

カット・ドゥ・スクエアの利用について

2018.07.02

2018.10.22

名古屋医療センターではカット・ドゥ・スクエア(以下、「CtDoS2」)を使用して、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。

【CtDoS2 の操作方法について】

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をご参考ください。 <http://www.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html>

使用方法などご不明な事がある場合は、日本医師会治験促進センター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、電磁化の対応をお願いします。
- ✓ CtDoS2 基本情報に当院を関連付けされましたら、治験事務局までご連絡ください。
以下、依頼者様の「CtDoS2 管理者」へお伝えください。
 - ・当院の医療機関情報は CtDoS2 内で公開しておりますので、「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、当該試験の識別記号をお知らせください。(詳細は CtDoS2 アマニュアル 管理者・サブ管理者編を参照してください)

【全書式共通】

- ✓ 西暦月_(書式番号*)_審議内容の情報を入力してください
(数字及びアンダーバーは半角としてください)

(例)

2018 年 4 月 書式 10 委員会審査の場合: 201804_10_審査

2018 年 4 月 書式 10 迅速審査の場合: 201804_10_迅速

2018 年 4 月 報告事項(審査不要)の場合: 201804_報告

*書式番号: 変更申請は 10、安全性情報は 16 など

* 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ください。改訂前の文書は削除しないでください。

(例)201804_10_審査 添付資料変更の為

- ✓ 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。
- ✓ 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、必ずメールでご連絡ください。

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)
- ✓ 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
- ✓ 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。(統一書式を除く)
- ✓ 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)
- ✓ 施設固有の文書(同意説明文書等)は「名古屋医療センター」フォルダにアップロードしてください。
- ✓ 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。
- ✓ 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。

- ✓ 確定保存し、原本登録されましたら、必ず電子メールにてお知らせください。

例) 件名「11 月 IRB(管理番号)カットドウ原本登録のお知らせ」

・変更申請書(2018/4/1)*

・安全性情報(2018/4/1)*

・継続審査(2018/4/1)*

*日付は書式作成日

- ✓ 原本登録されましたら、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。(原本登録時は青色ボタンで登録)
- ✓ **IRB 資料提出締切日当日は、10:00 までにメール受信したものについて、受領の承認をいたします。**10:00 を過ぎた場合は、当日の提出はお控えください。翌日以降に確定保存の上、原本登録してください。
- ✓ 原本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、続けて不要となった理由も入力して修正保存し、原本承認まで行ってください。
- ✓ IRB 締切日までに当月の審議内容について、月初めにメールを送付いたしますので、返信の形でご連絡ください
- ✓

例)【要返信】(管理番号)【名古屋医療】○月IRB審議資料の連絡のお願い

11 月の審議内容は以下のとおりです。

11 月 IRB 審議

【管理番号】

・安全性情報(2018/○/○)

・変更申請(2018/○/○)

保管のみ

・その他文書(依→責)(2018/○/○): 治験実施計画書 別紙 2(2018/○/○)

審議事項がない場合は、「ない」旨、ご返信ください。

【ICFのみの「書式10」、「書式6」について】

✓ 作成中の状態で メールにて事務局へご連絡下さい。原本登録はしないでください。

【「書式10」がICFの変更や分担医師等の変更と実施計画書等の変更がある場合】

✓ 添付資料覧に「責任医師確認済み」と記載してください。

(例)同意説明文書 (責任医師確認済み)

【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、カット・ドゥ・スクエアの仕様上「委員長殿」は削除できません)

✓ **メール送信機能は使用しないでください。**

医師の見解は必要です。

医師見解が締切日までに提出できない場合又は書式 16 と一緒に提出できない場合(別紙で作成する場合は、【責任医師見解】のフォルダを作成し医師見解を入れてください(書式は自由ですが件名は、「20××/×/× 安全性情報医師見解」としてください。)

医師の見解を書式 16 に紐づけることができない場合(資料提出日に間に合わない場合は、書式 16 の提出時にその旨お知らせください。なお、そのような場合は毎月の審議内容の連絡の際に格納場所、資料名をお知らせください。

【参考書式 2】

✓ 当該書式は電磁化対象文書ではありません。必ず電子メールに添付してご提出ください。

【その他の文書】

✓ 審査対象では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)」を使用し、治験関連文書の提出届を必ず作成してください。

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。

(例)PRT 別紙 他施設の実施体制の変更 (共通フォルダ>PRT 別紙)

資料を格納後、必ず電子メールにてお知らせください。

(例)【課題番号】

・その他文書(依→責): 治験実施計画書 別紙 2

・その他文書(依→病): 治験実施計画書 別紙 2

※添付資料保管箇所: 共有フォルダ→治験実施計画書

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。