

## カット・ドゥ・スクエア内文書（電子原本）のダウンロード マニュアル

### （治験実施医療機関用 試験別対応用）

※本手順書は、日本医師会 治験促進センターが、この度のカット・ドゥ・スクエア廃止時の措置として緊急避難的に提案するものであり、自組織により運用を検討いただく等、他の方法を選択することを妨げるものではございません。また、他の組織が提供するシステムへの流用は、システムコンセプトの相違もあることから固くお断りいたします。

※カット・ドゥ・スクエア外部に保存したデータの取扱いについては、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（日本製薬工業協会 第1版：2015年1月8日ドラフト）等を参考に別途定めてください。

公益社団法人日本医師会 治験促進センター  
カット・ドゥ・スクエア担当

## 1 用語の定義

### 1.1 カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セット

1.1.1 カット・ドゥ・スクエア廃止に伴い、日本医師会に申請し、SSD ドライブによって提供された文書の総称。

### 1.2 治験関連文書

1.2.1 本マニュアルでは、カット・ドゥ・スクエアに保存された第一承認済みの統一書式およびその他文書とその添付資料（PDF ファイルおよびアップロードされた形式のファイル）をさす。

### 1.3 保管文書台帳（HTML ファイル）

1.3.1 カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セットに含まれる、監査証跡の情報（治験関連文書毎の監査証跡を含んだ HTML ファイル）を指す

### 1.4 保管文書台帳（CSV ファイル）

1.4.1 カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セットに含まれる、監査証跡の情報と PDF ファイルをハイパーリンクで紐づけた簡易閲覧用ファイル（エクセルファイル）を指す

### 1.5 監査証跡の情報

1.5.1 カット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セットまたは承認文書登録情報確認画面から出力する CSV に含まれる、当該文書に対しての承認行為の記録（いつ、誰が、第何回目の署名を実施したか）を指す。

### 1.6 電子原本

1.6.1 カット・ドゥ・スクエア上にて電子署名を行い、電磁的記録として成立する文書のことであり、この度のカット・ドゥ・スクエアオリジナル文書セットに含まれている、当該組織の漏れなく出力することの検証が行われ、機能保証された文書を指す。

## 2 事前準備

### 2.1 カット・ドゥ・スクエアからダウンロードするデータの保存場所の確保

2.1.1 ダウンロードファイルの保存先を定める。（例示）

- ① 組織内の保存サーバー（アクセス権の制限、パスワードロック機能付きが望ましい。）
- ② DVD-R 等の記録媒体（パスワード機能付きが望ましい。）
- ③ クラウド等システム

### 2.2 ダウンロード作業記録用ファイル試験別に作成

2.2.1 記録用ファイルでは以下の内容を明確に記録できるものとする。（参照 1）

- ① 操作時間（いつ）
- ② 担当者（誰が）
- ③ 範囲

#### ④ 実行確認者

### 2.3 ダウンロードするためのフォルダを作成

2.3.1 ダウンロードデータ等のあらかじめ定めた格納用フォルダを所定の場所に作成する。

※3.1 で出力する CSV ファイルを参照して作成することが望ましい。

※4 ファイルのダウンロードの操作をしながら第 2 階層以下を作成することは可能

<例示階層例> (参照 2)

- ① 第 1 階層：治験名（試験が特定できるフォルダ）
- ② 第 2 階層：書式名（書式 1，書式 2・・・）（あるもののみで可）
- ③ 第 3 階層：書式連番・改訂数（F01\_001\_000）
- ④ 第 4 階層：添付ファイルフォルダと文書ファイル
- ⑤ 第 5 階層：添付ファイル

### 2.4 ダウンロードファイルの範囲の決定

2.4.1 ダウンロードする文書データ（添付資料を含む）の範囲について決定する。（例示）

- ① 第 1 承認でも承認文書登録がなされている文書
- ② 承認完了となっている文書（取下げ、却下は含まれない）
- ③ 全改訂数

## 3 CSV ファイル（保管文書台帳）の出力

### 3.1 操作範囲の CSV ファイルを出力

3.1.1 担当者は、カット・ドゥ・スクエアにログインし「承認文書登録・状況確認」画面にログインし、以下の手順で操作範囲の CSV ファイルを出力する。（図 1、図 2 参照）

- ① 治験情報の詳細を表示させる。
- ② 試験を特定するための検索ワードを入力する（治験依頼者/治験実施計画書番号/治験課題名）。すでに終了となっている試験については、「終了治験を含む」を ON とする。
- ③ 書式情報で操作範囲の書式を選択する。
- ④ 書式情報で操作範囲の確定保存日を設定する。
- ⑤ 最新版以外の書式も必要である場合には、改訂数「すべて表示」を ON とする。
- ⑥ [検索] ボタンをクリックする。
- ⑦ [CSV 出力] ボタンをクリックし、CSV ファイルを所定の場所に格納する。

図1 (3.1.1①～⑥参照)

承認文書登録・状況確認

図2 (3.1.1⑦参照)

書式▲	進捗	改訂版	治験依頼者	治験実施計画書番号▼	治験課題名▼	実施医療機関略称▼	キーワード▼	確定保存日時▼	承認文書登録者▼	承認フロー	添付一覧	コメント
書式1	1	0	公益社団法人日本医師会 治験促進センター(依)	20190430	V9000Centerの腰痛症に対する二重盲検比較試験	日本医師会治験促進センター		2019/06/13/17:40	2019/07/08/06:59 若井 修治	済→依→病	表示	閲覧
書式1	1	1	公益社団法人日本医師会 治験促進センター(依)	newhard	胸腺がん患者を対象とするmelachlierAの有効性及び安全性を評価するオープンラベル試験	メカチけん	確定0109	2022/01/07/17:29	-		表示	閲覧
書式1	1	0	公益社団法人日本医師会 治験促進センター(依)	01Du62_20230228	JMAQ01の悪形性腫瘍病に対する有効性及び安全性の薬理学的評価	日本医師会治験促進センター	DATA20230228事前提出	2022/11/04/15:46	2022/11/04/15:55 若井 修治	済→依→病	表示	閲覧

出力する CSV ファイル名 : ApprovalDocument\_List\_yyyymmddhhmmss.csv

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	
書式1	1	0	公益社団法人日本医師会 治験促進センター(依)	V9000Centerの腰痛症に対する二重盲検比較試験	日本医師会治験促進センター																											
書式1	1	1	公益社団法人日本医師会 治験促進センター(依)	newhard	胸腺がん患者を対象とするmelachlierAの有効性及び安全性を評価するオープンラベル試験	メカチけん	確定0109	2022/01/07/17:29	-																							
書式1	1	0	公益社団法人日本医師会 治験促進センター(依)	01Du62_20230228	JMAQ01の悪形性腫瘍病に対する有効性及び安全性の薬理学的評価	日本医師会治験促進センター	DATA20230228事前提出	2022/11/04/15:46	2022/11/04/15:55 若井 修治	済→依→病	表示	閲覧																				

(上図は、CSV をエクセルでの読み込み)

4 ファイルのダウンロード

4.1 添付資料ファイルの有無の確認

4.1.1 担当者は、以下の手順でダウンロード対象文書の添付資料ファイルの有無を記録する。

- ① 「添付一覧」の[表示]ボタンをクリックする。
- ② 「添付一覧」画面を記録する (例: ブラウザーの印刷機能を用いた)

PDF ファイル、スクリーンショットによる画像ファイル)。

## 4.2 文書及び添付資料ファイルのダウンロード

4.2.1 担当者は、以下の手順で文書をダウンロードする。

- ① 「添付一覧」の[表示]ボタンをクリックする。
- ② 該当文書をクリックし、ダウンロードし、所定のフォルダ（書式連番・改訂数フォルダ）に格納する。添付資料ファイルについても所定のフォルダ（書式連番・改訂数フォルダの中の tempfile フォルダ）同様とする。

## 4.3 コメントを記録する。

4.3.1 担当者は、以下の手順でコメントを記録する。

- ① 「コメント」の[閲覧]ボタンをクリックする。([閲覧]ボタンが無効化している場合にはコメントはないため操作は不要)
- ② 「承認文書登録時コメント確認」画面を記録する。(3.1.1②参照)
- ③ 該当する文書と同じフォルダに保存する。

## 5 操作の記録

### 5.1 担当者の操作記録

5.1.1 担当者は 1.1.1 で作成した記録表に開始時刻と終了時刻を入力する。

## 6 ダウンロードの確認

### 6.1 担当者以外の確認

6.1.1 担当者（2～4の実行者）以外の者が、以下の内容についてダウンロードが適切に行われていることを確認する。

- ① ダウンロード時刻が記録表の操作範囲時間内であること
- ② CSV ファイルの内容（保管文書台帳）と一致していること

参照 1

< 試験名 >						
担当者	操作日	開始時刻	終了時刻	操作範囲	確認者	確認日
日医太郎	2022/11/15	10:00	12:00	書式 1 ~ 書式 3、2020/11/1~2021/12/31 に確定保存した文書	日本次郎	2022/11/20

参照 2

