



第二回カット・ドゥ・スクエア 廃止に関する説明会 ～保管文書データ提供～

2022年11月10日

公益社団法人日本医師会
治験促進センター

1. 禁止事項、お願い事項

- 録画・録音・写真撮影は禁止いたします
- 転載・SNS等への投稿も禁止いたします
- 11月9日付「日医発第1564号治験促進センター廃止に至る経緯と今後の対応について」を配信しております。組織内で周知をお願いします
- 「カット・ドウ・スクエア廃止を知らないという現場の方がいる」というご指摘があります。改めて周知を行っておりますが、組織内での周知をお願いいたします

2. 本日の内容

- 以下の内容を予定しています
- ①データ提供対象について(再)
- ②データ提供申込の流れについて
- ③データ提供申込み方法と申込み画面説明
- ④提供データの形式について

①データ提供対象について(再)

- カット・ドゥ・スクエア内に保管中のデータについて
 - A) データ提供申込みをされた組織のみ対象(条件有、詳細は後述)
 - B) 対象となる組織: **2022年7月31日までに電磁化を実施していた組織**
 - C) 対象となる役割: **医療機関、IRB、依頼者、国内管理人**
 - a. **SMOの場合、委受託契約に基づいた医療機関の代理申請は可とします**
 - D) 対象となる試験: **2022年7月31日までに登録済みかつ電磁化を行っている書式が存在する試験**
 - a. **2022年8月以降開始した試験については、上記B)の要件を満たしていれば対象とします**
 - E) 対象データ: **2023年2月28日17:30までに電磁的記録として保管済みのデータ**
 - F) 提供時期: **2023年3月1日**から作業を行い、準備でき次第、順次送付予定

● 注意事項

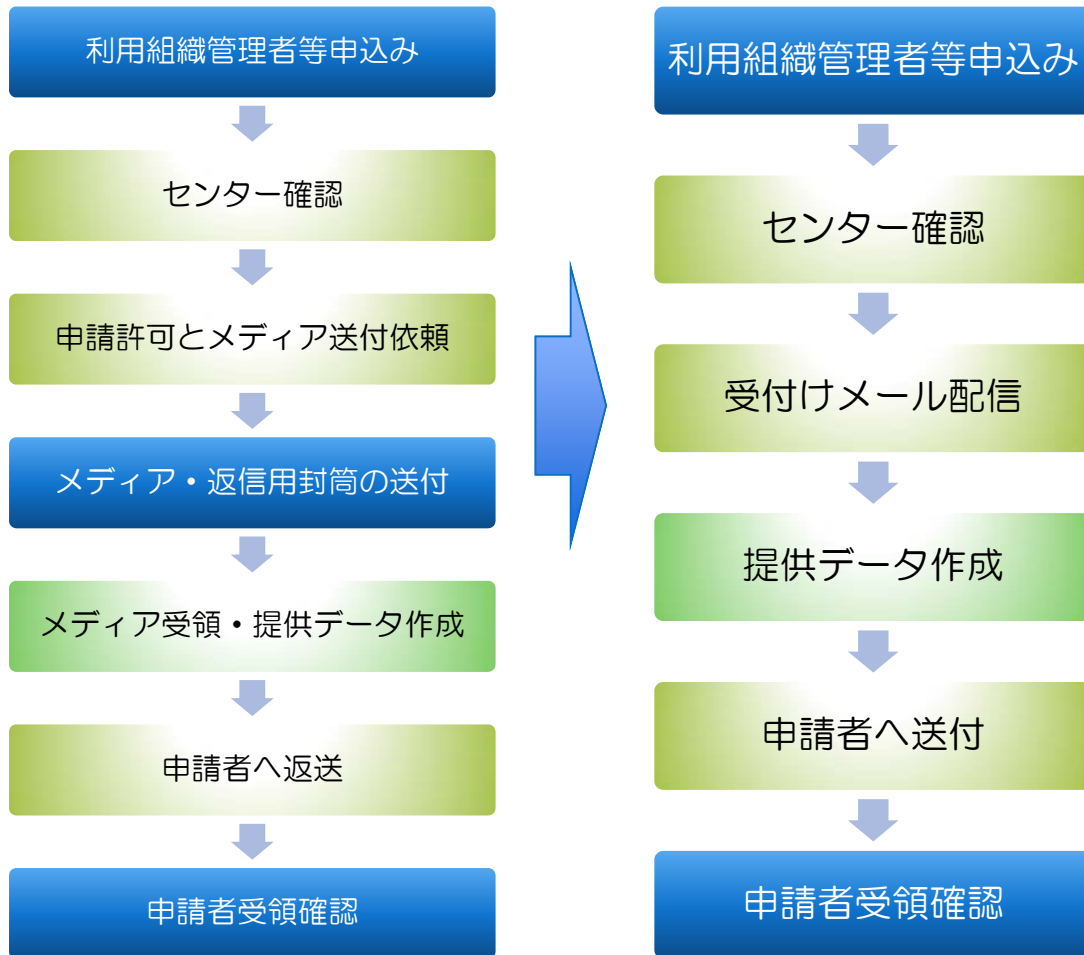
- 統一書式の作成、資料の共有のみ行っていた試験は全て提供の**対象外**です
- カット・ドゥ・スクエアの画面内で作成した文書(添付資料含む)の第一承認(一回目のワークフローが処理されている)済みのデータが対象です
- データの提供時期や提供データの出力形式・方法、階層構造について、役割毎の**一律の提供とします**
- 個別要望「**予め容量を把握したい**」「**特定の期間の指定**」は**受付けません**
- 試験に複数のSMOが関連付けられている場合、当センターは振り分けや選別は行いません。申請が適切であればその申請内容に則り対応します
- 当センターと契約関係の無い組織からの申請や契約者から第三者への直接提供を行う申請は**受付けません**
- 同一の組織からの複数申請があった場合、当センターの判断した申請1件のみ有効にし、対応します。**自組織内で申請者を必ず一本化してください**

②データ提供の申込みについて

● 利用者のデータ提供依頼～データ受領に関する予定イメージ

前回内容

検討中の内容



【ご注意事項】

- 現時点の予定の流れです。本会の判断により変更する可能性があります
- 利用契約の有無を確認します。有効な契約が確認できなかった場合、その時点で申請は破棄いたします

【お願い事項】

- 対象となるか分からない場合、FAQをご参照ください

③ データ提供申請方法

- 2022年11月24日から申請受付を開始予定
- 治験促進センターオフィシャルサイト内の「治験促進センター廃止」関連内のWebフォームから申請
- カット・ドゥ・スクエア通信で組織管理者通知
 - 担当者個々の申請を防ぐため、他の方法では通知しません
 - 管理者はメールアドレスを改めて確認してください
 - 対象となるかならないかは自組織の電磁化の状況を確認してください
 - FAQを予めご確認ください



申込画面：同意事項

カット・ドウ・スクエア（CtDoS2）保管文書提供依頼フォーム

以下の内容に合意し、依頼いたします。 **必須**

- ・カット・ドウ・スクエアの利用組織もしくはSMO代理申請として依頼する。
- ・依頼時の組織正式名称に入力誤りがあった場合、データが出力されないことを了承する。
- ・返送時のメディアの破損について、当センターは一切の責任を負いません。
- ・返送されたメディアの受領後、速やかに状態および書き込まれたデータを確認する。
- ・2023年3月28日以降のデータ再発行は不可能である。

電子原本登録を2022年7月31日までに開始している組織について依頼が可能です。



申込画面：申請者および送付住所

ご担当者情報をご入力ください。

※ご担当者に保管文書を提供する媒体（メディア）をお送りいたします。

ご入力いただいた個人情報は、本業務に係る以外の目的では使用いたしません。

| | | |
|--|--|----|
| 氏名 | <input type="text"/> | 必須 |
| ふりがな | <input type="text"/> | 必須 |
| 所属組織 | <input type="text"/> | 必須 |
| 所属部署 | <input type="text"/> | |
| 〒 | <input type="text" value="113-0021"/> <input type="text" value="東京都文京区本駒込2丁目28-8 文京グリーンコート17階"/> | |
| E-mail | <input type="text"/> | |
| 電話 | <input type="text"/> | |
| 組織管理者がサブ管理者・担当者を併任している場合には、「組織管理者」を選択してください。 | | |
| CtDoS2上の権限 | <input type="radio"/> 組織管理者 <input type="radio"/> 組織管理者以外 | 必須 |

住所を誤りなく入力してください。
間違えると届きません！



申込画面：注意文

保管文書提供希望組織名をご入力ください

【カット・ドゥ・スクエアに登録している組織正式名称をご記入ください。】

<重要注意事項>

・「組織情報確認・修正」画面について

お申込み後に登録名称及び住所を変更することはご遠慮ください。

組織管理者がログインされ、「組織情報確認・修正」画面において、「組織正式名称（漢字）」欄をコピーしてご入力ください。

（スペースや漢字が異なると正しくデータを提供できないことがございます。）

・該当しない役割については、何も記入をしないでください。

・「治験実施医療機関（医師主導治験）」は、医師主導治験治験調整事務局として治験基本情報を登録した組織をさします。実施医療機関として医師主導治験に参加した場合、および治験依頼者不在のため治験基本情報を自己登録した場合は、「治験実施医療機関（情報共有型）」のみご記入ください。

・万が一正式名称に入力誤りがあった場合、当センターは一切の責任を負いません。



申込画面：組織名称入力画面

| | |
|---------------------------|----------------------|
| A【治験依頼者】（国内管理人を含む） | |
| A 治験依頼者正式名称 | <input type="text"/> |
| A 治験依頼者住所 | <input type="text"/> |
| B【治験実施医療機関（情報共有型）】 | |
| B 治験実施医療機関情報共有型正式名称 | <input type="text"/> |
| B 治験実施医療機関情報共有型住所 | <input type="text"/> |
| C【治験実施医療機関（医師主導治験）】 | |
| C 治験実施医療機関医師主導治験正式名称 | <input type="text"/> |
| C 治験実施医療機関医師主導治験住所 | <input type="text"/> |
| D【治験審査委員会】 | |
| D 治験審査委員会正式名称 | <input type="text"/> |
| D 治験審査委員会住所 | <input type="text"/> |
| E【SMO】（代理申請用ファイルをご提出ください） | |
| E SMO正式名称 | <input type="text"/> |
| E SMO住所 | <input type="text"/> |

組織正式名称を誤りなく入力してください！！



申込画面：SMO用ファイルアップロード

SMOによる代理申請用ファイル提出

- ・フォーマットをhttp://www.jmacct.med.or.jp/center_close.htmlからダウンロードし、ファイルを変更せずご利用ください。
- ・データ管理上、上記（担当者情報）に入力いただいた内容と同じ内容をご記入いただきますようお願いいたします。
- ・提供依頼の範囲は、治験実施医療機関（情報共有型）、治験審査委員会が対象となります。カット・ドゥ・スクエアに登録している組織正式名称をご入力ください。（「組織情報確認・修正」画面において、「組織正式名称（漢字）」欄をコピーしてご入力ください）
- ・万が一正式名称に入力誤りがあった場合、当センターは一切の責任を負いません。
- ・ファイル名のつけ方（「株式会社」を除いた社名を用いてください。）

SMOの略称_担当者名.xlsx 例：サポートSMO_nichiitarou.xlsx

| ファイルアップロード | |
|------------|--|
| ファイル | <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="登録"/> |

申し込み

④提供データの階層について

- 今後の検証結果により下記内容は変更する可能性があります

A) 医療機関(SMO)の場合

- a. 医療機関>試験>文書レベル>版+添付資料)

B) IRBの場合

- a. IRB>試験>医療機関>文書レベル>版+添付資料)

C) 医師主導治験調整事務局・依頼者・国内管理人権限の場合

- a. 組織名>試験>施設>文書レベル>版+添付資料

D) 諸条件

- a. 監査証跡は試験フォルダ直下を予定しています
- b. 改訂・取下げも含め第一承認が完了していれば対象
- c. 書式なしのフォルダは作成されません
- d. ファイルはアップロードされたファイル形式

E) 監査証跡

- A) マニュアル「カット・ドウ・スクエア担当者電子原本管理編」のP15が基本となります

https://ctdos.jmacct.med.or.jp/manual/files/manual_em_ctdos2_Ver202_20211021.pdf

③データの取り扱いについて

- **【重要】**データの取り扱いについて
 - 当センターはデータ提供時に圧縮を一切行いません
 - 提供後、データの圧縮を行われた場合、「加工をした」と同じです
 - 圧縮は推奨しません。行う場合自組織の責任で圧縮処理、その後の解凍処理を行ってください
 - 自組織等のサーバー上へ提供されたデータを配置する際、深い階層への配置は推奨しません。ファイル名と通算したファイルパスの文字列が長くなり、一定の文字数を超えると、ファイルが開けなくなる可能性があります



END