

## 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。

### 1. 利用範囲

CtDoS2の利用範囲を以下の通り取り決める。

- ① 統一書式等の作成
- ② 治験関連文書の共有
- ③ 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および③が含まれ、治験関連文書を電磁的記録として取り扱うため、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）」  
\*本院が作成したチェックリストを治験依頼者等に提示する。

3. フォルダ名称の付与 【表1】参照

・共有フォルダ

依頼者は以下の例示を参考に名称を付与する。

・医療機関フォルダ

01-09 は当院で指定の名称を付与する。

10 番台 (10-1、10-2…) は試験毎に依頼者が作成可とする。共有フォルダと重複しないようご注意ください。

【表1】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	01. 初回 IRB 関連資料	
		02. 契約書 (確定版)	
		03. 算定表など (変更)	
		04. 被験者への支払いなど (変更)	
		05. 書式 8 添付資料	
		06. 書式 11 添付資料	
		07. 書式 12~15、19、20 添付資料	
		08. 書式 17 添付資料	
		09. 履歴書等	
		(例)10-1. 治験実施計画書	
		(例)10-2. 治験薬概要書・添付文書	
		(例)10-3. 説明同意文書 (依頼者案・施設版)	
		(例)10-4. 試験資料・マニュアル	
(例)10-5. 保管文書 (病・責宛)			
.....			
統一書式等	各書式フォルダ		

\*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. 統一書式等の作成

##### ・統一書式等の作成および確定保存

統一書式等の作成および[確定保存]は、原則、承認フロー【表2】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、本院においてはSMOが行うことは妨げない。

【表2】：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	治験依頼者	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	治験審査結果通知書	IRB長	医療機関の長(スキップ可)	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(スキップ可)(*)	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(スキップ可)	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(医薬品治験)	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	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長	
書式16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者	医療機関の長	治験責任医師	IRB長(スキップ可)
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(スキップ可)	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(再生医療等製品治験)	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(再生医療等製品治験)	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				
(医)書式1	履歴書	治験責任医師	医療機関の長		
(医)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	治験責任医師	
(医)書式3	治験実施申請書	治験責任医師	医療機関の長		
(医)書式4	治験審査依頼書	医療機関の長	IRB長		
(医)書式5	治験審査結果通知書	IRB長	医療機関の長(スキップ可)	治験責任医師	
(医)書式6	治験実施計画書等修正報告書	治験責任医師	医療機関の長		
(医)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	医療機関の長		
(医)書式10	治験に関する変更申請書	治験責任医師	医療機関の長		
(医)書式11	治験実施状況報告書	治験責任医師	医療機関の長		
(医)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	医療機関の長		
(医)書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (#)	治験責任医師	医療機関の長		
(医)書式16	安全性情報等に関する報告書 (#)	治験責任医師	医療機関の長	IRB長(スキップ可)	
(医)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	
(医)書式18	開発の中止等に関する報告書	治験責任医師	医療機関の長	IRB長(スキップ可)	
(医)書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	治験責任医師	医療機関の長		
(医)参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	医療機関の長	治験責任医師		
(医)参考書式2	直接閲覧実施連絡票				

(#)他の実施医療機関の治験責任医師、治験薬提供者に提出するための承認フローはありません。別の方法で交付してください。

(\*)医療機関の長=治験責任医師 の場合、やりとり不要

・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、「5.キーワードの付与」を参照のこと。

例：

第1報「F12\_001（連番）\_000（改訂数）\_被験者識別コード\_001（報告数）\_yyyymmdd（作成年月日）」

↓ [別文書として保存]（連番を1上げる）

第2報「F12\_002（連番）\_000（改訂数）\_被験者識別コード\_002（報告数）\_yyyymmdd（作成年月日）」

・不要文書の取扱い

文書確定及び承認文書登録後、IRB 審議対象外であることがわかった等の理由により不要文書が発生した場合の対応方法は【表3】の取り下げ方法の通りとする。

・改訂版の取り扱い 【表3】修正方法を参照

状態が「承認中」の文書を改訂する場合は、改訂版を承認する前に、改訂前の不要文書のキーワードに「\_不要」を入れる。

状態が「承認完了」の文書を改訂する場合は、改訂後の新しい文書のキーワードに「\_修正版」を入れる確定後、「承認文書改訂」より、該当の書式を選択して電子原本登録（承認）を行う。

（\*参考資料「改訂版の登録方法について」をご確認ください。）

【表3】文書作成時の修正方法、文書取り下げ方法

			統一書式作成画面 (文書修正方法)	承認文書登録・状況確認画面 (承認フロー)
状態	キーワード 変更	文書の 削除	修正方法	取り下げ方法 (改訂版がなく取り下げのみの場合)
確定保存	○	○	削除理由を記載し、不要文書を削除	文書の削除が可能のため取り下げの 必要なし
承認中	○	×	①編集から「修正して保存」で改訂版を作り、 修正後、上書き保存をする。確定する前に、 改訂前の不要文書のキーワードに「_不要」 を入れる。 ③改訂版の文書を確定保存 ④承認（承認文書改訂ボタンより） 旧版は自動的に承認完了となる。	「取り下げ」で承認フローの取り下 げをする。 削除理由に不要文書である旨を記載。
承認完了	×	×	①編集から修正して保存」で改訂版を作り、修 正。キーワードに「_修正版」を入れる。 ②確定保存 ③承認（承認文書改訂ボタンより） 旧版は何もできない。	「取り下げ」で承認フローの取り下 げをする。 削除理由に不要文書である旨を記載。

## 5. 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。

### ・統一書式（IRB 審議/報告対象の資料）

統一書式の作成者は、【表 4】の例示を参考に、検索の利便性を考慮したキーワードを付与する。

【表 4】

委員会審査の場合	IRB 開催年月⇒「yyyymm」
迅速審査の場合	迅速審査を報告する IRB 開催年月＋迅速⇒「yyyymm_迅速」
報告（審議不要）の場合	報告する IRB 開催年月＋報告⇒「yyyymm_報告」
安全性情報の場合	「yyyymm」 ※承認確認後、事務局が「yyyymm_mmdd」に変更する
SAE 報告書 (書式 12～15、19、20)	「被験者識別コード_事象名_報告数(1,2,...)＋IRB 開催年月※(yyyymm)」 ※IRB 開催年月は事務局が入力

\*承認完了後にキーワードを変更する場合には、版管理番号が 1 上がった別書式となること、(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行うことに留意する。

キーワードは「yyyymm\_修正」

一部変更申請分のキーワードのつけ方については【表 5】を参照する。

【表 5】：一部変更キーワードのつけ方一覧

治験実施計画書	yyyymm_PRT
説明文書・同意文書	yyyymm_ICF
治験薬概要書	yyyymm_IB
治験分担医師	yyyymm_SI
治験責任医師	yyyymm_PI
添付文書 (SmPC)	yyyymm_添付文書
症例数	yyyymm_症例数
レター	yyyymm_レター
期間延長	yyyymm_期間延長
それ以外	yyyymm_その他

### ・上記からの例外

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が多い。また、審査資料となる場合は、書式 3 あるいは書式 10 に添付する資料であることから、キーワードの付与を必須としない。ただし、「審議の要否」などの情報は、キーワードを付与することが望ましい。

例：書式 2：「yyyymm」(分担医師の変更 審議要)

「yyyymm\_CRC 変更」(審議不要)

## 6. 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。

## 7. 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、治験内ファイルおよ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。

## 8. 保管資料について

IRB 審議は必要ないが、保管が必要な資料については以下のとおりとする。

### ① 当院における必須文書

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および以降の通知・事務連絡を含む）で定められる文書

【表1】のフォルダいずれかに資料をアップロードする。

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	01. 初回 IRB 関連資料	
		02. 契約書（確定版）	
		03. 算定表など（変更）	
		04. 被験者への支払いなど（変更）	
		05. 書式 8 添付資料	
		06. 書式 11 添付資料	
		07. 書式 12~15、19、20 添付資料	
		08. 書式 17 添付資料	
		09. 履歴書等	
		(例)10-1. 治験実施計画書	
		(例)10-2. 治験薬概要書・添付文書	
		(例)10-3. 説明同意文書 (依頼者案・施設版)	
		(例)10-4. 試験資料・マニュアル	
(例)10-5. 保管文書（病・責宛）			
.....			
統一書式等	各書式フォルダ		

「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、承認フローから承認を行う。

- ・「その他（依－責）」：治験依頼者から責任医師宛（医師宛レターなど）
- ・「その他（依－病）」：治験依頼者から病院長宛（保険証明など）

※宛先が責任医師または病院長のどちらでもいいものは、いずれかに入れる。同じ文書を2つ入れる必要はなし。ただし、両方に保管が必要な場合はその限りでない。

統一書式	その他文書		
その他文書(依-責)	治験関連文書の提出届	新規	
その他文書(依-病)	治験関連文書の提出届	新規	
その他文書(責-依)	治験関連文書の提出届	新規	
その他文書(責-病)	治験関連文書の電磁的記録の登録	新規	

## ② ①以外

当院では①の文書以外を必須文書としないため、基本保管不要だが、依頼者より提供が必要となる文書

- (1) 当院では必須文書ではないが、必須文書として保管が必要な場合は①と同様の対応
- (2) 当院に直接関与しないPRT別紙など提供だけでよいものは、医療機関フォルダの適切なフォルダに保管。(連絡不要)

今後、定期的に資料の保管が続くと思われる文書に関しては、依頼者が P2 医療機関フォルダの10.以降に想定されるフォルダを作成して保管してよい。