

作成日 2020年4月1日

カット・ドゥ・スクエアの利用について

当院では2019年11月より、カット・ドゥ・スクエアを使用して、治験関連文書の電磁化（作成、交付、受領並びに保管）を開始しております。

「治験関連文書の電磁化に関する手順書」（藤田医科大学病院群及び共同治験審査委員会版）に則り運用しますが、詳細につきましては、本書の通りご対応いただきますようお願いいたします。

IRB 提出用資料の作成以降について、本カット・ドゥ・スクエアをご利用いただくことにより、「治験関連文書の電磁化に関する手順書」の適応範囲となる治験関連文書の紙資料の提出は不要となります。藤田医科大学病院 様式等の作成やカット・ドゥ・スクエアのシステム外での電子資料の取扱いは「藤田医科大学病院治験書類作成に関する手順書」に従ってください。なお、ヒアリング資料については、これまで通り「藤田医科大学病院治験書類作成に関する手順書」に従ってご準備いただきますようお願いいたします。

【カット・ドゥ・スクエア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.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html>

操作方法に関するご質問がある場合は、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。

【新規申請前】

- 新規申請時より カット・ドゥ・スクエア をご使用いただき、電磁化の対応をお願いします。
- カット・ドゥ・スクエア 治験情報の実施医療機関への当院の関連付けをお願いします。
《依頼者様の「カット・ドゥ・スクエア 管理者」へ以下をお伝えください》
 - ・「公開医療機関リスト」から当院を選択してください。
 - ・「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**ください。（書式 12～15 を作成した際に、メール送信と同時に原本登録を行うため）
- 治験への当院関連付けが済みましたら、治験事務局(gcpjim@fujita-hu.ac.jp)までご連絡ください。
 - ・ 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 カット・ドゥ・スクエアマニュアル 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について】

カット・ドゥ・スクエア、治験内ファイル共有¥共有フォルダ内のフォルダ名称は、収容資料がわかりやすい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. ヒアリング議事録	
		01. 治験薬概要書の要約（別紙 2）	
		02. 治験実施計画書の要約（別紙 3）	
		05-1. 患者説明文書（同意文書を含む）	
		05-2 治験参加カード	
		05-3 被験者用の補償に関する説明資料	
		06.症例報告書の見本（必要な場合）	
		07. 治験実施計画書に関する合意書（写）	
		08.被検者の安全等に係る報告書（医師見解含む）	
		09-1. 予定される治験費用に関する資料（様式 3-1）	
		09-2. 予定される治験費用に関する資料（様式 3-2）	
		09-3. 予定される治験費用に関する資料（様式 3-3）	
		10. 被験者への支払いに関する資料	
		11. 補償に関する資料	
		12. 被験者の募集手順に関する資料	
		13. 同種同効薬・併用禁止薬リスト	
14. 治験薬に関する資料			
15.IRB 説明用スライド			

第 1 階層	第 2 階層	第 3 階層	第 4 階層
		99.その他の資料	
		統一書式等	各書式フォルダ

【添付（アップロード）資料について】

- 全施設共有の治験資料は「共有フォルダ」に、当院固有又は当院用にカスタマイズした資料・書類は「医療機関フォルダ(藤田医科大学病院)」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。
- アップロード資料にはパスワードは設定しないでください。
- ファイル名は、原則、厚生労働省医薬食品局審査管理課 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な考え方」の運用を参照し付与してください。
- 医療機関用フォルダ内の該当フォルダに、「藤田医科大学病院治験書類作成に関する手順書」に示した IRB 提出用資料をアップロードしてください。

【書式の作成について】

- 文書作成日（統一書式 右上の日付）と確定保存日は同日にしてください。
- 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。
- 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。
- 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定し改訂前の文書は削除しないでください。
- 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。カット・ドゥ・スクエア内で確認いたしますので、文書の添付は不要です。
- 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。（カット・ドゥ・スクエアマニュアル 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）

【書式への添付について】

- 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と同じにしてください。（統一書式を除く）
- 新規申請時の添付資料は、以下の順に添付してください。（IRB 委員閲覧画面には、添付資料一覧の表示順に資料が表示されるため）
 - ヒアリング議事録
 - 治験薬概要書の要約（別紙 2）
 - 治験実施計画書の要約（別紙 3）

治験薬概要書

治験実施計画書

患者説明文書（同意文書を含む）、治験参加カード、被験者用の補償に関する説明資料

症例報告書の見本（添付が必要な場合のみ）

治験実施計画書に関する合意書（写）

被験者の安全等にかかわる報告書

予定される治験費用に関する資料（様式3-1、様式3-2、様式3-3）

被験者への支払いに関する資料

補償に関する資料

被験者の募集手順に関する資料

その他の資料

- 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」フォルダ内から添付ファイルを選択してください。

【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

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るため、依頼者さまの承認、及び次への連絡もまわしてください。

- IRB 審議資料（統一書式・その他文書）にはキーワード「IRB 年月_IRB」（すべて半角）を付与してください。

年（4ケタの半角数字）と月（2ケタの半角数字）の間は「_（アンダーバー）」を入れてください。

例) 2020年4月IRBで審査する場合
キーワードに「2020_04_IRB」と入力

ただし、書式3に添付される書式1、書式2へのキーワード付与は必須とはしません。

- IRB 審議資料とはしない保管文書の提出の場合は、キーワードに「提出年月_保管」と入力してください。

例) 2020年4月に提出の保管文書の場合。
キーワードに「2020_04_IRB_保管」と入力

- 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「_差替」を追加してください。

例) 2020年4月IRBで審査する場合
キーワードに「2020_04_IRB_差替」と入力

10:00 を過ぎた場合は、当日の提出はお控えください。その場合、翌日以降に確定保存の上、原本登録してください。

- 受領承認したものについて、受付締め切り後 2 営業日後の 10 時までに治験事務局より、下記例のメールを送付いたしますので、当月の審議内容について漏れ・間違いがないかご確認いただき、返信の形で必ずご報告ください。

メール例)

例)

件名：【要返信】(整理番号：治験記号)【藤田医科大学病院】○月 IRB 審議内容確認のお願い

内容：

○ 月の IRB 審議内容は以下のとおりです。

【整理番号：治験記号】

・安全性情報 (2020/○/○)

・変更申請 (2020/○/○)

保管のみ

・その他文書(依→責)(2020/○/○)：治験実施計画書 別紙 2 (2020/○/○)

審議内容について漏れ・間違いについてご記載いただき、ご返信ください。

審議内容について漏れ・間違いがない場合も、「ない」旨、ご返信ください。

承認の場合、病院長からの通知は IRB の 2 営業日後を予定しております。

予定日になりましたら、カット・ドウ・スクエア内でご確認いただき○月○日までにカット・ドウ・スクエア承認を行って下さい。

なお、病院長からの通知予定日が変更となった場合は別途ご連絡いたします。

【書式 2、書式 5 の承認について】

- IRB 審議の 2 営業日後に、第 2 承認者である実施医療機関の長により通知日（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 営業日以内に第 3 承認を行い、当日中に次フローの承認者（責任医師及び CRC）へ承認完了の旨、メールを送信して下さい。
- 書式 5 の通知予定日が変更となった場合は、ご別途ご連絡いたします。

【書式 6】ICF・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、治験責任医師に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、メールにて治験事務局・CRC へご連絡下さい。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】

- ICF・参加カードの変更、書式 2 の変更、実施計画書の変更がある場合：添付資料欄に「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)
- ICF・参加カードの変更のみの場合：同意説明文書は CRC と打ち合わせをし、治験責任医師に最終確認したものをアップロードし、書式は作成中の状態で、メールにて治験事務局・CRC へご連絡下さい。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】

- 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。
- 治験責任医師の見解がある場合は、任意書式を医療機関フォルダの 08.被検者の安全等にかかわる報告書内の「医師見解」フォルダに入れて「その他文書(責・病)」を作成し、確定保存・原本登録はせず「作成中」の状態で、メールにて治験事務局・CRC へご連絡下さい。(確定保存・原本登録は責任医師、または代行者が行います)
メールの件名は、「20××/×/×安全性情報医師見解」とし、書式 16 の作成日から 5 日以内に送信してください。

【参考書式 2】

- 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。

【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、速やかに電子メールにてお知らせください。

メール例)

例) 【整理番号：治験記号】

・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

【重篤な有害事象報告書】

- 統一書式は、責任医師が作成します。作成・原本登録後に CRC よりご連絡させていただきますので、速やかに受領承認をお願いいたします。
- 依頼者様様式での提出をご希望の場合、提出前確認を実施したい場合などの運用方法について、必ず治験開始までに CRC と協議してください。
- 依頼者様様式での提出を希望される場合でも統一書式の作成が必要となります。(IRB 審査のため)統一書式への依頼者様様式添付の可否等、作成方法については治験開始までに CRC と協議してください。
- 重篤な有害事象報告の報告、提出の取り扱いについては、試験開始前に関係者間で協議して決定してください。

例) カット・ドゥ・スクエアの原本登録・承認をもって提出・授受とみなすのか

電話・FAX・e-mail 等のプロトコルに記載された方法での授受をどのように実施するか

依頼者様側の受け取りが特定の担当者の場合などの運用方法をどのようにするのか、など

【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。

【その他】

- 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治験事務局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。

変更の際には当センター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。