**カット・ドゥ・スクエア利用時の協議記録 案(ver.2.0)**

Ver.2.0 2021.10.18改訂

この記録は、治験依頼者（CRO含む）と日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院がカット・ドゥ・スクエアを利用する際にその運用手順を定めた記録として、保管する。ただし、治験実施中において、修正・変更がある場合は、その都度、協議し修正できるものとする。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験依頼者 |  |
| 実施医療機関 | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 |

1. **利用範囲**

カット・ドゥ・スクエアの利用範囲は、治験依頼者は、原則として、日本医師会治験促進センターの「治験依頼等に係る統一書式」の作成、授受、保管のための利用範囲とする。また、治験実施医療機関である日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院も同じである。また、作成については、原則、CtDoS2内で作成し、改変ができないように必ずpdfによる作成とする。

　電子署名については、CtDoS2承認を用いる。治験審査委員会のカット・ドゥ・スクエアの利用範囲は、審査資料の作成、授受、保管を行い、IRB委員への資料配布に用いる。ただし、議事録、議事概要については、カット・ドゥ・スクエアを利用せず別途作成する。

1. **SOP等、チェックリストの作成**

治験依頼者（CRO含む）：カット・ドゥ・スクエアの手順書及びチェックリストが作成されている。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院：

「治験業務支援システム　カット・ドゥ・スクエア運用マニュアル第2.01版」（2021/07/01）

　　　　　 「治験手続きの電磁化における標準業務手順書\_Ver.1.01」（2021/07/01）

「治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト」

1. **フォルダ名称の付与**

フォルダ名称については、以下のとおりとする。

　カット・ドゥ・スクエア内のファイル共有＞治験内ファイル共有のフォルダ内について

治験内ファイル共有のフォルダ名称について：治験薬名（＋実施計画書番号;必要時）

例えば、ABC-4321 　もしくは、ABC-4321\_MB112233

ファイル共有：治験内ファイル共有

〇共有フォルダ：治験参加施設が共有して閲覧できる資料・文書

例えば、治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報など

〇施設フォルダ：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院：施設固有の文書

例えば、01.説明同意文書（施設版）、02.被験者への支払い、03.被験者の募集、04.治験参加カード（施設版）、05.健康被害補償（施設版）、06.その他書簡（レター等）07.IRB審議不要文書、統一書式　等

1. **統一書式等の作成**

統一書式の作成は原則として、カット・ドゥ・スクエア内で作成する。ただし、参考書式2\_直接閲覧実施連絡票 については、カット・ドゥ・スクエアの運用はせず、施設連絡票としてのみ使用。

統一書式の作成および確定保存

■承認フローに従う　□スキップあり

（備考）

確定保存した書式の取扱い

■削除しない　□削除する

（備考）

書式12～15、19、20の続報作成時の版管理

■[別文書として保存]（連番を1上げる）　□その他

（備考）

不要文書の取扱い

■[修正して保存]し、キーワードに「不要文書」である旨を入力した上で、承認フローを完了する

□承認フローを完了し、不要文書を特定する記録（「不要文書一覧」＊）等を作成する

（備考）

＊「不要文書一覧」等は、都度、記名により作成し、医療機関フォルダへ保存する

　全ての統一書式等の授受を完了し不要文書を特定した時点で「その他文書（依-病）」に全ての「不要文

書一覧」等を添付し、承認フローを完了する

1. 統一書式のうち、記名、押印等が必要となるなど、カット・ドゥ・スクエア内の電磁的文書が原本ではなく写しであり、別途、紙での保管が必要となる文書

**□**該当なし　　　　■下記書式について該当する

■書式1　■書式12　■書式13　□書式14　□書式15　□書式19

□書式20　■詳細記載用書式

1. **安全性情報の取り扱いについて**

書式16の取り扱い

〇書式16は、カット・ドゥ・スクエア内で必ず作成し、該当する安全性情報（ラインリスト等）を確実に紐づけすること。紐づけされていない資料についてはIRB審査を受けない。

〇安全性情報（ラインリスト等）は、カット・ドゥ・スクエア内の共有フォルダに保管すると同時に院長閲覧用として1部、施設へ郵送する。この資料は、責任医師ファイルへの保管分ではない。

〇書式16は、直接、治験審査委員会に提出しないため、宛先の治験審査委員会は、“該当しない”と入力する。

〇治験依頼者による安全性情報・依頼者見解のメール送信：■利用しない

安全性情報を送付するすべての医療機関に関連付けしていない場合は、該当しない。

〇治験責任医師による責任医師見解：□利用する　■利用しない（回答不要にチェック）

安全性情報を送付するすべての医療機関に関連付けしていない場合は、該当しない。

〇治験依頼者による書式16のメール送信：□利用する　■利用しない

安全性情報を送付するすべての医療機関に関連付けしていない場合は、該当しない。

1. **「その他文書」の運用について。**

〇審査対象資料ではないが、電子原本登録する際に用いる統一書式と同様に操作する（承認フローを動かす）場合に使用（事前にメール等で治験事務局、責任医師に情報提供する）

〇その他文書（依-病）IRB審議不要の要件に該当する資料等を承認フローに挙げる場合

〇その他文書（依-責）責任医師保管文書に該当する資料等を承認フローに挙げる場合

該当資料を挙げる場合は、責任医師は、資料内容について既に承認済であることとする。また、添付資料は、原本として特定されたものであること。例えば、合意書等の署名入りの資料、あるいは、押印等のある資料は、カット・ドゥ・スクエア上の資料は写しであり、別に保管されなければならない。

1. **キーワードの付与**

□基本ルールのとおり　■その他

（備考）委員会審査の場合のキーワードはIRB開催年月日（yyyy/mm \_IRB審議）とする。迅速審査の場合は、IRB開催年月日（yyyy/mm \_IRB迅速）、また、その他文書（依-病）IRB審議不要の要件に該当する資料を承認フローに挙げた場合は、直近のIRB開催年月日（yyyy/mm \_IRB審議不要文書）、その他文書（依-責）責任医師保管文書に該当する資料を承認フローに挙げる場合は、責任医師情報提供日または報告日（yyyy/mm/dd \_報告）としてください。それ以外は基本ルールのとおり。

1. **治験審査委員会**

治験審査委員会名簿と書式5の出欠リスト：■齟齬なし　□齟齬あり＊

＊ありの場合、説明資料を入手する

**（９）**実施医療機関による書式12～15、19、20のメール送信：

□利用する（同時に電子原本登録：□する　□しない＊＊）　■利用しない

＊＊治験基本情報において「同時に原本登録しない」を設定する

**（10）**IRB開催前月末日までに、「治験審査委員会提出事項　報告」を作成し、事務局に提出する。

上記のとおり取り決めました。

　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施医療機関等の担当者 | （所属）  日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院  臨床研究・治験支援センター | （氏名） |
| 治験依頼者等の担当者 | （所属） | （氏名） |

＊当該記録は、pdfを医療機関フォルダへ保存する。