**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
6. **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）」

＊チェックリストは実施医療機関等が作成し、治験依頼者等に提示する。

1. **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。

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.説明同意文書（施設版） |
| 02.被験者への支払い |
| 03.被験者の募集 |
| ・・・・・・・ |
| 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。

1. **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：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、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、「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**

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を協議する。

パターン1）

[修正して保存]（改訂数を1上げる）し、キーワードに「不要文書」である旨を入力した上で、承認文書改訂フローを完了する。

パターン2）

承認待ち文書と区別するため承認フローを完了する。加えて、別添の「不要文書一覧（見本）」を参考に不要文書を特定する記録を作成し、医療機関フォルダへ保存する。

別添：不要文書一覧（見本）

1. **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、以下の例示を参考に、検索の利便性を考慮したキーワードを付与する。

例：

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」

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）」

＊[確定保存]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。

**・上記からの例外**

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、「新規」「変更」の別、「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1：「新規\_治験太郎」、「変更yyyymmdd\_治験太郎」

書式2：「新規」、「CRC変更\_審議不要」、「分担医師変更\_審議要」

1. **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。

1. **安全性情報管理機能**

安全性情報管理機能を用いて見解確認を行うか否か、書式の[メール送信]機能を利用するか否かを協議する。また、[メール送信]を行う場合には、同時に[電子原本登録]をするか否かも協議する。

1. **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。



別添

不要文書一覧（見本）

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 | ○○○○ | 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。