

## 第2回カット・ドゥ・スクエア廃止に伴う説明会（保管文書データ提供）（2022年11月10日開催）質疑応答記録

※ご質問があった順に掲載しております。

	質 問	回 答
1	ダウンロードデータについて。電子署名の画面で出てくるものでよいですか？ 過去のダウンロードした日付の確認ができますか？	フォルダの中のCSVが提供される予定です。 電子原本管理で提供していた過去に誰がダウンロードしたかの日付の記載はありません。
2	システム廃止したことを伝えるお知らせの提供はありますか？	Webに公開する予定であります。
3	申込みの締め切りはいつまでですか？	1月末を予定しています。
4	提供するデータを圧縮しない理由は何ですか？	データの完全性について圧縮・解凍処理の担保ができないためです。
5	自分たちでダウンロードする方法はありますか？	あります。当センターが考える方法が適切であると関係各所から理解を得られた場合は、その手順をお示しする予定でありますのでお待ちください。
6	USBを発送した時に伝票番号等お知らせいただけますか？	発送方法と合わせて検討いたします。
7	パスワード機能付きですか？	パスワードロック機能付きのメディアを用意する予定です。
8	IRBの議事録、議事概要はデータ提供範囲になりますか？	電子原本登録をしている文書ではないので、対象外となります。 カット・ドゥ・スクエア上で議事概要公開している施設が多数おられます。当面の間、出力データを公開する方法を検討しているところです。
9	間違えてカット・ドゥ・スクエア承認をしたデータは対象となりますか？	システムでは間違えの認識できません。条件が合致していれば出力対象となります。承認中であっても提供となります。
10	データ出力対象の施設とデータ出力対象外の施設でのやり取りについても授受記録は残りますか？	データ出力対象組織側からみれば提供の範囲となります。
11	原本登録されていないデータについて、一括でダウンロードはできますか？	できません。一つ一つダウンロードすることになりますが、元データをお持ちと考えております。
12	データ出力外の組織は、8月以降の締結した組織と認識しています。当院は出力対象組織ですが、依頼者が対象外の場合も授受の記録は残りますか？	もともと電磁化していた組織は対象になり、記録も残ります。8月以降に締結した組織については対象外となりますことご了承してください。
13	その後のデータの真正性担保のために、提供データのハッシュ値を提供して頂きたいのですが検討いただきませんか？ ツールでハッシュ値がとれる方法は検討いただけるのでしょうか？	当センターではハッシュ値の提供は現実的な作業として行えないと考えております。また、医療機関は試験単位で保存しなおすことからあまり意味がないと考えております。仮に必要性を検討するのであれば、皆様が安全性を担保できるツールをご案内していただければ、改めて可否を検討いたします。
14	圧縮は推奨しないとのことであるが、Zipだと一括で簡単にハッシュ値がも得られるのではないのでしょうか？	当センターは上述のようにファイルパスが長くなることも含めて、解凍できない場合のリスクを考えております。従いまして当センターは圧縮はいたしません。皆様の施設で行うことは妨げません。その場合、皆様が手順含めご確認ください。

	質 問	回 答
15	smoからの申請フォーマットの詳細がわからないため恐縮ですが、1施設(1組織)にsmoが複数社入っており、各々のsmoが各々の試験の文書をCtDoS2で保管していた場合は、どちらかのsmoが代表して申請するか、もしくは当該施設からしか申請できないという理解で宜しいでしょうか。	各SMOに医療機関名と住所の羅列をしたエクセルをご提出いただくことになります。 複数のSMOが関与している医療機関の場合でも、それぞれにお申込みをいただきます。SMOが関連づけされている試験の文書が提供範囲となります。
16	データ申し込み時の医療機関名は正確に、ということでした。利用契約時には、「独立行政法人」でしたが、数年前より「国立研究開発法人」となったため、カット・ドゥ・スクエアの組織情報を「国立研究開発法人」に修正して登録しております。申し込み時は、「国立研究開発法人」で申し込みばよいですか。	データ提供のお申込み時点の組織名で問題ありません。お申込み時点で「組織情報確認・修正」画面で登録されている組織名が正式なものとなります。また、お申込み後に変更することはご遠慮ください。
17	SMOから代理申請した場合、そのSMOが紐づけられた試験のみが提供されるとのことでしょうか？	ご理解のとおりです。
18	提供されるデータは、2023年2月28日までに原本登録されたデータという認識で問題ないでしょうか。	ご理解のとおりです。
19	ホームページにCSV出力の仕方が掲載されていますが、今回の説明のCSV出力と内容が異なるとの解釈でよろしいでしょうか。ホームページ記載のCSV出力は、真正性担保のために実施する必要がないとの解釈でよろしいでしょうか。	同一ではありません。検討によって変更いたします。なお、データを受け取った際に付き合わせをするのに確認できるデータにはなると考えております。
20	送付いただくUSBは書き込み禁止状態でお送りいただけますでしょうか？	現在手配中ですが、調達可能な製品により異なるため約束はし兼ねます。
21	USB媒体に原本性の担保のために識別情報（データ名称、作成日や作成者）を記載（もしくはタグ/名札等の添付）していただく理解で良いでしょうか？	もともとラベル貼り付けを想定しています。個別確認した結果、予算・作業時間の観点から対応いたしかねます。
22	USB最上位に事の詳細を入れるということでしたが、事前にホームページに公開（ダウンロード可）いただくことは可能でしょうか。	Webに公開する予定でおります。
23	USBから施設に移動する中で、手順を提示いただけるとのことですか？	これをやれば「必ず」はないとは考えますが、これをやれば原本として担保するのに十分であろうとする手順をお示しする予定です。担保することができる操作とエビデンスの取得の方法については関係各所にレビューいただいたうえで公開することを予定しております。
24	今回のお知らせの際に「ベンダー向け説明会は後日開催いたします。」と記載されていましたが、いつ頃を予定されていますでしょうか。また、どのような内容（目的）でしょうか。	説明会は明確に仕様が確定したところで、説明会をします。様々な関係各所との協議の中で、変更する可能性があるため現時点ではまだ説明できる段階ではございません。ベンダー向け説明会の目的は、皆様が業務委託をすると推察いたしますので、必要と考えております。
25	データ提供方式の個別要望に対して	タグをつけて欲しい、特殊なメディアに記録して欲しい等の個別要望は各組織で全てご準備しお送りいただくことで対応が可能な範囲として検討いたします。但し、これはあくまで発送用のメディアとその発送方法に限ってのことになります。