

# カット・ドゥ・スクエア操作マニュアル(CRC用)

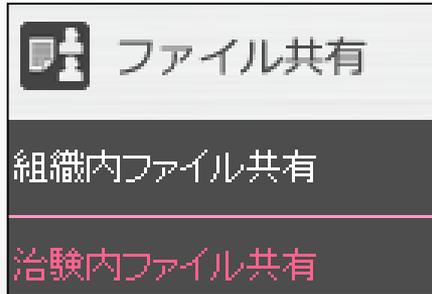
広島大学病院総合医療研究推進センター

2019年8月28日作成

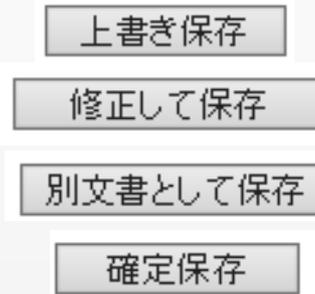
# 全体事項① 作成書式の保存～電子原本登録

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別紙2で権限移譲を受けた実務担当者が行います。

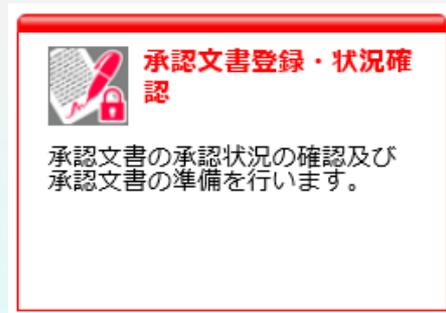
## 1) 共有フォルダへの資料アップロード



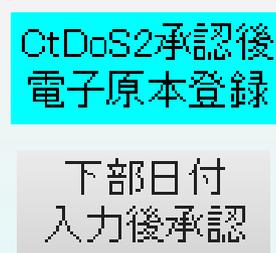
## 2) 書式作成～確定保存



## 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のある逸脱(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※

治験分担医師の追加、同意説明文書の改訂などの変更

変更申請書の内容がIRB審査で承認された場合、改訂されたICFを使用したり、新たに追加された分担医師が治験業務を行えるのは、「承認フローの第4承認のログ日時以降」です。

変更申請書が審査された際、その結果通知書の承認フローの確認を習慣付けてください。

治験事務局とIRB事務局を兼任している場合、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。

治験内ファイル共有に格納されたプロトコルを実務担当者がダウンロードしても授受したことはありません。

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。

IRBで審査・報告されない資料は、その他文書に添付した形で保存します。

※症例追加・の場合は、その他文書に本院書式10を添付して承認文書登録します。追加症例へのIC行為は、その他文書の承認フローが完成後してからを行うようにしてください。

※ウェットインク(署名・捺印など)が付いた資料は、紙媒体での保管が必要です。(電子原本化はできません)

実務担当者がCtDoS2承認できる範囲

実務担当者がCtDoS2承認を行える範囲は、カット・ドゥ・スクエア運用マニュアル別紙1にまとめられています。

実務担当者は、治験毎に作成される同マニュアル別紙2で指名されますので、ご自身の対応できる範囲を必ずご確認ください。

なお、治験責任医師の実務担当者であっても、書式8、12～15、19、20の発行は原則として行えません。

## 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	 <a href="#">F03_001_001_20151216.pdf</a>	  	2015/12/16 21:50:42	●●を対象にした第...	<a href="#">添付文書</a>
93	 <a href="#">F03_002_000_20151218.pdf</a>	  	2015/12/18 09:45:55	●●を対象にした第...	<a href="#">添付文書</a>
94	 <a href="#">F03_003_001_20160112.pdf</a>	  	2016/01/12 15:43:50	●●を対象にした第...	<a href="#">添付文書</a>

↑  
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。

修正後  [F02\\_006\\_001\\_20180216.pdf](#)

※注意・・・「別文書として保存」はしないこと

### 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、必須文書として保存する必要があるのは電子原本のみです。  
紙資料が不要になった際は、シュレッダーや溶解処理したり、依頼者に返却する等、適切に破棄処理を行ってください。

## 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(中止・中断の場合) ⇒ **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  
相談の上で対応してください。

## 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></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></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></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></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>添付資料の内容を記載してください。文書のタイトルをそのまま記載するのではなく、何の文書であるかを簡潔に記載してください。</p> <p>※記載例(報告の場合) 治験実施計画書 別紙 第1.0版(xx年xx月xx日)→第2.0版(xx年xx月xx日)</p>
連絡事項	<p>キーワードが「報告」の場合は、変更理由を記載してください。</p> <p>※変更理由を簡潔に記載し、詳細は、変更前後の対比表を添付することもできます。</p> <p>キーワードが「提供」の場合は、適当な理由を記載してください。</p> <p>※修正資料及び修正点の記載された資料を添付してください。</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。

提出資料(IRB報告の有無)によってキーワードは変わります。  
前ページのルールに沿ってキーワードを入れてください！

## 書式2(治験分担医師・治験協力者リスト)の発行手順

- ①担当モニターは、書式2に必要事項を入力して、「上書き保存」する。
- ②治験事務局担当者は、担当モニターが作成した書式の内容を確認後に「確定保存」して、電子原本登録を行い、承認フローを完成させる。
- ③治験事務局担当者は、承認フロー完成後に治験責任医師・担当CRC等へその旨を報告する。

### 【注意！】

- ・追加された分担医師・協力者が当該治験業務を行えるようになるのは、第4承認以降です。
- ・削除された分担医師・協力者は、第4承認以降は当該治験業務を行えません。
- ・広島大学病院では治験分担医師の関連付けは行っていませんので、書式を新規作成する際に治験分担医師の情報は載りません。治験分担医師の情報は手入力してください。

治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属又は職名	分担業務の内容	操作
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="radio"/> 治験業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	削除
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input checked="" type="radio"/> 治験業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	削除

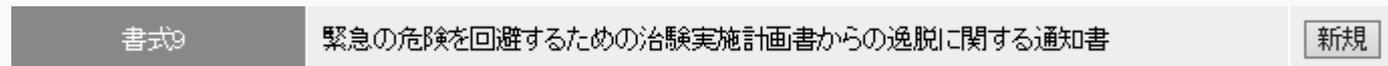
- ・治験協力者欄には、当該治験に関連付けされた担当者情報が載ってきます。治験事務局担当者等の協力者では無い者は削除してください。

氏名	所属又は職名	分担業務の内容	操作
治験事務局 治験業務総括	<input type="text"/>	<input type="radio"/> <input type="text"/> <input checked="" type="radio"/> 治験業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	削除
治験事務局 治験業務	治験業務総括	<input type="radio"/> <input type="text"/> <input checked="" type="radio"/> 治験業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	削除
治験事務局 治験業務	治験業務総括	<input type="radio"/> <input type="text"/> <input checked="" type="radio"/> 治験業務全般 <input type="radio"/> <input type="text"/>	削除

(確認) 治験業務総括(治験業務総括) 治験業務総括(治験業務総括) 治験業務総括(治験業務総括) 治験業務総括(治験業務総括)

## 書式8(緊急の危険回避のための逸脱報告書)の発行手順

- ①当該治験の実務担当者に指名されたCRCは、CtDoS2が書式8の内容を入力する。  
※実務担当者は、カット・ドゥ・スクエア運用マニュアルの別紙2で治験毎に指名されます。  
※書式作成画面は、Home>書式作成>治験選択>書式8の「新規」



- ②キーワードには、「整理番号\_\_IRB審査月」を入力する。  
Ex) 整理番号00947の書式を2019年9月のIRBで審査する場合

キーワード	00947_201909
-------	--------------

- ③被験者識別コード、逸脱内容、逸脱理由を入力する。
- ④「上書き保存」した後、治験責任医師に内容確認を依頼する。
- ⑤治験責任医師の了承の後、編集画面に戻って「確定保存」を押す。



- ⑥治験責任医師に電子原本登録を依頼する。

### 【注意！】

- ・確定保存までの処理はCRCさんでも対応可能ですが、最後の電子原本登録は必ず治験責任医師本人に実施頂いてください。
- ・書式8に資料を添付する場合は、次ページをご参照ください。

# CtDoS2外で作成された資料を書式に添付する場合(添付資料のアップロード)

①書式に添付する資料(PDFファイル限定)を「治験内ファイル共有」に格納します。

治験業務支援システム  
Clinical Trial Document Support System

広島大学病院  
藤原 貴浩 様

Home ファイル共有 書式作成 安全性情報

治験促進センターからのお知らせ  
2019年5月2日 カット・ドゥ・スクエア

組織内ファイル共有  
治験内ファイル共有

## 治験内ファイル共有

終了治験を含む

- ABBV-066 (Risankizumab)\_P2/3\_19
- 共有フォルダ
  - 広島大学病院
    - 【00918】CtDoS2 利用時の協議記録
    - 統一書式等
  - ABBV-066 (Risankizumab)\_P2\_16
  - ABBV-066 (Risankizumab)\_P3\_17
  - ABBV-066 (Risankizumab)\_P3\_20

格納先を選択して



資料アップロード フォルダ作成

操作

ファイル詳細 削除

ファイル

① 参照...

④ 行追加

作成状態 ② 作成中

キーワード

③ 登録 キャンセル

### 【アップロード手順】

- ①「参照」ボタンを押し、アップロードしたい資料を選択する。
  - ②状態を「確定」に変更する。
  - ③「登録」ボタンを押す。
- ※複数ファイルをアップロードする時は、④の「行追加」ボタンを押す。



# CtDoS2外で作成された資料を書式に添付する場合（書式への添付）

②書式作成画面の「添付資料」タブを開きます。



③「添付資料を選択」ボタンを押し、①で格納した資料を添付します。



格納したフォルダを選んで…



添付したい資料にチェックを付けて、「選択確定」



資料が添付されると、ちけん君マークが表示されて資料名の欄に添付したファイル名が表示されます。



## 広大書式12(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書

【CRC】 逸脱の内容、IRBへの提出の要否に応じて、広大書式12を作成する。



【責任医師】 広大書式12の内容を確認し、訂正事項があればCRCへ訂正を指示する。  
内容に問題が無ければ、報告書の発行を指示する。



【CRC】 内容固定した広大書式12をPDF化して、CtDoS2の治験内ファイル共有の広島大学病院フォルダへ格納する。



【CRC】 その他文書を作成して、上記のPDF化した広大書式12を添付し、確定保存、承認文書登録する。

# 書式12～15、19、20(SAE関連報告書)の発行手順

## 【第1報 作成手順】

【CRC】 書式作成画面から書式12の「新規作成」ボタンを押す。



【CRC】 治験責任医師の指示に基づき、情報を入力して「上書き保存」する。



【責任医師】 CRCが作成した報告書内容を確認し、訂正事項があればCRCへ訂正を指示する。  
内容に問題が無ければ、そのまま「確定保存」を押し、次に「メール送信」を押す。



【責任医師】 画面の指示に従い、そのまま「CtDoS2承認後電子原本登録」する。

続けて承認文書の登録方法を選択してください。  
改訂文書の場合は、先の登録文書の改訂版として取り扱われます。



【治験事務局・モニター】 報告書の内容を確認の上、「CtDoS2承認」を行う。

# 書式12～15、19、20(SAE関連報告書)の発行手順

## 【続報 作成手順】

【CRC】 書式作成画面から書式12の「一覧」ボタンを押し、元の報告書の編集画面を開く。



【CRC】 治験責任医師の指示に基づき、更新情報を入力して「別文書として保存」する。

上書き保存

別文書として保存

確定保存

修正して保存

※以降の治験責任医師の対応は第1報作成時と同じ

## 【続報作成のCHECK項目】

- ① 書式表題の「第〇報」は更新しましたか？
- ② キーワードは変更しましたか？
- ③ 発行日を更新しましたか？

### ① 書式12 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) 編集

上書き保存

別文書として保存

確定保存

修正して保存

プレビュー

印刷

文書の削除

閉じる

メール送信

### ②

キーワード 00901\_201909

現在の状態

確定

この色のカレンダーアイコンの場合は月日の省略入力が可能です。

書式12

詳細記載(1)

詳細記載(2)

詳細記載(3)

詳細記載(4)

添付資料

整理番号

00901

### ③

西暦

2019/08/28

## 書式12～15、19、20(SAE関連報告書)の作成時の注意事項

- ①2ページ目以降がある場合は、下図の「あり」にチェックを付けてください。  
(チェックを付けないと入力できません)

重篤な有害事象に関する情報 詳細情報の有無 <input checked="" type="radio"/> あり(統一書式) <input type="radio"/> あり(別様式) <input type="radio"/> なし				
有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)	操作
<input type="text"/> <input type="radio"/> 既知 <input type="radio"/> 未知 <input type="button" value="クリア"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	<input type="text"/> <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	

(----/--/--)

(2019/--/--)

- ②「年月日」を書かない場合は、ハイフンを8つ入力してください。  
また、「月日」を書かない場合は、西暦+ハイフン4つ入力です。

- ③枠内の文字数に応じて自動的にフォントが小さくなっていきます。  
IRB委員はPDF資料を見て審査されますので、プレビュー等を確認して、見読性に留意してください。

- ④メール送信ボタンがアクティブになっていない(押せない)場合は、治験依頼者側の設定による可能性が高いので、担当モニターに設定を変更するよう依頼してください。

(治験促進センターHP掲載の操作マニュアル(担当者書式マスター編の47頁)参照)

[http://www.jmacct.med.or.jp/cds/files/manual\\_user\\_mt\\_8.0.2.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/cds/files/manual_user_mt_8.0.2.pdf)

- ⑤治験責任医師の出張中でCtDoS2を操作できないなど、やむを得ない理由がある場合は、担当CRCが代理で確定保存と電子原本登録することが可能です。  
ただし、その場合は治験責任医師から担当CRCに出されたメール等の指示記録を必ず残してください。

## 参考：書式3の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
	3-9		-治験等経費明細	Z17_4_治験等経費明細_作成年月日.pdf
			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。

# お問い合わせ先

## 【使用方法・書式内容について】

上田恵梨香(治験事務局)

Tel:082-257-1731(内線6331)

E-Mail: [tiken-jimukyoku@office.hiroshima-u.ac.jp](mailto:tiken-jimukyoku@office.hiroshima-u.ac.jp)

## 【運用手順・システム管理について】

藤原貴浩(サイトサポート・インスティテュート株式会社)

Mobile:070-6942-8769

E-Mail : [takahiro-fujiwara@j-smo.com](mailto:takahiro-fujiwara@j-smo.com)