

カット・ドゥ・スクエア利用時の基本ルール

当院では、カット・ドゥ・スクエア（以下、「CtDoS2」という）を利用して、治験関連文書の電磁化（作成、交付、受領並びに保管）を行います。

「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に則り運用しますが、詳細については本書の通りご対応いただきますようお願い致します。

① CtDoS2 利用前の確認事項(事前ヒアリング開催前)

- ☐ 責任医師に CtDoS2 の利用の説明及び確認の上、事前に了承を得てください。情報共有のため、CtDoS2 利用希望の旨事務室(tiken_office@ml.jfcr.or.jp)にもご連絡ください。
- ☐ CtDoS2 利用にあたり、医師等へは操作補助が必要な旨予めご理解願います。



② CtDoS2 利用決定後、事務室と運用の確認

- ☐ 責任医師了承後、CtDoS2 利用希望の旨事務室(tiken_office@ml.jfcr.or.jp)にご連絡ください。
 - 「治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト」を提示しますのでご確認ください。
 - CtDoS2 利用開始前に、院内における利用者の任命等調整作業が必要となりますので、**希望 IRB 開催日の少なくとも 6 週間前**にはご連絡ください。SMO 委託の場合は委託先 SMO をご教示ください。
 - ☐ 協議すべき点があれば、事務室と相談し協議記録を作成してください。
 - ☐ CtDoS2 の操作方法については、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(<http://www.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html>)をご参考ください。
- なお、操作方法に関するご不明点等がある場合、操作マニュアルをご確認いただくか、日本医師会 治験促進センターの「カット・ドゥ・スクエア」担当へお問い合わせください。



③ CtDoS2 利用開始時の確認事項

- ☐ 当院を CtDoS2 基本情報に関連付けいただいた後、事務室(tiken_office@ml.jfcr.or.jp)までご連絡ください。以下、依頼者様の「CtDoS2 管理者」へ以下をお伝えください。
 - CtDoS2 内公開の「公開医療機関リスト」から当院を選択してください。
 - 基本情報の「実施医療機関の選択」で当院を選択する際は、安全性情報の「同時に原本登録をしない」に**チェックを入れないでください。**
- ☐ 同一の被験薬・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」を付与していただき、当該試験のフォルダ名をお知らせください。
(詳細は CtDoS2 マニュアル 管理者・サブ管理者編を参照してください)

【フォルダの名称の付与及び資料のアップロードについて】

共有フォルダは、以下例示を参考に名称を付与してください。

例) 第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
治験薬名_Phase_識別記号 (治験基本情報から自動生成)	共有 フォルダ	01.治験実施計画書	版管理等のための フォルダ作成 または 各資料 1 ファイル≤50MB *
		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(依頼者案)	
		05.健康被害補償	
		06.安全性情報	
		
	医療機関 フォルダ	00. 電磁化関連資料 IRB 整理番号	
		01. 初回申請参考資料	
		02. 説明同意文書・撤回書(施設版)	
		03. 治験参加カード	
		04. 被験者への支払いに関する資料	
		05. 補償に関する資料	
		06. 被験者の募集手順に関する資料	
		07. ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査 申請書/計画書	
		08 重大な影響又は危険増大の変 更報告書(参考書式3)	
		
		統一書式等	各書式フォルダ

- ☐ 施設固有の文書は「がん研有明病院」フォルダにアップロードしてください。
- ☐ 資料はすべて PDF ファイルとしてください。
- ☐ ファイルにパスワードは設定しないでください。

【書式作成に関する注意事項】

- ☐ 確定保存する前に、プレビューで PDF ファイルを表示してレイアウトを確認してください。
- ☐ 文書を作成されましたら、最後に作成責任者又は実務担当者が必ず確定保存してください。
- ☐ 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、必ず担当事務にメールでご連絡ください。CtDoS2内で確認しますので、文書の添付は不要です。
- ☐ 確定保存後に修正が発生した場合は、確定保存した文書を修正で改訂し改訂前の文書は削除しないでください。
- ☐ 入力可能文字数を超えて別紙が作成される場合は、“(別紙 yyyy/mm/ddのとおり)”と入力し、別紙に記載されている情報があることがわかるようにしてください。
(CtDoS2マニュアル 担当者書式マスター編の「別紙の自動作成」の項を参照してください)
- ☐ 添付資料欄に記載する資料名は、添付資料のファイル名または該当する資料が分かる名前にしてください

い。

- SAE報告で統一書式以外に依頼者様式の作成も必要な場合は、治験開始前に必ずCRC及び事務室と運用方法についての協議が必要です。(例えば、統一書式への依頼者様式添付の可否等)

【キーワードの付与について】

- キーワードは確定保存前に付与してください。
- 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。**

	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

※1: 迅速審査事項は基本的に分担医師変更とさせていただいております。分担医師変更以外で迅速審査対応とする場合は事前に担当事務に確認の上キーワードを付与してください。

上記からの例外として書式1および書式2については、初回提出時はIRBの審査が未定であることから、キーワードの付与を必須とせず、「新規」「変更」の別、「審議の可否」などの情報は、キーワードを付与します。

書式 1	例)「新規_治験太郎」、「変更 yyyyymmdd_治験太郎」
書式 2	例)「新規」、「分担医師変更」、「協力者変更」、「分担医師・協力者変更」

- 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の最後に「修正理由」を追加入力してください。なお、改訂前の文書は削除しないでください。

例) 202004_添付資料変更のため

【原本登録に関するお願い】

- 原本登録後、依頼者の承認フローアイコンが青色(承認済み)になっていることを確認してください。
- 確定保存→原本登録後、当日中に以下の通り電子メールにてお知らせください。

メールは以下の通りとし、宛先は情報共有のため**責任医師、担当CRC、担当事務**で送信してください。

件 名	【IRB整理番号: 治験記号】CtDoS2原本登録のお願い
メー ル 内 容	<p><u>原本登録依頼先宛(宛名(氏名)は必ず記載してください)</u></p> <p>以下文書の原本登録対応をお願いします。</p> <p>※以下のように該当文書の「書式」「文書の種類」「確定保存日」を記載ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 書式10: 変更申請書(yyyy/mm/dd) 書式16: 安全性情報(yyyy/mm/dd) 書式11: 継続審査(yyyy/mm/dd) etc

【安全性情報管理機能について】

安全性情報管理機能は原則、使用しません。



④ IRB 申請

書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」

【分担医師変更の書式2】

- IRB 審議後3営業日以内を目安に、第2承認者である病院長により通知日(下部日付)が入力されます。(病院長都合により遅れる場合もございます)承認フローで処理が完了していることを確認し、2営業日以内を目安に第3承認を行い、当日中に次フローの承認者(担当事務)へ承認完了の旨、メールを送信してください。

【協力者変更の書式2】

- 毎週水～金曜日の間に第2承認者である病院長により通知日(下部日付)が入力されます。承認フローで処理が完了していることを確認し、2営業日以内を目安に第3承認を行い、当日中に次フローの承認者(担当事務)へ承認完了の旨、メールを送信してください。

書式5「治験審査結果通知書」

- IRB 審議後3営業日以内を目安に、第2承認者である病院長により通知日(下部日付)が入力されます。(病院都合により遅れる場合もございます)承認フローで処理が完了していることを確認し、2営業日以内を目安に第3承認を行い、当日中に次フローの承認者(担当事務)へ承認完了の旨、メールを送信してください。

書式6「治験実施計画書等修正報告書」※同意説明文書/参加カードの修正のみの場合

- 同意説明文書/参加カードはCRCと打ち合わせをし、責任医師が最終確認したものをアップロードし、書式6は作成中の状態で、メールにて担当CRC・担当事務へご連絡ください。
確定保存・原本登録はしないでください。(確定保存・原本登録は責任医師、または代行者が行います)

書式10「治験に関する変更申請書」

【同意説明文書・参加カード変更のみの場合】

- 同意説明文書・参加カードはCRCと打ち合わせをし、責任医師に最終確認したものをアップロードし、書式10は作成中の状態で、メールにて責任医師・担当CRCへご連絡ください。
確定保存・原本登録はしないでください。(確定保存・原本登録は責任医師、または代行者が行います)

書式16「安全性情報等に関する報告書」

- 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。
- メール送信機能は使用しないでください。
- 安全性情報報告に関する責任医師見解は電子メールでご確認願います。確認メールには担当事務も入れてください。

書式12～15・19・20 重篤な有害事象・不具合に関する報告書

- SAE報告の作成・確定保存後、担当CRCより責任医師、担当モニター、担当事務宛てでメール連絡しますので、各自速やかに受領承認(CtDoS2承認)ください。

<input type="checkbox"/> 依頼者様式での報告が必須な場合でも、IRB 審査のため統一書式の作成が必要です。 ※SAE 報告で統一書式以外に依頼者様式の作成も必要な場合は、治験開始前に必ず CRC 及び事務室と運用方法についての協議が必要です。(例えば、統一書式への依頼者様式添付の要否等)	
参考書式2「直接閲覧実施連絡票」	
<input type="checkbox"/> 当該書式は使用しませんので電磁化対象文書ではありません。	
参考書式3「重大な影響又は危険増大の変更報告書」	
<input type="checkbox"/> 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「08 重大な影響又は危険増大の変更報告書(参考書式3)」にPDFを保管すること)	
「ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書」	
<input type="checkbox"/> 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)	
その他の文書	
<input type="checkbox"/> 審査対象ではない文書を提出する場合、「その他文書(依-責)」または、「その他文書(依-病)」を使用し、治験関連文書の提出届を必ず作成してください。 <u>連絡事項欄に資料の内容及び保管場所を記載してください。</u> 例)PRT別紙 他施設の実施体制の変更 (共通フォルダ>PRT 別紙)	
<input type="checkbox"/> 資料を格納後、速やかに電子メールにてお知らせください。	
件 名	【IRB整理番号: 治験記号】CtDoS2原本登録のお願い(その他の文書)
メー ル 内 容	<u>担当事務宛て(宛名(氏名)は必ず記載してください)</u> 以下文書の原本登録対応をお願いします。 ※以下のように該当文書を記載ください。 ・ その他文書(依-責): 治験実施計画書 別紙● ※添付資料保管箇所: 共有フォルダ→治験実施計画書
【IRB 審査受付について】	
【本審査】	
<input type="checkbox"/> <u>IRB 資料提出締切日(原則 17:00)までに原本登録したものについては、受領の承認をします。</u> 締切日翌日に受領承認の確認がない場合は、担当事務にご連絡ください。	
【迅速審査】	
<input type="checkbox"/> <u>IRB 迅速審査資料提出締切日 13:00 までに原本登録したものについて、受領の承認をします。</u> 締切日翌日に受領承認の確認がない場合は、担当事務にご連絡ください。	



⑤ 終了対応について
<input type="checkbox"/> 全ての実施医療機関において治験が終了した後、治験基本情報「治験を終了する」にチェックする際には事務室にチェックの日程をご一報ください。

運用については、今後変更することがあります。何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。