

# カット・ドゥ・スクエア廃止に関する データ提供申請について

2022年11月24日

公益社団法人日本医師会

治験促進センター

# ①データ提供対象について(再)

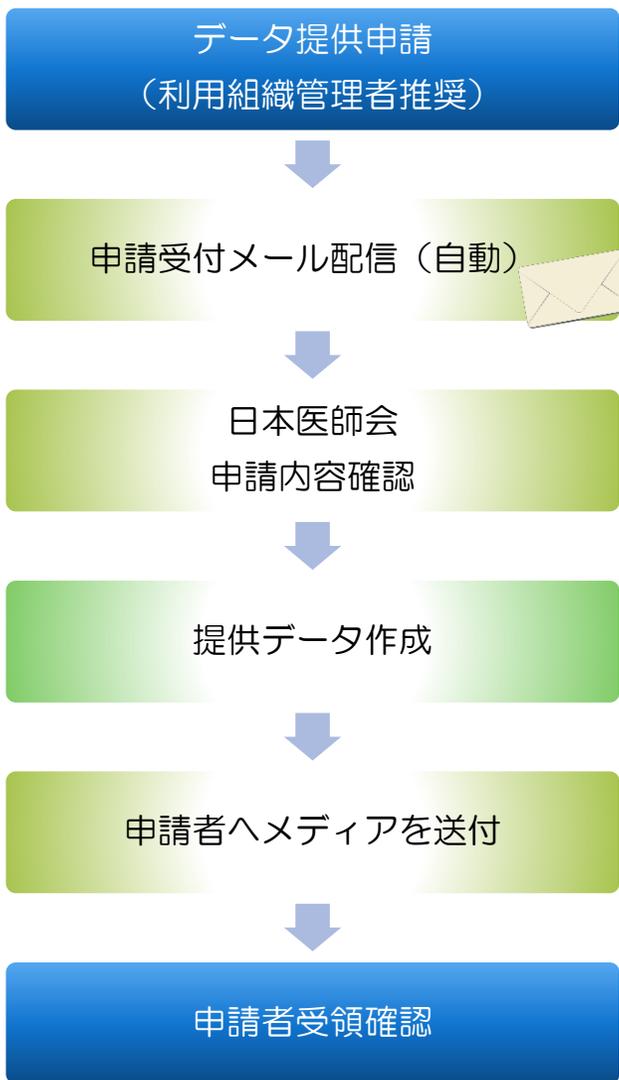
- カット・ドゥ・スクエア内に保管中のデータについて
  - A) データ提供申込みをされた組織のみ対象(条件有、詳細は後述)
  - B) 対象となる組織: 2022年7月31日までに電磁化を実施していた組織
  - C) 対象となる役割: 医療機関、IRB、依頼者、国内管理人
    - a. SMOの場合、委受託契約に基づいた医療機関の代理申請は可とします
  - D) 対象となる試験: 2022年7月31日までに登録済みかつ電磁化を行っている書式が存在する試験
    - a. 但し2022年8月以降開始した試験については、上記B)の要件を満たしていれば対象とします
  - E) 対象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

## ● ご注意事項

- 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。組織管理者からの申請を強く推奨します。担当者は組織管理者に連絡をするなど調整を行い、**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



#### 【重要】

- メールアドレスの入力間違いは十二分にお気を付けください
- 申請時の受付メールが届かない場合、念のため迷惑メールフォルダもご確認ください
- 申請情報から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、**その時点で申請を破棄します**
- 日本医師会がメディア（SSD、パスワードロック付き、対衝撃版）を用意します。日本医師会が調達した製品と発送方法を受入れる組織は、**メディアの送付が不要です**。発送はゆうパック（セキュリティオプション付き）を予定しています（通知はしない予定）
- 但し、ご利用組織指定のメディア・発送方法があり、かつ当センター受入れ可能と判断した場合に限り、当センター宛てにメディアと発送伝票（着払いのみ）、梱包材一式をご送付（1月31日必着）いただくことで対応することとします。その場合「自組織で調達し、ウィルス感染がなく、正常に動作するメディアにラベルやタグなどを取り付け」、当センターへ発送してください。なお、CD、DVD、BD等は受付ません。発送先は「113-0021 文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート18階 日本医師会 治験促進センター カット・ドウ・スクエア担当」へお願いします

# ③データ提供申請方法

- データ提供申請は以下のURLからお願いします
  - URL: <https://event.jmacct.med.or.jp/usrjmacct/10/rd/>
- 【重要】申請期間: 2022年11月24日から2023年1月6日(説明会から変更しています。ご注意ください)
- 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」関連内にもURLを掲載しています
  - URL: [http://www.jmacct.med.or.jp/center\\_close.html](http://www.jmacct.med.or.jp/center_close.html)
- ご案内の通知方法
  - 各利用組織の組織管理者へカット・ドゥ・スクエア通信を用いてデータ提供申請開始のご案内を送付しています。誤ったメールアドレスを登録している組織管理者には、ご案内が届きません
  - データ提供の対象となるか／ならないかについては、自組織の電磁化の状況や、組織管理者、担当者間で確認してください
  - ご不明な点は、予めFAQをご確認してください。操作方法はマニュアルをご確認ください

## 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](https://ctdos.jmacct.med.or.jp/manual/files/manual_em_ctdos2_Ver202_20211021.pdf)

## ⑤データの取り扱いについて

- **【重要】** 発送時の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」と同じ考えと判断しております
- メディア受領後のデータの取り扱いについて
  - 受領後、データの内容をご確認ください(メディアの破損、読み取り不良、予め出力していた一覧都の過不足等)
  - メディア受領後は、予め定めていた手順に則り、自組織内でデータのバックアップを作成するほか、試験単位等で振り分けられる組織は、作業用フォルダへコピーし、元データの消去や上書きにはお気をつけください。
  - 日本医師会ではデータ保管時の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。情報システム部門など関係者にご相談ください