

カット・ドゥ・スクエア廃止に関するお問合せFAQ

2022年8月23日日本医師会理事会決議をうけカット・ドゥ・スクエア廃止に関するお問合せと回答を掲載いたします。

本資料については、類似のお問合せを汎用化し、回答を記載しております。

ご自身のお問合せと類似の質問より回答をご確認ください。

なお、新たなお問合せが発生した際はお問い合わせフォームを用いてお問合せください。今後、適宜更新をいたします。

データ提供については、「カット・ドゥ・スクエア通信」においても補足説明を配信しております。組織管理者の方は、組織内の共有をお願いいたします。

大分類	中項目		内容／キーワード
廃止	契約 譲渡	システム	システムの廃止に伴う質問
		その他	契約、存続、譲渡、その他
利用	安全性情報 操作	電子署名 資料	カット・ドゥ・スクエアの操作に伴う質問 安全性情報管理、データ出力、画面操作等
		移管処理 連携 データ提供	システム内のデータについて 電子的保存、電磁的記録、データの移管等
有償化	費用		カット・ドゥ・スクエアに関する費用について 有償化、費用
			上記に当てはまらない質問 説明会、問合せ先、手続き、廃棄、規制当局
その他	-		

日本医師会 治験促進センター 廃止に関するFAQ【カット・ドゥ・スクエア (CtDoS2)】

更新履歴：2022年9月8日：1～26（2022年9月7日公開の誤字修正をしたもの）、2022年9月16日：27～34、2022年9月27日：35～54
 2022年10月11日：55～65、2022年10月28日：66～84、2022年11月15日：85～90、赤字追記、2022年11月30日：92～104、2022年12月7日：105～113、2022年12月14日：114～115、2022年12月26日：116～119、2023年1月11日：120～121、2023年1月23日：122～123、2023年2月22日：124～125

2022年9月8日

	大項目	中項目	質問	回答
1	廃止	契約	契約解除の方法は、どのようになりますか？	契約は、2023年3月31日をもって、自動解約となります。 ※No85の追加更新参照
2	廃止	システム	廃止後、代替サイトや一部機能の存続はありますか？	代替サイトはございません。一切廃止の予定しております。
3	廃止	譲渡	ある会社に譲渡されると聞きましたがいづれでしょうか？	日本医師会がいずれかの組織と譲渡交渉を行っている事実はありません。
4	廃止	その他	自身でデータ移管する場合、CtDoS2と相性が悪い又は良いシステムがあれば教えてください。	日本医師会がいずれかのシステムを推奨することはございません。ご利用者の要件に沿って、選定・導入を行ってください。
5	利用	安全性情報 電子署名	安全性情報管理機能や承認文書登録・閲覧状況のCSV出力はいつまでできますか？	2023年3月1日以降ログインができなくなりますので、必要なデータは外部保管をお願いいたします。
6	利用	操作	今まで業務で使用していましたが、継続して利用できるのでしょうか？	一切廃止の予定しております。2023年3月1日以降は、ログインできなくなります。
7	利用	操作	いつからアクセスできなくなるのでしょうか。	2023年2月28日の廃止をもってカット・ドゥ・スクエアの操作は一切行えなくなります。2023年3月1日以降は、ログインできません。
8	利用	操作	新規の案件登録、ユーザー登録はいつまで登録することができますか？	2023年2月28日の廃止までは可能です。
9	データ	連携	カット・ドゥ・スクエアの原本データを連携しているシステムを教えてください。	2022年8月時点でカット・ドゥ・スクエアから電磁的記録（いわゆる電子原本）を連携しているシステムはございません。
10	データ	IRB	IRB議事概要公開のURLは残すことはできませんか？	一切廃止の予定しております。代替サイトはございません。
11	データ	保管データ	システム内の電子原本（書式PDF、電子署名、添付資料）データはどうなりますか？	保管データについては、調査・検討中です。決定次第、組織管理者の方にご連絡いたします。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
12	データ	保存データ	システム内の書式作成データや共有中のデータはどうなりますか？	保存データについては、調査・検討中です。決定次第、組織管理者の方にご連絡いたします。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
13	データ	移管	データ移管はありますか？それはどのような形で提供されますか？	データ移管については、調査・検討中です。決定次第、組織管理者の方にご連絡いたします。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
14	データ	保管	医療機関・治験依頼者・IRBで共有している電子データは、各組織で同じデータを保管する必要がありますか？	GCPに則り、各組織で保管してください。
15	データ	保管	医療機関の保存文書をSMOが保管管理する場合、どのような手順になりますか？	紙原本の保管と同様にお考えください。

	大項目	中項目	質問	回答
16	データ	保管	バリデートされたシステムを組織で用意できない場合は、どのように対応したらよいのでしょうか？	「「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考え方」の一部改正について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課平成26年7月1日事務連絡）及び「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES指針）」（厚生労働省医薬食品局長平成17年4月1日薬食発第0401022号）を参照され、組織の体制、手順をご検討ください。
17	有償化	費用	有償化して存続可能になることはないでしょうか。	日本医師会は、2023年2月28日廃止を決定しております。したがって、利用料徴収の検討を行うことはございません。
18	有償化	費用	有償化すると聞きましたがいくらになるのでしょうか？	日本医師会は、2023年2月28日廃止を決定しております。したがって、利用料徴収の検討を行うことはございません。
19	その他	説明会	説明会の開催時期を教えてください。	現在、お問合せ内容を精査し、開催時期を検討中です。あらかじめお問合せを頂戴することで、説明会当日に回答できる範囲が増えますので、疑問点はお問い合わせフォームからお寄せください。 ※説明会（10月6日）資料、フォローアップ質疑応答記録（10月12日）を公開しております。ご覧ください。
20	その他	説明会	説明会の内容を教えてください。	皆様からのお問合せを主体にした説明会を準備中です。あらかじめお問合せを頂戴することで、説明会当日に回答できる範囲が増えますので、疑問点はお問い合わせフォームからお寄せください。 ※説明会（10月6日）資料、フォローアップ質疑応答記録（10月12日）を公開しております。ご覧ください。
21	その他	問合せ先	廃止後の問合せ先はどこになるのでしょうか？	廃止対象業務は、2023年3月31日で全て終了となります。
22	その他	問合せ先	今後は、医療技術課の所管になりますか？	廃止対象業務は、2023年3月31日で全て終了となります。
23	その他	手続き	廃止にむけて医療機関が行う手続きはありますか？	当センターへの手続きはございません。2023年3月1日以降ログインができなくなりますので、必要なデータは適宜外部保管をお願いいたします。
24	その他	廃棄	廃止後のシステムは、どのように処理されるのでしょうか。	当センターのリタイアメントプランに則り、廃棄いたします。
25	その他	規制当局	将来の実地調査や監査に問題がないかどうかPMDA等に相談したのでしょうか。	厚生労働省をはじめ関係各所には、予め相談した結果を踏まえての決定になっております。
26	その他	規制当局	電磁化保存をしてきていた文書について、今後実地調査の際はどのように対応すればよいのでしょうか。	今後の発表をお待ちください。 なお、予め準備をされる場合は「「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考え方」の一部改正について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課平成26年7月1日事務連絡）及び「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES指針）」（厚生労働省医薬食品局長平成17年4月1日薬食発第0401022号）を参照され、組織の体制、手順をご検討ください。
27	データ	保管データ	弊社が関連付けされている試験の一覧を提供いただくことは可能でしょうか。	個別の詳細な要望には対応できません。 なお、類似要望を集約し、汎用化した形での対応を検討準備中です。

2022年9月16日

	大項目	中項目	質問	回答
28	データ	保管データ	現在進行中試験の廃止までのデータの取扱いはどうなるのか。	2023年2月28日までは通常に使用できます。類似質問をご覧ください（大項目：データ）。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
29	データ	保管データ	弊社支援で電磁的保管をしているデータの容量を教えてくださいませんか？	個別の詳細要望には対応できません。 なお、保管データについては、調査・検討中です。決定次第、組織管理者の方にご連絡いたします。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
30	データ	保管データ	期限を区切ってデータを提供いただくことはできますか？	個別の詳細要望には対応できません。 何らかの対応をする場合、一律の対応となります。
31	データ	保管データ	治験内ファイル共有にあるデータを一括ダウンロードはできませんか？	たいへん申し訳ございませんが、ダウンロードできません。その機能追加の予定もございません。
32	データ	保管データ	電磁的保管している資料をダウンロードしただけでは、原本としての取り扱いにはならないと思いますが、どうしたらよいのでしょうか。	「「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考え方」の一部改正について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課平成26年7月1日事務連絡）及び「医薬品の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（ER/ES指針）」（厚生労働省医薬食品局長平成17年4月1日薬食発第0401022号）を参照され、組織の体制、手順をご確認ください。 この点に関しては、説明会に含む予定です。
33	データ	移管	データを移管する場合、いつまで猶予期間がありますか？	ご自身でダウンロードする場合は2023年2月28日までです。
34	廃止	システム	別のシステムを導入しなければいけないのでしょうか。	「「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考え方」の一部改正について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課平成26年7月1日事務連絡）に則り、DVDやハードディスクで保管することも可能です。

2022年9月27日

35	廃止	システム	廃止日が2023/2/28とのことですが、例えば「保管済み資料の外部cloudへの移管・DVD-R等へのコピー・紙への打ち出し、CtDoS2廃止に伴う書類作成等」については、廃止後半年は対応可能等としていただけないでしょうか？	治験促進センター業務が残るのは、2023年3月31日までが日本医師会の決定です。延長はされないと考えた準備が必要です。
36	廃止	その他	現在CtDoS2を使用中で今後も継続予定の試験において、CtDoS2終了に際しての対応方法（CtDoS2廃止後に保管資料を出力し、医療機関へ保管を実施するまでの一連の手順、運用等）について、医師会主導で統一した指針をお示し頂きたいです。	現在検討中です。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
37	利用	安全性情報	カット・ドゥ・スクエアの画面からPIの見解確認までCSV出力することはできますか？	画面表示ではPIの見解内容までは見えませんが、CSV出力をすると内容まで表示されます。試験（企業治験/医師主導治験）によっては、不要欄もありますので、必要な欄をご利用ください。
38	利用	資料	治験促進センターのCtDoS2HPに掲載されている電磁化推進資料として共有できそうなものは、CtDoS2終了後も日本医師会のWebサイト等に移設して共有していただけないでしょうか？	永続利用が可能な状態を探しています。 ※申し訳ございませんが、治験促進センター廃止後に共有できるサイトは作成されないこととなりました。
39	データ	保管データ	保管済資料を日本医師会が提供する場合、経緯を説明した資料は付属されますか？	経緯と内容説明を付属する予定であります。

	大項目	中項目	質問	回答
40	データ	保管データ	既に終了した試験で、CtDoS2を使用していた施設（文書保管期間中）において、CtDoS2廃止後の対応はどのようなのでしょうか？また、保管資料や授受の記録一覧(提供・入手日、対象者などの一覧)を出力する事は検討しているのでしょうか？また、出力される場合はいつ出力される予定でしょうか？CtDoS2を通じて資料を提供し、ご施設様が受領後に印刷して紙媒体で保管おり、CtDoS2廃止後に提供記録が確認できなくなるといった事例があるため、お教え頂きたいです。	いずれも検討中ですが、確証が取れたところで詳細を発表します。日本医師会として紙に戻すことは望んでいません。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
41	データ	保管データ	CtDoS2を利用していた終了している試験において、実施医療機関が廃院になる等、文書保管先が存在していない場合、CtDoS2に保管された文書の取り扱いについてお教え頂きたいです。	廃院になった後の引継ぎ先が本来保管義務を担うことになります。その引継ぎがなされていない場合、カット・ドゥ・スクエアに係らず保管者不在となっている認識です。
42	データ	保管データ	CtDoS2から外部に移行保管した場合、当該情報は保証された情報として実地調査等に対応することはできますか？	説明会で触れますが、電磁的記録として成立可能なデータを提供予定です。但し、提供時期は一律です。個別の要望にはお答えできません。 ※説明会（10月6日）資料、フォローアップ質疑応答記録（10月12日）を公開しております。ご覧ください。
43	データ	保存データ	CtDoS2上で行った、安全性情報の見解確認等の操作記録を出力する事は検討されているのでしょうか？	C S V出力が可能なデータについては各自のC S V出力をお願いする予定です。
44	データ	保存データ	別のシステムへの移管・CD-R等への保管に際し、データを一覧で提供いただけますか？	説明会で触れますが、電磁的記録として成立可能なデータを提供予定です。但し、提供時期は一律です。個別の要望にはお答えできません。 ※説明会（10月6日）資料、フォローアップ質疑応答記録（10月12日）を公開しております。ご覧ください。
45	データ	連携	他システム（Agatha,DDTS等）へのシステム移行（CtDoS2における電磁的記録（電子原本）の連携等）は考えられていないのでしょうか？	原本を受け渡したシステムはありません。また、現在の日程とリソースで急遽連携を構築することはありません。全てのシステムと連携ができないためです。
46	データ	連携	Agatha、DDTS以外にCtDoS2と連携したシステムはあるのでしょうか？（直接の連携ではなく、Agathaを経由すれば連携可能といったシステムも含む）	ございません。
47	データ	連携	Agatha、DDTS等、既に連携しているといわれるシステムについて、CtDoS2にある過去のデータの移行は可能なのでしょうか？（CtDoS2内の授受記録、安全性見解確認等の移行も可能なのでしょうか。）また、データ移行できる期間に制限はあるのでしょうか。	そもそも原本との連携を不要とされていたので、この連携は今回の救済にはならないと考えています。 また、データ量からも困難と考えます。
48	データ	連携	CtDoS2、他システム間へのデータ移行の信頼性について証明する資料（証明書等）は存在するのでしょうか？	これまでのシステム間連携はバリデーション資料がその信頼を担保するものです。但し、現時点では全ての連携は先方要望により終了しています。
49	データ	連携	HPに「他システム連携」がありますが、ご相談、詳細資料の提供は可能でしょうか（IT企業）？	既に新たな連携は受付ておりません。

	大項目	中項目	質問	回答
50	その他	説明会	説明会で使用される資料は、ユーザーへご提供いただけるのでしょうか。	配布可能な資料を準備いたします。 ※説明会（10月6日）資料、フォローアップ質疑応答記録（10月12日）を公開しております。ご覧ください。
51	その他	説明会	担当者2名の出席でも問題ありませんか？	問題ありませんが、組織管理者の方と情報共有をお願いいたします。※対応終了
52	その他	説明会	合併前のCROのアカウントを保持しているため、組織管理者が2名以上おりますが、同一会社から組織管理者が2名以上参加申込みをしても問題ありませんか？	問題ございませんが、聴講者上限に達した場合は、ご相談させていただく場合がございます。※対応終了
53	その他	説明会	説明会は録画・録音は可能ですか？後日アーカイブとされるのでしょうか？	録画・録音は禁止いたします。後日公開予定です。 ※説明会（10月6日）資料、フォローアップ質疑応答記録（10月12日）を公開しております。ご覧ください。
54	その他	説明会	SMO職員が医療機関の組織管理者権限を代行している場合、その者がそれぞれの医療機関の管理者として説明会に出席しても問題ありませんか？	人数範囲であれば、問題ございません。※対応終了

2022年10月11日

55	データ	保管データ	「電磁的記録」をしている文書の有無は、どうやって確認すればよいでしょうか？	「承認文書登録・状況確認」画面において、「●承認状況確認」を選択した状態で検索し、承認フローに何も表示されていなければ、電磁的記録無、水色又は赤色の表示があれば、電磁的記録有と判断できます。確定保存日等留意され、検索するようにしてください。
56	データ	保管データ	「電磁的記録をしている」とは、どういう状況でしょうか？	電子署名を1度でも実施したデータをカット・ドゥ・スクエアではさします。 具体的には下記の2種類の電子署名を行ったケースです。 「カット・ドゥ・スクエア承認後電子原本登録」（承認フローで青）あるいは「電子原本登録後承認」（承認フローが赤、特定認証局の電子署名をした場合は青）をしたという意味になります。
57	データ	保管データ	資料共有、IRB資料保管のみに利用していましたが、データ提供いただける範囲にはないでしょうか。	ございません。本ケースでは自組織に紙資料の原本を保管されていると考えております。
58	データ	保管データ	保管データの出力方法を教えてくださいませんか？	「保管文書閲覧・承認」画面より出力したい文書を検索して表示させます。文書を選択し[ダウンロード]をクリックしてください。 担当者電子原本管理～カット・ドゥ・スクエア承認～編第3章をご参照ください。
59	データ	保管データ	電磁的記録をした文書については、文書ファイル以外に承認日の記録等どこまでのデータをご提供いただけるのでしょうか？	現時点の想定は、カット・ドゥ・スクエア内の「承認文書登録・状況確認」画面で出力できるCSVとほぼ同様の内容になります。 CSVの出力については、担当者電子原本管理～カット・ドゥ・スクエア承認～編第2章（15ページ）をご参照ください。
60	データ	保管データ	原本性保証情報つきダウンロードの「.tst」ファイルは何でしょうか？Wordやテキストでは読むことができません。	当該機能についてはカット・ドゥ・スクエアが用いているパッケージソフト独自の出力形式になります。製造元より”システム内で確認されることを想定している”との回答がありました。お手数ですが富士フィルムビジネスイノベーションへお問合せください。 ※No88関連FAQあり

	大項目	中項目	質問	回答
61	データ	保管データ	PMDAの実地調査等には、原本として保管していたことをどのように証明すればよいのでしょうか？	提供されるデータについては当センターがカット・ドゥ・スクエア内で電磁的記録として成立しており、システム廃止による提供を受けたことを証明する文書を提供します。到着後は自組織内の手順に則り保管してください。
62	データ	保管データ	監査証拠データをエクスポートすることは可能でしょうか？不可能であれば、それに代わるデータの提供はございますか？	カット・ドゥ・スクエア承認を電子署名として使用されている場合、承認文書登録状況確認画面に表示されるCSVファイルが該当します。（No.59をご参照ください。）
63	データ	連携 (紐づけ)	試験に紐づいている医療機関を一覧（EXCEL等）で出力することはできますか？	組織管理者が治験一覧にある「担当者一括設定」の画面を表示させ、表示内容をEXCEL出力することが可能です。 【重要】担当者の設定画面で誤って更新すると一つ一つ確認し、再設定する必要があります。くれぐれも誤操作にはご注意ください。 管理者・サブ管理者マニュアル第2章（12ページ）をご参照ください。
64	データ	連携 (紐づけ)	どの医療機関が承認文書登録が可能であるかを知ることができますか？	承認文書登録は全施設可能ではありますが、外部組織が確認することはできません。各組織の方針により担当者に「保管文書使用可能」の権限を付与することで可能になる仕組みです。各医療機関にご確認ください。
65	その他	—	「電子化」と「電磁化」の違いがわかりません。教えていただけますでしょうか。	「電子化」とは、最終的には紙が原本であり、文書を電子データ（Word、PDFなど）でも保存していること。 「電磁化」とは、作成した電子データそのものを原本として取り扱える状態にすること。 詳細は、システムの概要11主な機能_電子原本管理>11.1用語の整理をご参照ください。 http://www.jmacct.med.or.jp/cds/files/system/ctdos2_1_1_20211021.pdf

2022年10月28日

66	データ	保管データ	当院が保管データ提供の対象であるかどうか教えていただけますか？	個別組織の保管データはユーザーでご確認ください。 10月11日更新のNo.55をご参照ください。 承認フローの第一承認日が2022年7月31日以前のデータがあるかないかでご判断いただけます。
67	データ	保管データ	FAQ No55の方法は、組織管理者がすることはできませんか？	組織管理者はNo55の方法では確認することができません。対象となる組織として確認ができれば、個々の試験での確認は必要ないと考えております。 紙原本の運用をしているのであれば、保管データの提供が不要となります。
68	データ	保存データ	確定保存した文書を一括でダウンロードする方法はありますか？	ございません。
69	データ	データ提供	データの提供形式について、「医療機関（またはIRB）>試験>文書レベル>版+添付資料」とのことですが、添付資料はすべて統一書式又はその他文書に関連付けて提供されるということでしょうか。	ご理解のとおりです。添付文書がある場合は、同じフォルダ内に統一書式またはその他文書と添付文書フォルダを設ける予定でおります。詳しくは、次の説明会までお待ちください。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。

	大項目	中項目	質問	回答
70	データ	データ提供	データ提供いただける範囲について、もう少し詳細にご教示いただけませんか。	「保管文書閲覧・承認」をクリックし、閲覧できるものが提供の対象になります。添付文書も含まれます。「保管文書閲覧・承認」については、操作マニュアル「担当者電子原本管理～カット・ドゥ・スクエア～編第3章をご参照ください。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
71	データ	データ提供	データ提供は施設単位で申込みとのものでしたが、提供の際はどのように層別されているのでしょうか。	医療機関、SMOが提供依頼をした場合は、施設（医療機関）＞試験 となり、治験依頼者、IRBの場合は、試験＞施設 となり、その次に書式別フォルダ＞文書フォルダとなることを予定しております。 詳しくは、次の説明会までお待ちください。 ※11月10日説明会実施。資料と質疑応答を公開しております。ご覧ください。
72	データ	データ提供	提供されたデータにミスがあった場合は、どこに問合せをすればよいでしょうか。	データ到着時点では、カット・ドゥ・スクエアは廃止しており画面は利用できません。データについては当センターが入っているデータを担保いたします。なお、明らかな不足と思われる場合、2023年3月28日までに日本医師会 治験促進センター カット担当までメールでご連絡ください。ctdos2@jmacct.med.or.jp
73	データ	データ提供	データと一緒に提供されるCSVについて教えてください。	データと共にお渡しするCSVは、原本として登録したデータの授受の記録です。「承認文書登録・状況確認」で出力できるCSVと内容はほぼ同じとなります。しかしながらユーザーが閲覧・利用できるものではありません。 安全性情報の画面から皆様が出力できるCSVは、電子化範囲であり電磁化範囲ではないこと、現時点で個別処理を新たに作りこむことは困難であることから、データ提供の対象外になりますので、各組織で出力をお願いしております。
74	データ	データ提供	提供されたUSBから一旦データを取り出したら、原本として保証できないのではありませんでしょうか。	提供したUSBをどのように管理・保管するか、どのようにデータを取り出すかの手順を定める必要があります。 どのような手順がよいかPMDA、製薬協等にアドバイスをいただきながら雛形を検討中です。
75	データ	データ提供	安全性情報管理に関する電子ファイルはデータ提供範囲ではないのでしょうか。	安全性情報管理に関する電子ファイルはデータ提供の範囲ではございません。範囲となるものは、「保管文書閲覧・承認」をクリックし、閲覧できるものが提供の対象になります。 安全性情報管理の見解等は、治験依頼者等、治験調整事務局が各自でCSV出力いただくこととなります。
76	データ	データ提供	CRO（またはARO）は、データ提供依頼ができないのでしょうか。	治験基本情報を登録した組織にデータを提供いたします。 CROの場合は治験依頼者、AROで医師主導治験を支援している場合は治験実施医療機関のデータ提供依頼が必要になります。
77	データ	データ提供	治験依頼者がCtDoS2を使用せず、代わりにCROで治験基本情報の登録をした場合、CROがデータをいただけるのでしょうか。	そのケースは、当センターではデータ上は国内管理人業務と判断いたします。CROが契約している治験依頼者（国内管理人を含む）権限でデータ提供依頼をお願いいたします。
78	データ	データ提供	提供いただけるデータについて 承認文書登録・状況確認画面の添付一覧表示をクリックすることにより表示される情報を、保管してある状態（PDF等）のままご提供いただけますか。	ご理解のとおりです。

	大項目	中項目	質問	回答
79	データ	データ提供	電磁化されたデータですが、3月1日以降に順次送付予定とのことですが、例えば、3月10日ごろに届くとすると、3月1日～3月9日までの間は、施設側に必須文書がない状況になると思いますがいかがでしょうか？	この件について、PMDAと相談中です。後日情報の更新をいたします。
80	データ	データ提供	データ提供について、2022年8月以降開始した試験については「2022年7月31日までに電磁化を実施していた施設」という要件を満たしていれば抽出対象とあります。2022年8月以降開始した試験というのは、既存の試験でも2022年8月以降に初めて電磁化を行った試験も対象外でしょうか？	そのケースは対象となります。試験別ではなく、組織として2022年7月31日までに電磁化を実施していたのであれば、以降の新規試験は救済対象です。
81	データ	データ提供	フォローアップ説明会の質疑応答の17より受け取ったデータの確認方法で「階層のチェックやサンプリングでのチェックでよいと考えている」とありますが、意味が分かりません。	全てのデータを確認できるものではないと考えており、リスクに基づく判断からこの説明をしています。全て実施することを否定しているわけではありませんので、施設の方針や判断で全て実施いただいても問題ありません。
82	データ	データ提供	「2022年8月以降にカットドゥスクエアを利用開始し電磁化を実施した依頼者」が2022年8月以降に試験を開始した場合、「7月31日までに電磁化を実施していた医療機関」と授受を行った電磁化している書式は、この依頼者の提供対象となるのでしょうか。	2022年7月31日以前より電磁化している実施医療機関からの提供依頼では、2022年8月以降にスタートした試験のデータは提供範囲です。カット・ドゥ・スクエアの利用開始が2022年8月以降の治験依頼者は、データ提供対象外となります。
83	データ	データ提供	当該依頼者が提供対象とならない場合は、「ダウンロードしたデータの同一性を担保する手順書」を定め、当該手順書に則りデータに改ざんがないことを証明することで、電磁化データを原本として保管可能との認識で宜しいでしょうか。	ご理解のとおりです。
84	データ	データ提供	電磁化していないデータを提供しないのは、無責任ではないか。全てのデータを提供する責務があるのではないか。	当センターは皆様と取り交わし利用規約に則り、対応しておりますが、データ提供は利用規約・契約に含まれない範疇と考えています。今回の原本となるデータの提供は当センターとして責務を果たすための活動と考えております。

2022年11月15日

85	廃止	契約	FAQ No1で2023年3月31日で自動解約とのことですが、通知書のようなものは発行予定がございますか？	「カット・ドゥ・スクエア利用契約の取扱いについて」をサイトに掲載いたしました。ご覧ください。
86	データ	データ提供	9月以降に利用契約を締結した治験依頼者です。試験の医療機関は2022年7月以前より承認文書登録をしておりますので、データ提供依頼の対象と聞いておりますが、当社はデータ提供依頼の対象外となると、授受の記録が医療機関にのみ残ることになってしまいますか？	データ提供の可否は組織単位で判断させていただくこととなります。従って、現在の予定では8月1日以降の依頼者は、データ提供対象には含まれません。医療機関が入手したデータを共有いただくこととなります。
87	データ	データ提供	書式4のように治験依頼者が関わらない文書について、治験依頼者に提供されるデータに含まれるのでしょうか。	提供データに含まれます。

	大項目	中項目	質問	回答
88	データ	保管データ	FAQ No60について、富士フィルムビジネスイノベーションへお問合せなくてもわかる情報はありますか？	原本性保証情報つきダウンロードの「.tst」ファイルは、「承認文書閲覧」（製品名：エビデンスマネージャー）に遷移したサイト内以外では開けないことを確認いたしました。
89	データ	保管データ	治験内ファイル共有に保存している書式に添付していない資料は、治験依頼者・実施医療機関は、紙保管をしておく必要がありますか？	該当の資料が原本として取り扱うべきであるかによりご判断ください。元のデータはお持ちのはずですので、そのデータをそのまま利用する、カット・ドゥ・スクエアからダウンロードする等を行ってください。
90	その他		施設ユーザーの登録状況は施設側で保管しておいた方がよいでしょうか。	いつ、誰が、承認文書登録が可能であったかがわかりますので、参考データにはなると考えます。
91	その他		統一書式の次の改正には、カット・ドゥ・スクエアは対応されますか？	次の統一書式改正が本年度内であってもカット・ドゥ・スクエアは対応いたしません。

2022年11月30日

92	廃止	契約	治験促進センターが保管している契約書は廃止後どのように取り扱われますか？	日本医師会の規定に則り保管いたします。
93	廃止	その他	カット・ドゥ・スクエアのマニュアルは施設にて保管が必要でしょうか？	SOP等に引用をしていないのであれば、保管の必要はありません。
94	データ	保存データ	組織管理者権限でログイン後、治験一覧に表示される試験が、実施試験の全てで間違いはありませんか？	念のため「終了治験を含む」をチェック（ON）してご確認ください。
95	データ	データ提供	（医療機関からのご質問）当院ではデータ提供依頼をする予定です。治験依頼者にデータ提供依頼をするようお願いする必要がありますか？	データ提供依頼をするかどうかは、組織ごとに決めていただくものです。
96	データ	データ提供	監査証跡はCSV形式で提出とのことですが、改ざんされていないことの証明書やその有効期限はどのように考えればよいでしょうか？	治験促進センターが出力するまでを担保いたします。データ受領後は各組織で管理してください。システム外へ出力する時点で長期署名には該当いたしません。
97	データ	データ提供	治験事務局とIRB事務局として利用しています。その場合は、データ提供依頼フォームには、何を記載すればよいのでしょうか？	一つのフォームで、B【治験実施医療機関（情報共有型）】とD【治験審査委員会】に記入され、お申込みください。一つのメディアに出力してお渡しいたします。各自で手順を定め振り分けてください。なお、治験事務局とIRB事務局を兼ねるとしている場合には、B【治験実施医療機関（情報共有型）】のみでも問題ありません。
98	データ	データ提供	データ提供依頼は、先着順に処理され、送られてくるのでしょうか？	先着順ではありませんが、なるべくお早めにお申し込みください。
99	データ	データ提供	SMOが提出するファイルは、漏れがあった場合、追加することができますか？	もれがないことを十分にご確認いただいてからお申込みください。
100	データ	データ提供	書類作成、資料共有のみにカット・ドゥ・スクエアを利用している場合、第一承認済みのデータは、提供いただけるのでしょうか？	データ提供依頼があれば対応いたしますが、原本を紙資料である場合には、利用する機会はありませんので、依頼いただく必要は全くないと考えます。
101	データ	データ提供	企業治験、医師主導治験調整事務局、IRB事務局を行っている場合、保管文書提供依頼フォームの記入方法がよくわかりません。	一つのフォームで、B【治験実施医療機関（情報共有型）】、C【治験実施医療機関（医師主導治験）】及びD【治験審査委員会】に記入され、お申込みください。一つのメディアに出力してお渡しいたします。医師主導治験の実施施設の場合は、Bにデータが含まれます。データ受領後は各自で手順を定め振り分けてください。
102	データ	データ提供	（治験依頼者からのご質問）複数の実施医療機関がある場合、どのように依頼すればよいのでしょうか？	試験別に提供いたします。その中に複数の治験実施医療機関があり、承認原本登録しているのであれば、自動的に対象となります。A【治験依頼者】に御社名をご記入ください。

	大項目	中項目	質問	回答
103	データ	データ提供	(SMOからのご質問) USBに複数施設のデータが存在することになり、各施設での原本管理はどのようにすればよいのでしょうか？	公開しております第2回説明会資料のデータ提供モデル(イメージ)をご参照ください。 SMOから代理でデータ提供依頼をする場合には、一つのメディアに治験実施医療機関別にデータを入れてお渡しいたします。その後は、手順を定め振り分けてください。
104	データ	データ提供	第2回説明会資料の中で、「同一書式からの複数申請があった場合、申請1件のみ有効」とはどういう意味でしょうか？	同じ医療機関等から複数申請があっても、それぞれにデータをお渡しするのではなく、一本化させていただくことです。組織内でどなたをご担当者(窓口)とされるかをご相談のうえ、一組織からは一依頼となるようご注意ください。 複数のSMOから、同じ施設のお申込みがあった場合には、このケースには含まれません。

2022年12月7日

105	データ	データ提供	[電子原本登録(登録後承認)]をクリックして赤色で止まっているものは、データ提供の対象となりますか？	CtDoS2承認機能搭載前の場合及び間違っってクリックした場合であっても、データ提供の対象となります。
106	データ	データ提供	「組織正式名称」とは、書式に表示される名称と同一と考えて間違いないでしょうか。	間違いありません。 組織管理者が操作することが大半と考え、「組織情報確認・修正」画面での登録組織名称をコピーすることを推奨しています。
107	データ	データ提供	データ提供依頼で記載する組織の住所は、「組織情報確認・修正」画面の住所と同じでなければいけませんか？	組織を特定できる住所であれば問題ありません。 データ(USB)のお届け先ではありませんこと、ご注意ください。
108	データ	データ提供	治験調整事務局をしていなかったのですが、B【治験実施医療機関(情報共有型)】だけのデータ提供依頼でよいのでしょうか？	治験実施医療機関分は、Bのみで問題ありません。
109	データ	データ保管	自組織がデータ提供依頼(データ返却)の対象であるかどうかを教えてください。	No55、No67をご参照ください。
110	データ	データ提供	B【治験実施医療機関(情報共有型)】とD【治験審査委員会】は同時に提供依頼をすることができますか？	治験実施医療機関は、同時に提供依頼をしてください。 SMOは、委受託先が1件であっても、E【SMO】のみを入力し、指定するファイルで代理申請する治験実施医療機関及びIRBアップロードしてください。
111	データ	データ提供	A～Eに記載する住所は、データの送り先となりますか？	データの送り先は、担当者情報に入力がある方、その住所です。A～Eに記載する住所は、組織を特定するために用います。
112	データ	データ保管	安全性情報に関する治験責任医師見解のCSVの出力方法を教えてください。	医師主導治験治験調整事務局または治験依頼者等が「安全性情報管理」のアイコンより当該試験を選択した場合に情報提供や回答状況のCSV出力が可能です。 実施医療機関の立場(安全性情報回答)では、CSV出力はありません。
113	データ	データ提供	データ提供依頼をSMOが行っており、当該医療機関でもデータ提供依頼を行った場合には、それぞれにデータを提供いただけるということでしょうか？	SMOが医療機関分のデータで提供依頼をした場合は、SMOが関連づけられている試験が対象となります。 医療機関がデータ提供依頼をした場合は、SMOの関連付けに関係なく全試験が対象となります。

	大項目	中項目	質問	回答
2022年12月14日				
114	データ	データ提供	データ提供にあたり、日本医師会が準備するメディア、それに伴う送料は、日本医師会が負担する理解でよろしいでしょうか？	ご理解のとおりです。
115	データ	IRB	(IRBより) 現在、議事概要の公開をカット・ドゥ・スクエアを利用しています。ICFへの影響もあり、残していただくことはできないのでしょうか？	日本医師会の方針によりjmacctドメインを全て廃止することになりました。これに従い、いずれの方法でもURLが変更となることから、一度は、残す方向で検討してまいりましたが、廃止を決定いたしました。ご理解いただきますようお願いいたします。
2022年12月26日				
116	利用	安全性情報	医療機関として安全性情報の回答を記録(保存)しておきたいのですが、CSV等の出力方法はありますか？ 治験依頼者等にお願いするものなのでしょうか？	安全性情報管理機能のCSV出力機能は、治験依頼者等、医師主導治験治験調整事務局が全部の医療機関のデータを出力するために利用するもので、個別の医療機関にはありません。 個別の医療機関が記録しておくには、画面のスクリーンショット等で対応していただくこととなります。
117	データ	データ提供	治験促進センターが出力したファイルとメディア上のデータの同一性、および発送までの間メディアが改ざんされていないところまで担保した証明書を同封いただくことは可能でしょうか。	ファイルをメディアに直接出力いたします。また、発送までの改ざんがないことは合わせて証明書に記載する予定であります。
118	データ	データ提供	出力したメディアは、いつ頃受領できますでしょうか？	2023年3月中旬を予定しております。
119	データ	データ提供	メディア(SSD、パスワードロック付き、対衝撃版)について、詳細を教えてください。USB接続のSSDでしょうか？	USB接続です。型番については、調達後周知いたします。
2023年1月11日				
120	データ	データ提供	カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セットに含む監査証跡の情報とPDFファイルをハイパーリンクで紐づけたエクセルファイルのサンプルを見せていただけますか？ また、この提供範囲の条件は何でしょうか？	カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セットのサンプルは、2月中旬に事前公開を予定しております。 電磁的記録であること(最低でも第一承認がおこなわれていること)が条件となります。
121	データ	データ提供	承認フローが未完了の場合でもデータ提供はされますか？	最低でも第一承認がおこなわれていれば、承認フローが未完了でもデータ提供の対象になります。 なお、確定保存までの文書は対象になりません。
2023年1月23日				
122	データ	データ保管	治験内ファイル共有、IRB資料保管で保管した電子データをIRB審議に利用していました。この場合は、保管データを自施設で出力する必要がありますか？	IRB資料として保管が必要であれば、出力しておく必要があります。 貴施設の保管状況によりますが、資料を添付し、書式4を電子原本登録しており、データ提供依頼をしているのであれば、別途の出力は不要とは考えます。運用にてご検討ください。
123	データ	データ提供	3月に提供されるデータのフォルダ名の命名ルールをご教示ください。	カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セットのサンプルは、2月中旬に事前公開を予定しております。
2023年2月22日				

	大項目	中項目	質問	回答
124	データ	データ提供	システムからUSBにデータを移行する際の手順書は、提供されますか？	<p>この度のカット・ドゥ・スクエアサーバー内から発送するUSBにデータを格納する流れにつきましては、当センターは下記の理由から公開いたしません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手順書はサーバー上でデータ作成を行う作業から一連の流れになっている。 ・提供依頼を行った組織によって、手順書は異なり複数の出力パターンがある。 ・出力パターンによっては、手動作業が入らず、サーバーにUSBをマウントし直接出力するケースもある。 ・これら手順含め委託先と日本医師会の知財と考えている。 <p>なお、出力作業および確認作業は複数名体制で行い、その記録を同封いたします。</p>
125	データ	データ提供	承認文書登録・確認状況画面でのCSV出力では、添付文書の内容が出力されません。提供されるCSVには添付文書の情報がありますか？	<p>提供するCSVファイルには、添付文書のファイル名のデータを含みます。</p>