

(治験依頼者向け)

カット・ドゥ・スクエア利用時の手引き

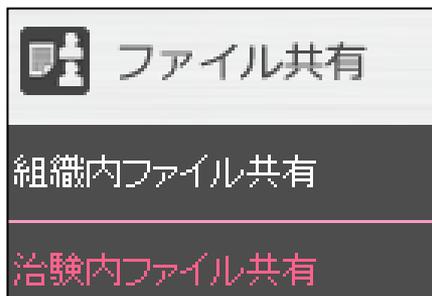
広島大学病院

作成日：2019年6月25日

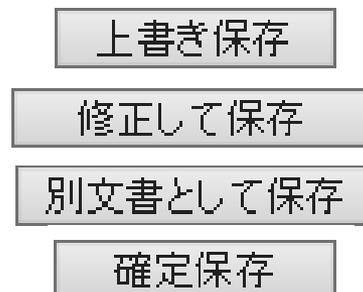
全体事項① 作成書式の保存～電子原本登録

病院長、治験責任医師及びIRB委員長の以下の対応は、原則としてカット・ドゥ・スクエア運用マニュアルに基づき権限移譲を受けた実務担当者が行います。

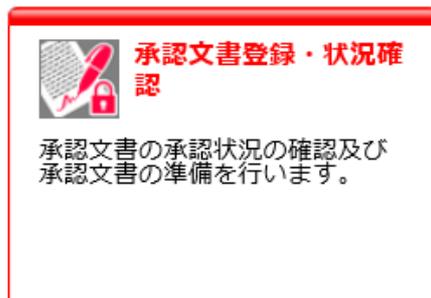
1) 共有フォルダへの資料アップロード



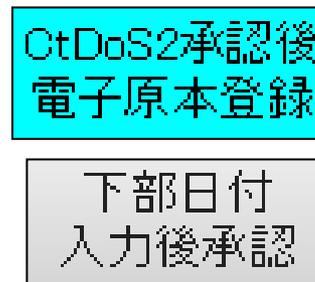
2) 書式作成～確定保存



3) 承認文書登録



4) 受領文書への“CtDoS2承認”



【例外】

原資料となる情報が含まれる場合がある逸脱(書式8)、SAE関連(書式12～15、19、20)の電子原本登録(CtDoS2承認)のみは治験責任医師本人が行います。

全体事項② 文書の授受

電磁的記録の授受の記録として、“承認フロー”のアイコンが全て水色になった時点を授受完了とします。



※注意※

例1) 治験分担医師の追加をIRBが承認した場合、追加された治験分担医師が治験業務を開始できるようになるのは、承認フローで授受完了となってからです。

書式5右下の日付以降でも、承認フローが完成していなければ治験業務を開始できません。

例2) 治験事務局とIRB事務局を兼任している場合の実務担当者は、病院長とIRB委員長それぞれのCtDoS2承認を行う必要があります。

実務担当者を兼任すると複数回のCtDoS2承認を行う必要が生じる場合があります。

上記以外にも、「長」と「責」の実務担当者を兼任する場合などでも注意が必要です。

例3) 治験内ファイル共有に格納されたプロトコルを本院実務担当者がダウンロードしても授受したことにはなりません。

電磁的授受を行う際は、必ず記録(承認フロー)を残す必要があります。

全体事項③ 書式添付資料の原本保管

電子原本登録された書式は、その添付資料と共に電子原本として取り扱います。
原則、電子原本保管する文書の紙保管は不要とします。

No.	名前▲	操作	最終変更日時	治験課題名	添付資料へのリンク
92	 F03_001_001_20151216.pdf	   	2015/12/16 21:50:42	●●を対象にした第...	添付文書
93	 F03_002_000_20151218.pdf	   	2015/12/18 09:45:55	●●を対象にした第...	添付文書
94	 F03_003_001_20160112.pdf	   	2016/01/12 15:43:50	●●を対象にした第...	添付文書

↑ 電子原本

↑ この中身も電子原本

※電子原本登録した文書の修正手順※

電子原本登録後に文書を修正する場合、“連番”は上げずに“改訂数”を上げたものを発行してください。
修正版の承認フロー完成を以て、修正前の版は廃止として扱います。

修正前

 [F02_006_000_20180216.pdf](#)

書式編集画面で「修正して保存」し、再度承認フローを回す。
※注意…「別文書として保存」はしないこと

修正後

 [F02_006_001_20180216.pdf](#)

その他の留意点

※製本された治験実施計画書や安全性情報等、必要に応じて紙媒体資料を提供された場合でも、保存文書とするのは電子原本のみです。

全体的事項④ キーワード

キーワード

ファイル名のような、作成した文書を識別する言葉を入力

- 1) 委員会本審査する場合 ⇒ **承認番号_IRB審査月**
(記載例:00123_201904)
- 2) 迅速審査する場合 ⇒ **承認番号_迅速審査月_迅速**
(記載例:00123_201904_迅速)
- 3) IRB報告する場合
※書式17、18 ⇒ **承認番号_IRB報告月_報告**(記載例:00123_201904_報告)
※その他書式 ⇒ **承認番号_IRB報告月_添付資料の概略_報告**
(記載例:00123_201904_治験実施計画書別紙第2版_報告)
- 4) 保管のみ(IRB審査・報告しない)の場合 ⇒ **承認番号_発行日_添付資料の概略_提供**
(記載例:00123_20190401_治験薬管理マニュアル_提供)
- 5) 書式1、2、9 ⇒ **承認番号_発行日**(記載例:00123_20190401)

キーワードの付け忘れや書き間違いは、
保管文書閲覧やIRB審査資料組みなどに
悪影響を及ぼしてしまいます。

その他の留意点

※添付資料のキーワードについては特にキーワードのルールは設けません。

※修正した文書では、キーワード末尾に簡単に修正理由を入れてください。

(記載例:20190401_治験薬管理マニュアル_提供_誤記修正)

※IRB審査・報告資料を締切日の17時を過ぎて提出する場合は、翌月のIRBで扱いますので、
キーワードは翌月IRBの審査・報告月を入れてください。
なお、緊急性の高い議題は締切後でも受け付けますが、その場合は治験事務局担当者へ
相談の上、対応してください。

全体事項⑤ その他文書(治験関連文書の提出届)

統一書式に添付されない資料では、その他文書に添付した形で電子原本登録及び授受を行います。

※使用する書式は、発行者・受領者に応じて使い分けてください。

統一書式	その他文書																
	<table border="1"><tr><td>その他文書(依-責)</td><td>治験関連文書の提出届</td><td>新規</td><td></td></tr><tr><td>その他文書(依-病)</td><td>治験関連文書の提出届</td><td>新規</td><td></td></tr><tr><td>その他文書(責-依)</td><td>治験関連文書の提出届</td><td>新規</td><td></td></tr><tr><td>その他文書(責-病)</td><td>治験関連文書の電磁的記録の登録</td><td>新規</td><td></td></tr></table>	その他文書(依-責)	治験関連文書の提出届	新規		その他文書(依-病)	治験関連文書の提出届	新規		その他文書(責-依)	治験関連文書の提出届	新規		その他文書(責-病)	治験関連文書の電磁的記録の登録	新規	
その他文書(依-責)	治験関連文書の提出届	新規															
その他文書(依-病)	治験関連文書の提出届	新規															
その他文書(責-依)	治験関連文書の提出届	新規															
その他文書(責-病)	治験関連文書の電磁的記録の登録	新規															

※その他文書には、以下の内容を記載してください。

備考	<p style="text-align: center;">添付資料の内容を記載 (記載例: 治験実施計画書 別紙 第2.0版)</p>
連絡事項	<p style="text-align: center;">提出時の伝達事項が無い場合は「無し」と記載</p>

※その他文書を電子原本登録及び授受する場合も、承認フローは必ず完成させてください。

事前審査

その他文書(依一病)に事前審査申込書及び事前審査資料を添付して提出してください。

【添付資料】

- ①事前審査申込書(本院書式1)
- ②最新の治験実施計画書
- ③合意書(写し)
- ④確認書 (本院書式2)
- ⑤同意説明文書・同意書(同意撤回書)(案)
- ⑥被験者への支払に関する資料(案) (保険外併用療養費の支給対象外費用等の負担に関する事前資料)
- ⑦治験の費用に関連する事項を記した文書(案)

(臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理費ポイント算出表、旅行計画書、治験等経費明細書)

- ⑧治験参加カード(案)
- ⑨患者に配付する資料(案)
- ⑩被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- ⑪補償制度の概要
- ⑫ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する資料

(ゲノム解析についての同意説明文書(案)、同意書(案)、同意撤回書(案)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(写し)、申請書記載項目チェック)

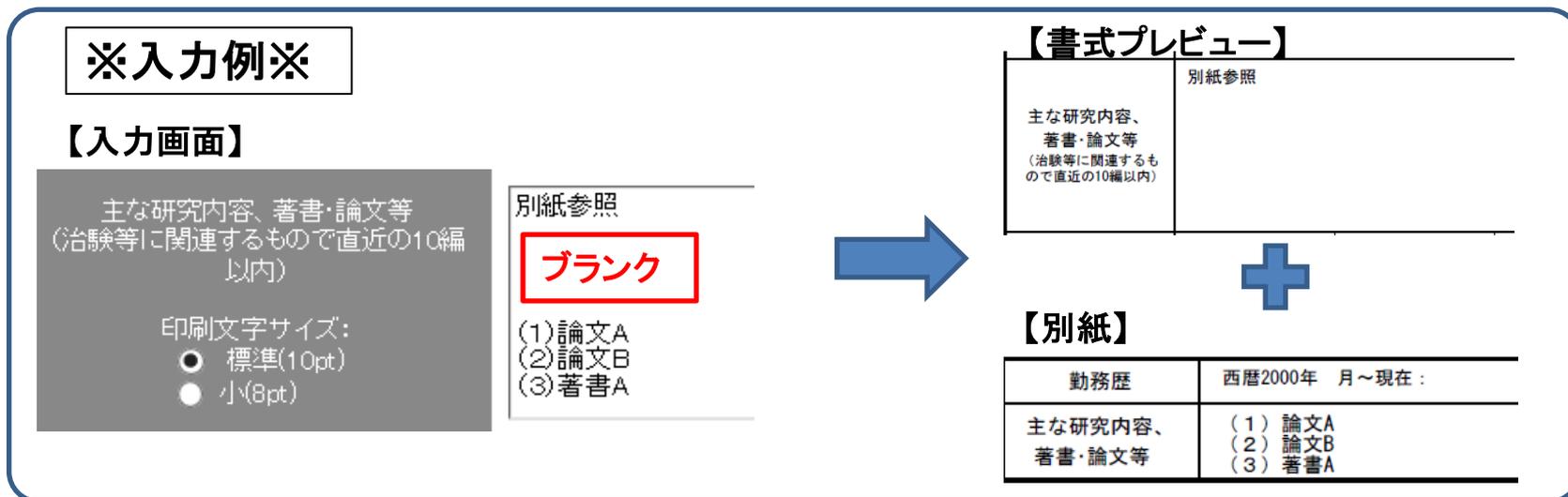
- ⑬実施計画ファイル

※合意書(写し)及び確認書は、署名又は記名押印済みのものをPDF化して添付してください。

※事前審査申込書及び添付資料は、電子原本登録されたデータを原本として扱いますが、別途、事前審査資料として青文字資料をA4フラットファイルに綴じて25セットを紙媒体でもご提出ください。

その他の留意事項

- 1) CtDoS2外で作成した資料を書式に添付する場合は、PDF形式を選択してください。
- 2) 別紙が発生する場合は、書式中に「別紙参照」と記載してください。



- 3) 書式3を発行する際の手順は10頁を参照してください。



- 4) 基本ルール及び協議記録の内容に沿って適切に運用してください。

その他の留意事項

5) 症例追加の場合は、以下の手順に従って手続きをお願いします。

【CRA】 治験責任医師、担当CRCと協議の上、追加症例数を決定します。



【CRA】 目標とする被験者に関する報告書(本院書式10)をWordファイル等で作成し、PDF化したものをCtDoS2の「治験内ファイル共有」に格納します。



【CRA】 上記の報告書を添付した「**その他文書(依-病)**」をCtDoS2で作成し、電子原本登録(CtDoS2承認)します。



【治験事務局】 院内手続き後、CtDoS2承認を行います。

※承認フローの完成と共に症例追加は有効となります。
※手続き完了後、治験責任医師への報告をお願いします。

書式3(治験依頼書)の提出方法

- 1 治験依頼書
- 2-1 治験実施計画書
- 2-2 治験薬概要書又は添付文書
- 2-3 症例報告書の見本
- 2-4 同意説明文書、同意書、撤回書
- 2-5 治験責任医師の履歴書
- 2-6 治験分担医師・治験協力者リスト
- 2-7 被験者への支払に関する資料
- 2-8 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 2-9 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
- 2-10 被験者の安全等に係る資料
- 3 その他(右記参照)

その他

- 3-1 治験参加カード
- 3-2 患者配布資料
- 3-3 治験実施計画要旨
- 3-4 事前審査で回答した質問票
- 3-5 厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し
- 3-6 治験分担医師の履歴書
- 3-7 業務委託について説明した文書
- 3-8 治験の費用に関連する事項を記載した文書
 - 臨床試験研究経費ポイント算出表
 - 治験薬管理費ポイント算出表
 - 旅行計画書
 - 治験等経費明細
- 3-9 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する資料
 - ゲノム解析についての同意説明文、同意書、撤回書
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(写し)
 - 申請書記載項目チェック(予備審査用)
- 3-10 治験審査委員会が必要と認める資料

※書式3の添付資料は、別紙の一覧を参照してファイル名を付けてください。

※審査資料は、電子原本登録されたデータを原本として扱いますが、別途審査資料として、紙媒体でもご提出ください。

※提出資料は、(3-4)、(3-3)、(2-1)、(2-4)、(2-7)、(2-8)、(3-1)、(3-2)、(2-9)、(3-9)の順に並べて1冊にまとめA4フラットファイルに綴じて、表紙及び背表紙に治験課題名と治験依頼者名を記入し、25冊をご提出ください。

(資料ごとにカラーインデックスにタイトルを記載し区分してください。)

※IRB終了後、提出資料を返却しますので、着払用の配達伝票(本資料提出箱数分)に必要事項を記入し、ご提出ください。

書式発行手順(書式10: 治験に関する変更申請書)

書式10は、確定保存した者によって承認フローが変わります。
変更内容に応じて、適切に承認フローを回してください。

1) 同意説明文書以外の変更がある場合 ⇒ **治験依頼者が確定保存**

(長≠責) ⇒ 承認フロー: 依 → 責 → 病

(長=責) ⇒ 承認フロー: 依 → 病

2) 同意説明文書のみの変更の場合 ⇒ **治験事務局が確定保存**

(長≠責) ⇒ 承認フロー: 責 → 病

(長=責) ⇒ 承認フロー: 責

注意点

※報告資料は、その他文書に添付して提出してください。(書式10は不要です。)

※治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂では、改訂版資料と変更前後の対比表を添付してください。

※治験責任医師／治験分担医師の変更では、最新の履歴書を添付してください。

※書式10を作成する際、本審査・迅速審査のどちらになるかを治験事務局に確認してからキーワードを入力してください。

(記載例: 本審査・・・201904(IRB審査月)、迅速審査・・・201904_迅速(迅速審査月_迅速))

書式発行手順(書式16:安全性情報等に関する報告書)

【発行手順】

【CRA】 書式16を電子原本登録し、書式発行メールを配信します。



【治験事務局】 CtDoS2承認を行って、承認フローを完成します。



【治験責任医師】 治験継続の可否、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂の要否を判断し、CtDoS2から安全性情報回答を行います。



安全性情報回答

安全性情報の回答・確認を行います。

注意点

- ※ CtDoS2では、安全性情報と書式16を同時に発行してください。(書式16に治験責任医師の見解は記載不要です。)
- ※ 見解回答は、治験責任医師が自ら対応することを原則としますが、やむを得ない理由により実務担当者が見解回答を出す場合は、治験責任医師から実務担当者への指示記録(メール可)を残すこととします。
- ※ CtDoS2とは別に紙媒体で安全性情報を郵送することは妨げませんが、原則として保存資料はCtDoS2内の電子原本を採用します。それ以外の対応が必要となる場合には、協議記録で取り決めた手順を遵守してご対応ください。
- ※ 書式16の宛先のIRB名称は、「該当せず」とご記載ください。

必須文書閲覧

【監査・SDV時の申請手順】

直接閲覧実施連絡票の作成は、参考書式2を利用します。

1) 参考書式2に必要事項を入力の上、上書き保存してください。(確定保存はしない。)

【注意事項】

対象となる被験者の識別コード、その他の治験資料、貸出希望資料の記載は不要です。
直接閲覧申込者以外の閲覧者がいる場合は、備考欄に閲覧者全員の氏名・所属を記載してください。
確認欄は、氏名(実施日時の連絡調整を行ったCRC担当者名)と所属(治験事務局の別、院内又はSMO名称)を記載してください。

2) 直接閲覧当日、参考書式2の印刷物を治験事務局担当者へご提出ください。

3) 閲覧実施後1ヶ月以内にモニタリング・監査報告書(本院書式)のPDFを参考書式2に添付し、確定保存と電子原本登録を行ってください。

4) 電子原本登録された旨を治験事務局担当者までご連絡ください。

補足事項

※ 監査者には、監査当日に閲覧アカウントをお伝えします。(閲覧アカウントは当日のみ有効)

※ 本院内で直接閲覧される場合のみ事前に参考書式2の作成手続きが必要です。

※ CtDoS2により直接閲覧を実施した場合やCRCとリモートモニタリングを実施した場合も、閲覧実施後1ヶ月以内にモニタリング・監査報告書(本院書式)を作成してください。

この場合も2)の手順により参考書式2を利用してください。

別紙 書式3添付資料ファイル名一覧

書式3の項目	資料番号	添付する資料	ファイル名	
治験実施計画書	2-1	治験実施計画書	Z01_PRT_連番_版数_作成年月日.pdf	
治験薬概要書又は添付文書	2-2	治験薬概要書又は添付文書	Z02_IB_連番_版数_作成年月日.pdf	
症例報告書の見本	2-3	症例報告書の見本	Z03_CRF_連番_版数_作成年月日.pdf	
説明文書、同意文書	2-4	説明文書、同意書、同意撤回書	Z04_ICF_連番_版数_作成年月日.pdf	
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)	2-5	治験責任医師履歴書	F01_P連番_版数_作成年月日.pdf	
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)	2-6	治験分担医師・治験協力者リスト	F02_連番_版数_作成年月日.pdf	
	3-6	治験分担医師の履歴書	F01_S連番_版数_作成年月日.pdf	
治験の費用の負担について説明した文書	2-7	被験者への支払に関する資料	Z07_FEE_連番_版数_作成年月日.pdf	
被験者の健康被害の補償について説明した文書	2-8	被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z08_INS_連番_版数_作成年月日.pdf	
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	2-9	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	Z09_REC_連番_版数_作成年月日.pdf	
被験者の安全等に係る資料	2-10	被験者の安全等に係る資料	Z10_SA_連番_版数_作成年月日.pdf	
その他	3-1	治験参加カード	Z11_参加カード_作成年月日.pdf	
	3-2	患者配布資料	Z12_資料名_作成年月日.pdf	
	3-3	治験実施計画要旨	Z13_治験実施計画要旨_作成年月日.pdf	
	3-4	事前審査で回答した質問票	Z14_事前審査で回答した質問票_作成年月日.pdf	
	3-5	厚生労働省へ届け出た治験計画書の写し	Z15_治験計画書_作成年月日.pdf	
	3-7	業務委託について説明した文書(CROが関わる場合)	Z16_業務委託について説明した文書_作成年月日.pdf	
	3-8	治験の費用に関連する事項を記載した文書		Z17_治験の費用に関連する事項を記載した文書
		-臨床試験研究経費ポイント算出表		Z17_1_臨床試験研究経費ポイント算出表_作成年月日.pdf
		-治験薬管理費ポイント表		Z17_2_治験薬管理費ポイント表_作成年月日.pdf
		-旅行計画書		Z17_3_旅行計画書_作成年月日.pdf
			-治験等経費明細	Z17_4_治験等経費明細_作成年月日.pdf
	3-9	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する資料		
		-ゲノム解析についての同意説明文書、同意撤回書		Z18_1_ゲノム解析同意説明文書_作成年月日.pdf
		-ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書(写し)		Z18_2_ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書_作成年月日.pdf
		-申請書記載項目チェック(予備審査用)	Z18_3_申請書記載項目チェック_作成年月日.pdf	
3-10	治験審査委員会必要と認める資料		Z19_その他(資料名)_作成年月日.pdf	

※2-1～2-10に該当する資料で上表に記載の無いものは、資料略語の後ろに分かりやすい表記を加えてください。(例: 治験実施計画書別紙 ⇒ Z01_PRT別紙_連番_版数_作成年月日.pdf)

※3-2に該当するファイル名は、「Z12_資料名_作成年月日.pdf」としてください。(例: 服薬日誌 ⇒ Z11_服薬日誌_作成年月日.pdf)

※3-10に該当するファイル名は、「Z19_その他(資料名)_作成年月日.pdf」としてください。資料名は、内容が読み取れるようわかりやすいものとしてください。