

【カット・ドゥ・スクエアの利用について】

- 2018年4月IRB申請時より、統一書式の作成ツールとして日本医師会のカット・ドゥ・スクエアを使用します

- 情報共有、業務効率化のためカット・ドゥ・スクエアで統一書式を作成いただきますようお願いいたします。

- カット・ドゥ・スクエアは統一書式作成ツールとして利用するのみです。

- IRB 審議資料(添付資料)は統一書式と一緒に、これまで通り紙媒体でご提供ください。(お送りいただいた書類が原本になります)

① カット・ドゥ・スクエアには利用申請が必要です。

日本医師会 治験促進センター <http://www.jmacct.med.or.jp/cds/>にてご確認ください。

② アカウントを受領後、カット・ドゥ・スクエアにログインし、貴組織内の利用者を登録し、各利用者用アカウントを発行してください。

(アカウントを受領されましたら、臨床研究支援センターまでご連絡ください)

③ モニター様はアカウントで担当治験の基本情報を登録してください。

◆アップロードについてのお願い

- 資料はすべてPDFファイルにてアップロード願います。

パスワードは設定しないでください。

- ・「ファイル共有」の「治験内ファイル共有」の中に治験薬名のフォルダを作成願います。同じ治験薬名で複数のプロトコールがある場合は、治験薬名の後にプロトコール番号(上2文字)を加えたフォルダ名として下さい。上記以外にご相談ください

【新規申請資料】

「ファイル共有」→「治験内ファイル共有」→「治験薬名」→「急性期・総合医療センター」のフォルダ内に「新規申請資料」フォルダを作成し、治験依頼書（書式3）添付資料欄に記載したすべての資料を格納してください

資料名は上記書式3に記載された資料名と同一のタイトルを付してください。

【毎月のIRB 審議資料】

- ・「ファイル共有」→「治験内ファイル共有」→「治験薬名」→「急性期・総合医療センター」のフォルダ内に、「20●●年IRB」フォルダを追加作成してください。

「20●●年IRB」フォルダの中に「20●●年▲月IRB 審議」フォルダを作成しIRB 審議月毎の資料を格納してください。

◆統一書式作成時のお願い

- 書式右上の整理番号欄に当センターとの契約番号を記入願います。

新規申請治験については整理番号欄は空欄で結構です。

IRB 承認後、契約番号の記載をお願いします。

- ・次頁以降にカットドゥスクエアで書式作成後の流れを記載致します。ご確認およびご対応のほどよろしくお願い致します。

【書式 10 作成時】

- ① モニター様作成書式を当センター担当者に電子メールで確認依頼
確認依頼をする際は、「キーワード」欄は空欄のまま、カット・ドゥ・スクエア上の
ステータスを「作成中」の状態を確認依頼してください。
- ② 当センター担当者確認後、
修正「有」の場合⇒別文書として書式保存（更新者：当センター担当者）
- ③ ②で作成された別文書にモニター様が追加修正（更新者：モニター様）
この時点で①で作成した書式をモニター様で削除
- ④ ③の書式を当センター担当者に再度確認依頼（再確認依頼不要の場合もあり）
- ⑤ ④で修正がなければ書式にキーワード「20●●/▲月 IRB 審議」と入力後、
ステータスを「確定保存」

※キーワードについて

キーワードは IRB 審議依頼月を記入 例：「20●●/▲月 IRB 審議」

キーワードは書式と添付資料の両方に同じキーワードを入力

※上記⑤の書式と添付資料欄に記載した資料を IRB 審議資料として提出

- 書式印刷の際は両面印刷で紙面 1 枚に収めて IRB 審議資料として
提出してください。

【書式 16 作成時】

- ① モニター様作成書式を当センター担当者に電子メールで確認依頼^{*}
確認依頼をする際は、「キーワード」欄は空欄のまま、カット・ドゥ・スクエア上のステータスを「作成中」の状態を確認依頼してください。

※確認依頼は主に新規承認治験において実施して頂くようお願いしております。

- ② ①の確認依頼時または書式作成済の連絡を頂く際は、ラインリスト (PDF 様式) の添付をおねがいします。国内死亡症例の有無をメール本文に記載。
PDF ファイルを添付して頂く際のパスワードについては「※パスワードについて」を参照願います。
国内死亡症例ありの場合は追加で下記対応をお願いします。

＜国内死亡症例ありの場合＞

- ・国内死亡症例分を当該ラインリストより抽出した PDF ファイルを作成し、黄色マーカーで塗りつぶす。

- ・個別症例報告書（日本語）の PDF ファイルも提供願います。

＜国内死亡症例なしの場合＞

安全性ラインリストをカット・ドゥ・スクエアにアップロードする際は、「共有フォルダ」の利用をお願いします。

※パスワードについて

メールにパスワードを設定した PDF ファイルを添付する際は、PDF ファイルごとにパスワードを設定するのではなく、フォルダを作成し、該当 PDF を格納後、格納したフォルダにパスワードを設定してください。（1 度のパスワード入力ですべて開封できるように設定をお願いします。）

- ③ ②で修正がなければ書式にキーワードを入力後、ステータスを「確定保存」

※書式 16 のキーワードは (P.3【書式 10 作成時】「※キーワードについて」参照)

※書式 16 添付資料 (安全性ラインリスト等) のキーワードは、「共有フォルダ」を利用するため、依頼者様で設定されたキーワードとなります。

※書式 16 のキーワードと書式 16 添付資料のキーワードは異なります