

カット・ドゥ・スクエアを利用した電磁的記録の作成、授受及び保管の運用手順

「国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書（第1版 令和2（2020）年8月1日施行版）」（以下、電磁化に関わる手順書）に基づき、実施医療機関の長、治験責任医師及び治験審査委員会審議資料は一部を除き電磁保管とする。その運用手順について、以下の通り対応する。

国立成育医療センターでは、原則、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）を行います。ただし、依頼者からの要望により、紙媒体での文書の授受及び保管することも可能です。

【電磁的記録の保管の定義】

「カット・ドゥ・スクエア」（以下、「CtDoS2」という）内の電子原本管理機能であるCtDoS2承認（電子原本登録および電子署名の付与）を用いて、作成者もしくは受領者により承認された文書を電磁的記録の保管とします。

【紙媒体を原本とする書類】

- 契約書・覚書、責任医師との合意書など、署名、捺印等がなされている書類
- CtDoS2内にて、電磁的記録の保管がされていない書類

【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/>
使用方法等にてご不明な点がございましたら、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いたします。
- CtDoS2基本情報に当院を関連付けされましたら、成育治験事務局（メールアドレス：seiiku-chiken_irb@ncchd.go.jp）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には、安全性情報の「送付しない」にチェックを入れてください。
 - ・同一の被験薬・Phase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。

- 初回審議資料（書式3及び添付資料）は、CtDoS2を利用して授受及び保管したものを原本として扱いますが、別途、IRB審議資料として、紙媒体17部もご提出ください。※申請書類提出締切日までに3部を事務局にご送付ください。申請資料ファイルの内容を確認し、問題がなければ、残り14部を提出していただくよう、事務局から連絡いたします（詳細は、「新規治験IRB申請資料について」をご参考ください。）

【依頼者作成：全書式共通】

- キーワードに、以下の内容を入力してください。（※キーワードのつけ忘れや書き間違いはIRBへの提出や保管文書閲覧などに悪影響を及ぼしてしまいます。ご注意ください。）
 - 1) IRB審議の場合 → 整理番号_F書式番号_IRB審査年月
（例：A00000_F16_2021年9月IRB）
 - 2) IRB迅速審査の場合 → 迅速_整理番号_F書式番号_IRB審査年月
 - 3) IRB報告の場合 → 報告_整理番号_F書式番号_IRB報告年月_添付資料の概略
（例：報告_A00000_202109_治験実施計画書別紙第2版）
 - 4) 保管のみ（IRB審議・報告不要）の場合 → 提供_整理番号_発行日_添付資料の概略

【当院作成：各書式】

- キーワードに、以下の内容を入力します。
 - 1) 書式1 → 整理番号_F書式番号_発行日
 - 2) 書式2 → 整理番号_F書式番号_発行日_担当者の追加・削除（氏名）_IRB審査年月
 - 3) 書式4、5 → 整理番号_F書式番号_発行日_IRB審査年月
 - 4) 書式6、8、11～15、17、19、20
→ 整理番号_F書式番号_発行日（_第〇報）_IRB審査年月

【依頼者・当院共通】

- 文書を作成されましたら、最後に必ず確定保存をしてください。
- 事前に記載内容の確認をさせていただく場合には、確定保存をする前に、必ず成育治験事務局へメールにてご連絡をお願いいたします。
- 確定保存をする前に、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成育治験事務局までご連絡をお願いいたします。
例）件名「整理番号_〇月IRBカット・ドウ・スクエア原本登録のお知らせ」
- 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。
- 確定保存後に修正する文書 → キーワード末尾に簡単に修正理由を入力する。
（例：A00000_F10_202109IRB_誤記修正）
- 文書の承認・取り下げ・却下を行う際に、コメントに理由を入力できます。書式で誤記修正等が発生した場合などに、修正前・修正後をコメントに記録として残すことが可能です。

【書式16】

- 安全性情報の責任医師見解確認は、責任医師へ直接メール又は紙（郵便宛先：治験事務局宛）にて確認いただき、書式16の備考欄に記載してください。紙にて確認いただき、紙を書式16の添付資料とする場合は、「国立成育医療研究センター」フォルダに「安全性情報責任医師見解」フォルダを作成し、そこにアップロードした上で、書式16と紐づけをしてください。（書式は自由ですが、ファイル名は、「yyyy/mm/dd安全性情報医師見解」としてください。）

- 提出先は、実施医療機関の長（国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長）と治験責任医師の二者宛でお願いします。治験審査委員会は、「該当せず」としてください。（「該当せず委員長殿」と表示されますが、カット・ドウ・スクエアの仕様上、「委員長殿」は削除できません）

【参考書式2】

- 本書式は、電磁化対象文書ではありません。必ずメールに添付して成育治験事務局にご提出ください。

【その他の文書】

- 統一書式に添付されない資料を提出する際は、「その他文書（依-責）」または、「その他文書（依-病）」を使用し、それに添付した形で電子原本登録及び授受を行います。その他文書には、以下の内容を記載してください。キーワードは上記参照。
 - 1) 備考欄：添付資料の内容を記載してください。何の文書であるかを簡潔に記載してください。（例：治験実施計画書別紙第2版（作成日））
 - 2) 連絡事項欄：変更内容及び保管場所を記載してください。変更前後の対比表を添付することもできます。（例：依頼者の実施体制の変更（対比表参照） 共有フォルダ＞治験実施計画書別紙）

【当院作成書式の保管フォルダ】

- 当院作成の統一書式は、Wordファイルで作成することがあります。その場合は、「国立成育医療研究センター」フォルダ内に「その他の資料」フォルダを作成し、その中で書式毎にフォルダ分けをして、PDFをアップロードいたします。その後、当院にて、その他の文書（責-依）と紐づけする、もしくは、依頼者にて、書式10と紐づけしていただき、CtDoS2承認を行います。

【フォルダ分けについて】

- 共有フォルダには、試験共通資料を、国立成育医療研究センターフォルダには、施設固有資料を入れてください。（フォルダ作成例）
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書、治験参加カード・他院レター、患者日誌、補償・費用、治験薬管理、各種手順書など

【CtDoS2承認の代行者】

- 医療機関の長及び治験審査委員会、治験責任医師のCtDoS2承認は、治験事務局担当者が代行して、承認作業をいたします。

【IRB資料提出期限等】

- IRB資料提出締切日当日は、**15:00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。**15時を過ぎた場合は、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。また、キーワード入力時は当月ではなく翌月をご記入ください。なお、緊急の案件につきましては、成育事務局までメールにてご相談ください。
- 当月の審議内容について、IRB資料提出締切日以降にメールにてお知らせいたしますので、ご確認いただけましたら、返信の形でご連絡ください。