ドウ・スクエア利用時の基本ルール 変更対比表

		変更前【第2版】	変更後【第3版】	変更理由																																	
1	③CtDoS2 利用開始時の確認事項 【キーワードの付与について】	<div><div><div>□ キーワードは確定保存前に付与してください。 確定保存後にキーワードを変更する場合は、版管理番号が1上がった別書式となります。電子原本管理を行う場合には、[承認文書改訂]の操作により第一承認から実施をしないこととなります旨ご留意ください。</div><div>□ キーワードは以下の通り付与してください。</div><div><table><tr><td>IRB(委員会審査)</td><td>IRB 開催年月⇒「yyyymm」</td><td>例)202004</td></tr><tr><td>IRB(迅速審査)^{※1}</td><td>迅速 IRB 開催年月⇒「yyyymm_迅速」</td><td>例)202004_迅速</td></tr><tr><td>IRB 審査不要/報告</td><td>IRB 開催年月⇒「yyyymm_報告」</td><td>例)202004_報告</td></tr><tr><td>保管文書 ※IRB 審議不要で保管のみ文書</td><td>保管年月⇒「yyyymm_保管」</td><td>例)202004_保管</td></tr><tr><td>SAE 報告(書式 12～15,19,20)</td><td>IRB 開催年月_被験者識別コード_事象名_報告数</td><td>例)202004_ABC01_肺炎_1</td></tr></table></div></div></div>	IRB(委員会審査)	IRB 開催年月⇒「yyyymm」	例)202004	IRB(迅速審査) ^{※1}	迅速 IRB 開催年月⇒「yyyymm_迅速」	例)202004_迅速	IRB 審査不要/報告	IRB 開催年月⇒「yyyymm_報告」	例)202004_報告	保管文書 ※IRB 審議不要で保管のみ文書	保管年月⇒「yyyymm_保管」	例)202004_保管	SAE 報告(書式 12～15,19,20)	IRB 開催年月_被験者識別コード_事象名_報告数	例)202004_ABC01_肺炎_1	<div><div><div>□ キーワードは確定保存前に付与してください。</div><div>□ キーワードは以下の通り付与してください。頭に必ずIRB整理番号を入れてください。</div></div><div><table><tr><th></th><th>記載事項</th><th>記載例</th></tr><tr><td>IRB(委員会審査)</td><td>IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)</td><td>20XX-00XX __202004</td></tr><tr><td>IRB(迅速審査)^{※1}</td><td>IRB 整理番号 IRB(迅速)開催年月 (yyyymm)_迅速</td><td>20XX-00XX __202004__ 迅速</td></tr><tr><td>IRB 審査不要/報告 (書式 17.18)</td><td>IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)_報告</td><td>20XX-00XX __202004__ 報告</td></tr><tr><td>保管文書 ※IRB 審議不要で保管のみ文書</td><td>IRB 整理番号 保管年月 (yyyymm)_保管</td><td>20XX-00XX __202004__ 保管</td></tr><tr><td>SAE 報告 (書式 12～15,19,20)</td><td>IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)_被験者識別コード_事象名_報告数</td><td>20XX-00XX __202004__ ABC01__肺炎__1</td></tr></table></div></div>		記載事項	記載例	IRB(委員会審査)	IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)	20XX-00XX __202004	IRB(迅速審査) ^{※1}	IRB 整理番号 IRB(迅速)開催年月 (yyyymm)_迅速	20XX-00XX __202004__ 迅速	IRB 審査不要/報告 (書式 17.18)	IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)_報告	20XX-00XX __202004__ 報告	保管文書 ※IRB 審議不要で保管のみ文書	IRB 整理番号 保管年月 (yyyymm)_保管	20XX-00XX __202004__ 保管	SAE 報告 (書式 12～15,19,20)	IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)_被験者識別コード_事象名_報告数	20XX-00XX __202004__ ABC01__肺炎__1	CtDoS2 運用に合わせ 記載変更 及び キーワードに IRB 整理番号を加えた
IRB(委員会審査)	IRB 開催年月⇒「yyyymm」	例)202004																																			
IRB(迅速審査) ^{※1}	迅速 IRB 開催年月⇒「yyyymm_迅速」	例)202004_迅速																																			
IRB 審査不要/報告	IRB 開催年月⇒「yyyymm_報告」	例)202004_報告																																			
保管文書 ※IRB 審議不要で保管のみ文書	保管年月⇒「yyyymm_保管」	例)202004_保管																																			
SAE 報告(書式 12～15,19,20)	IRB 開催年月_被験者識別コード_事象名_報告数	例)202004_ABC01_肺炎_1																																			
	記載事項	記載例																																			
IRB(委員会審査)	IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)	20XX-00XX __202004																																			
IRB(迅速審査) ^{※1}	IRB 整理番号 IRB(迅速)開催年月 (yyyymm)_迅速	20XX-00XX __202004__ 迅速																																			
IRB 審査不要/報告 (書式 17.18)	IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)_報告	20XX-00XX __202004__ 報告																																			
保管文書 ※IRB 審議不要で保管のみ文書	IRB 整理番号 保管年月 (yyyymm)_保管	20XX-00XX __202004__ 保管																																			
SAE 報告 (書式 12～15,19,20)	IRB 整理番号 IRB 開催年月 (yyyymm)_被験者識別コード_事象名_報告数	20XX-00XX __202004__ ABC01__肺炎__1																																			
2	④IRB 申請 「ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書」	・当該書式は紙媒体を原本として取り扱います。(医療機関フォルダ内の「07. ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書/計画書」に PDF を保管すること)	・当該書式は紙媒体を原本として取り扱います。(医療機関フォルダ内の「07. ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書/計画書」に申請書/計画書 PDF を保管すること)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書 PDF の保管についても明記																																	