

## カット・ドゥ・スクエア利用時の基本ルール

### 基本方針

カット・ドゥ・スクエア（以下、「CtDoS2」という）の利用にあたり、当該基本ルールを遵守することにより業務の標準化を行い、治験業務の効率化を図るものとする。

CtDoS2の利用開始前に、実施医療機関等と治験依頼者等の担当者間で協議し、「カット・ドゥ・スクエア利用時の協議記録」を作成する。

### 1. 利用範囲

実施医療機関、IRB、治験依頼者における CtDoS2 の利用範囲を取り決める。

- ① 統一書式等の作成
- ② 治験関連文書の共有
- ③ IRB の電子化
- ④ 安全性情報管理機能
- ⑤ 電子原本管理機能

### 2. SOP等、チェックリストの作成

利用範囲に②～⑤が含まれ、治験関連文書を電磁的記録として取り扱う場合には、以下の資料（日本医師会 治験促進センターWeb サイトよりダウンロード可）を作成する。

- 治験関連文書を電磁的記録として取り扱うことを定めた SOP 等  
参照：「治験関連文書の電磁化における標準業務手順書 補遺」
- 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  
参照：「日本製薬工業協会 医療機関電磁化対応調査用チェックリスト  
（カット・ドゥ・スクエア回答版）」

### 3. フォルダ名称の付与

共有フォルダには、以下の例示を参考に名称を付与する。

【表1：フォルダ構成例】

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*  各書式フォルダ
		02_治験薬概要書又は添付文書	
		03_説明同意文書(依頼者案)	
		04_健康被害の補償に関する資料	
		05_安全性に関わる資料(初回審査)	
		06_その他(IRB審議資料_日誌等)	
		07_各手順書	
		.....	
		99_その他(レター等)	
	医療機関フォルダ	01_説明同意文書	
		02_被験者への支払いに関する資料	
		03_募集手順に関する資料	
		04_その他(IRB審査資料_参加カード等)	
		05_トレーニング記録	
		06_被験者登録名簿	
		07_その他(Note to File等)	
		.....	
		99_IRB審議記録	
		統一書式等	

\*電磁的に取り扱うファイルは、原則、PDFやJPG等とし、将来の見読性を保持する形式とする。一度に添付するファイル数が多い場合は、ZIP等により圧縮してもよい。

\*ファイルにパスワードを付与する場合には、将来、失念し開封できなくなるリスクがあることに留意する。

### 4. ファイル名称の付与

フォルダに保管するファイルについては次のルールに則り名称を付与する。

統一書式：カット・ドゥ・スクエア(以下、CtDoS2)による自動付与

統一書式以外の文書：「文書タイトル\_版数\_作成日」(例：同意説明文書\_第1版\_20210407)

審議記録：「審議記録\_開催日」(例：審議記録\_20210415)

ただし、治験依頼者がアップロードするファイルについては治験依頼者が定めるファイル名で差支えない。

## 5. 統一書式等の作成

### ・統一書式等の作成及び確定保存

統一書式等の作成及び[確定保存]は、原則、承認フローで規定される第一承認者の組織が行う。ただし、委受託契約に従い、治験依頼者の場合はCROが、実施医療機関の場合はSMOが行うことは妨げない。

別添1：承認フロー

### ・確定保存した書式の取扱い

確定保存した統一書式には作成順に版管理番号が付与されるため、原則として削除を行わない。修正が発生し改訂書式を作成した場合には、最新の版管理番号の書式を最終版と見なす。

### ・書式12～15、19、20 続報作成時の版管理

続報を作成する場合には、[別文書として保存]（連番を1上げる）し、版管理を行う。なお、キーワードの付与については、「8.キーワードの付与」を参照のこと。

## 6. 不要文書の取扱い

確定保存後に不要文書であること（改訂版を作成すべき文書であること）が発生した場合には、双方で連絡をとり、以下のいずれかの対応をする。

### ・確定保存後承認文書登録前の文書

削除しない場合 (基本推奨)	① 統一書式作成画面から不要文書を選択し「キーワード変更」ボタンからキーワードの変更を行なう。キーワードには「不要」を入力する。
削除する場合	① 統一書式作成画面から不要文書を選択し「キーワード変更」ボタンからキーワードの変更を行なう。キーワードには「不要」を入力する。 ② 統一書式作成画面から不要文書を選択し、「編集ボタン」から編集画面へ移動する。 ③ 編集画面にて「文書の削除」を選択する。削除理由を入力し、不要文書を削除する。 ただし、入力内容や添付文書に不適切な内容があった場合に限る。

### ・承認文書登録後承認完了前の文書

改訂版作成がない場合、双方で「取下げ」・「却下」どちらで対応するのか協議し対応する。

改訂版作成がない場合	取下げ	① 第1承認者が承認文書登録・状況確認画面にて「承認文書取下げ」を選択する。 ② 取下げを行う文書を選択し取下げボタンにて承認取下げを行う。 その際、取下げ理由を入力する。 *操作時に理由入力必須であるため、キーワードの修正は適宜とする。
------------	-----	--

改訂版作成がない場合	却下	<p>① 第2承認者以降の承認待ちのユーザーが承認文書登録・状況確認画面にて「却下」を選択する。</p> <p>② 却下する文書を選択し却下ボタンにて却下を行う。 その際、却下理由を入力する。 *操作時に理由入力必須であるため、キーワードの修正は適宜とする。</p>
改訂版作成が必要な場合		<p>① 統一書式作成画面から修正する書式を選択し、「編集ボタン」から修正を行う。</p> <p>② 編集画面にて「修正して保存」を選択し、改訂版を作成し、上書き保存を行う。その際キーワードに修正理由を入力する。</p> <p>③ 修正内容に不備がないか確認後に文書を確定保存する。</p> <p>④ 承認（承認文書改訂ボタンより）対応を行う *旧版は自動的に承認完了となる</p>

・承認完了後の文書

改訂版作成がない場合	<p>①別添2の「不要文書一覧」を作成し、医療機関フォルダへ保存する *全ての統一書式等の授受を完了し不要文書を特定した時点で「その他文書（依-病）」に全ての「不要文書一覧」等を添付し、承認フローを完了する。</p>
改訂版作成が必要な場合	<p>① 統一書式作成画面から修正する書式を選択し、「編集ボタン」から修正を行う。</p> <p>② 編集画面にて「修正して保存」を選択し、改訂版を作成し、上書き保存を行う。 その際キーワードに修正理由を入力する。</p> <p>③ 修正内容に不備がないか確認後に文書を確定保存する。</p> <p>④ 承認（承認文書改訂ボタンより）対応を行う</p>

## 7. 保管資料について

IRB 審査対象資料ではないが、保管が必要な資料については以下のとおりとする。

(1) 医療法人 平心会における必須文書（GCP 保存文書（「治験に係る文書又は記録について」令和元年7月5日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡及び以降の通知・事務連絡を含む）で定められている文書）

- ①【共有フォルダ】若しくは【医療機関フォルダ】の該当するフォルダに資料をアップロードする。  
なお、該当するフォルダがない場合は新たにフォルダを作成する。
- ②「統一書式等作成」から「その他文書」を選択し、文書作成フローを立ち上げ、資料を紐づける  
例「その他文書（依-責）」：治験依頼者⇒治験責任医師の資料（医師宛のレターなど）  
「その他文書（依-病）」：治験依頼者⇒医療機関の長の資料（更新された付保証明書など）  
「その他文書（責-依）」：治験責任医師⇒治験依頼者の資料（トレーニングログなど）  
「その他文書（責・病）」：医療機関が自施設の保管のために使用
- ③承認対応を行う。

(2) (1) 以外の文書

医療法人 平心会では基本保管不要だが、依頼者より提供が必要となる文書

①医療法人 平心会では必須文書ではないが、依頼者の要望等で必須文書として保管が必要な場合は(1)と同様の対応とする。

②医療法人 平心会に直接関与しないPRT別紙など提供だけでよいものは、医療機関フォルダに保管する。

## 8. キーワードの付与

統一書式等にはキーワードを付与する。キーワードの入力可能文字数は半角 300 文字であるが、表示の利便性を考慮し、半角 40 文字程度を上限として付与する。

キーワード変更が必要になった場合は、書式一覧の[キーワード変更]を利用する。

### キーワード例一覧

書式	使用キーワード
書式 1	「新規_Dr 名」、「変更_Dr 名_yyyymmdd」
書式 2	「新規」、「審議要_追加：氏名 削除：氏名」、「審議不要_追加：氏名 削除：氏名」
書式 4	「IRB 回数」(例：第 253 回開催 IRB の場合は「253」)
書式 10	「変更内容_IRB 回数」
書式 11	「IRB 回数」
書式 12	「被験者識別コード_事象名_報告数 (1、2、...) _IRB 回数」
書式 13	「被験者識別コード_事象名_報告数 (1、2、...) _IRB 回数」
書式 14	「被験者識別コード_事象名_報告数 (1、2、...) _IRB 回数」
書式 15	「被験者識別コード_事象名_報告数 (1、2、...) _IRB 回数」
書式 16	「IRB 回数」
書式 19	「被験者識別コード_事象名_報告数 (1、2、...) _IRB 回数」
書式 20	「被験者識別コード_事象名_報告数 (1、2、...) _IRB 回数」
参考書式 2	「閲覧実施日」(例：20210415)

## 9. 治験審査委員会

### ・治験審査委員会委員リスト

IRB の組織管理者は、書式 5 の委員出欠リスト「職業、資格及び所属」「備考」欄の入力可能文字数(全角 46 文字)を考慮し、「治験審査委員会委員リスト」を作成する。治験審査委員会名簿と書式 5 の委員出欠リストに齟齬が生じる場合は、それを説明する資料を治験依頼者等に提供する。

### ・IRB資料の閲覧期限

IRB構成員（IRB委員、オブザーバー）にIRB資料の電子的資料配布を行う場合は、原則、「閲覧期限」を治験審査委員会開催日までとする。なお、IRB事務局の判断により閲覧期限の延長を行う場合は、最短の期間とする。

## 10. 安全性情報管理機能

安全性情報管理機能を用いて情報提供と見解確認、書式の[メール送信]機能の利用、[メール送信]時の[同時に電子原本登録]について協議する。協議の結果は、別添「安全性情報管理パターン一覧」のいずれ（A～O）であるかを決定する。

## 11. 治験の終了


全ての実施医療機関において治験が終了した後、治験依頼者の組織管理者は治験基本情報「治験を終了する」をチェックし、治験内ファイル及び治験一覧から当該治験を非表示にする。

\*終了設定された治験を検索する場合には、「終了治験を含む」のチェックボックスをオンにして[検索]する。

別添1：承認フロー

書式	書式名	第一承認者 (作成者)	第二承認者 (受領者)	第三承認者 (受領者)	第四承認者 (受領者)
書式1	履歴書	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験責任医師	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師
書式3	治験依頼書	治験依頼書	医療機関の長		
書式4	治験審査依頼書	医療機関の長	IRB 長		
書式5	治験審査結果報告書	IRB 長	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師
書式6	治験実施計画書等修正報告書	治験依頼者	治験責任医師	医療機関の長	
		治験責任医師	医療機関の長		
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	治験依頼者	医療機関の長		
書式10	治験に関する変更申請書	治験依頼者	治験責任医師	医療機関の長	
		治験責任医師	医療機関の長		
書式11	治験実施状況報告書	治験責任医師	医療機関の長		
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式13	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者	治験責任医師	医療機関の長	IRB 長
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	治験責任医師	医療機関の長	IRB 長	治験依頼者
書式18	開発の中止等に関する報告書	治験依頼者	医療機関の長	IRB 長	治験責任医師
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等治験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師	
参考書式2	直接閲覧実施連絡票				

 スキップ可能

 承認スキップ

別添2

不要文書一覧

治験課題名：

治験実施計画書番号：

実施医療機関名：

書式	連番	改訂数	キーワード	確定保存 日時	承認文書 登録者	理由
例) 書式 10	2	0	201811	yyyy/mm/dd 16:33	〇〇〇〇	実施医療機関と治験依頼者と で重複して作成したため。

上記について確認しました。

年 月 日

実施医療機関等の担当者	(所属)	(氏名)
治験依頼者等の担当者	(所属)	(氏名)

\*当該記録は、都度、記名により作成し、医療機関フォルダへ保存する。

全ての統一書式等の授受を完了し不要文書を特定した時点で「その他文書 (依・病)」に全ての「不要文書一覧」等を添付し、承認フローを完了する。



別添3：安全性情報管理 パターン一覧（推奨していない活用方法は灰色をつけています。）

パターン	安全性情報管理機能に依頼者等が情報を展開した時のメール（見解を要求する場合を含む） （安全性情報メール）	依頼者等が作成した書式16の作成完了（提出）を伝えるメール （書式16メール）	医療機関等が作成した書式12～15、19～20の作成完了（提出）を伝えるメール （SAEメール）	治験依頼者等の設定 （電子原本登録は医療機関の希望により設定）		医療機関（情報共有型）の設定と対処 （初期日はOFF）	「安全性情報回答」での情報の閲覧および見解の入力	備考				
				「送付しない」の設定 （初期設定はOFF）	「同時に原本管理しない」の設定 （初期設定はOFF）							
A	必要	必要	必要	初期設定に変更なし	同時に原本管理 （初期設定に変更なし）	初期設定に変更なし	可	<b>最も推奨する活用方法</b>				
B					<input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪				初期設定に変更なし	可		
C					同時に原本管理 （初期設定に変更なし）						初期設定に変更なし 書式SAE作成画面で [メール送信]を押下しない*♪	可
D		<input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪	初期設定に変更なし （設定の影響がない）	初期設定に変更なし 書式SAE作成画面で [メール送信]を押下しない*♪	可							
E		初期設定に変更なし 書式16作成画面で [メール送信]を押下しない♪				初期設定に変更なし （初期設定に変更なし）	初期設定に変更なし		可			
F		<input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪								初期設定に変更なし （初期設定に変更なし）	初期設定に変更なし	可
G		<input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪				必要	初期設定に変更なし		可			
H	必要	必要	初期設定に変更なし	同時に原本管理 （初期設定に変更なし）	初期設定に変更なし			可		医療機関は、安全性情報提供メールを受信しますので無視する運用をしていただくことになります。		
I				<input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪							初期設定に変更なし	可
J				同時に原本管理 （初期設定に変更なし）								
K	<input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪	不要	設定無効 書式SAE作成画面に[メール送信] ボタンが非表示*	不可	<b>治験依頼者等が安全性情報管理を利用する前提と異なるため推奨いたしません</b>							
L	<input checked="" type="checkbox"/> 送付しない							自動設定 <input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪			「希望しない」と設定 書式SAE作成画面で [メール送信]を押下しない*♪	可
M	初期設定に変更なし 書式16作成画面で [メール送信]を押下しない♪							初期設定に変更なし （設定の影響がない）				
N	初期設定に変更なし 安全性情報メール、書式16送信 メールは押下可、ただし、医療機 関等には届かない					同時に原本管理 （初期設定に変更なし）	「希望しない」と設定	可				
O	<input checked="" type="checkbox"/> 同時に原本登録しない♪	同時に原本管理 （初期設定に変更なし）	「希望しない」と設定	可	安全性情報メールを受信しなくても見解は回答可能です。回答しなければ未回答件数が表示されます。							

\*：医師主導治験は、SAEメールを送信しないと調整事務局が安全性情報を管理できず、安全性情報管理機能を用いた情報展開ができません。企業治験・医師主導治験ともにカット・ドゥ・スクエア以外の方法でSAE報告をすることになります。

♪：「同時に原本登録しない」（OFF）かつ「メール送信」を押下しない場合、及び「同時に原本登録しない」（ON）としている場合は、「承認文書登録・状況確認」画面で、電子原本登録が行えます。