

第一回カット・ドウ・スクエア 廃止に関する説明会

2022年10月6日

公益社団法人日本医師会

治験促進センター

- 録画・録音・写真撮影は禁止いたします
- 転載・SNS等への投稿も禁止いたします
- 申込時の了承事項をお守りください

2. 本日の内容

- 以下の内容を予定しています
 - ①廃止についての意識合わせ
 - ②現在の業務と今後の業務比較
 - ③保管中のデータについて
 - ④その他(SOP関連・教育関連・追加の回答)

①. 廃止についての意識合わせ

- 下表に則り廃止作業を実施いたします

No.	対象業務	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
1	臨床試験のための eTrainingCenter	廃止周知	問合せ対応	→			1月31日 廃止			日本医師 会Webサイ ト上に掲載 ・廃止案内 ・研究成果 ・関連資料
2	臨床試験登録システム	廃止周知	問合せ対応	→			1月31日 廃止			
3	大規模治験NW	廃止周知	問合せ対応	→					3月31日 廃止	
4	治験促進センターオフィ シャルサイト	廃止周知	問合せ対応	→					3月31日 廃止	
5	治験計画届作成システ ム	廃止周知	問合せ対応	→					3月31日 廃止	
6	治験業務支システム カット・ドゥ・スクエア	廃止周知	問合せ対応	→				2月28日 廃止	保管データ 送付対応	

※1. jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) とは医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うための厚生労働省が運営管理するシステムです。

①廃止についての意識合わせ

- カット・ドゥ・スクエアの廃止とは
 - 2023年2月28日を以て利用組織からのログインは不可能となります
 - 2023年3月1日以降新たなシステムを提供する予定はございません
 - 2023年3月1日以降、一部機能の存続予定もございません
 - 2023年3月中にカット・ドゥ・スクエアを構成していた機器類は全て当センターのリタイアメント計画に則り廃棄します。廃棄証明・データ削除証明は発行いたしません
 - 2023年3月31日を以て全てのご利用契約は自動解約といたします
 - 廃止に関して個別の要望は全てお断りいたします

②現在の業務と今後の業務比較

- 大きな区分は以下の4点です
 - A) 統一書式作成
 - B) ファイル共有
 - C) IRB開催関連
 - D) 資料の保管(電磁的記録)

A) 統一書式作成

- カット・ドウ・スクエアの入力支援機能に慣れた方へ
 - 今後Word等で文書作成する場合、必要となる入力や確認
 - 試験情報や関係者をマスタ情報から反映
 - 作成日の自動入力、日付間の相関チェック
 - 書式間データ連携
 - 別紙自動作成
 - 枠内フォント調整
 - 添付資料の管理
 - 事務連絡に則った自動版管理
 - 事務連絡に則った命名
 - 統一書式としての入力チェック

実施医療機関の長
 公益社団法人日本医師会治験促進センター
 日医太郎 殿

西暦 2022/10/01

治験依頼者
 ○製薬株式会社
 治験花子

審査事項 (審査資料)

審査対象となった書式4を選択

- 治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦 2019/05/01 付書式3))
- 治験の継続の適否
 - 重篤な有害事象に関する報告書
 - 医薬品治験(西暦 2019/05/01 付書式12)
 - 医薬品製造販売後臨床試験(西暦 付書式13)
 - 医療機器治験(西暦 付書式14)
 - 医療機器製造販売後臨床試験(西暦 付書式15)
 - 再生医療等製品治験(西暦 付書式19)
 - 再生医療等製品製造販売後臨床試験(西暦 付書式20)
 - 安全性情報等
 - 安全性情報等に関する報告書(西暦 付書式16)
 - 安全性情報等に関する報告書(西暦 付書式16)
- 治験に関する変更
 - 治験に関する変更申請書(西暦 2019/05/01 付書式10)
 - 治験に関する変更申請書(西暦 付書式10)
 - 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 付書式8))
 - 継続審査 (治験実施状況報告書(西暦 付書式11))
 - その他()

A) 統一書式作成

– その他文書

- その他文書はカット・ドゥ・スクエア独自機能です
- その他文書の運用を行っていた組織、標準業務手順書等にその他文書等の記載をしていた組織は代替手段が必要です
- その他文書のWord版はありません

統一書式		その他文書	
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	一覧
その他文書(責-依)	治験関連文書の提出届	新規	一覧
その他文書(責-病)	治験関連文書の電磁的記録の登録	新規	一覧

B) ファイル共有

- 治験内ファイル共有について
 - 試験参加組織間のファイル共有方法の変更が必要です
 - 試験参加全組織間での資料等の共有
 - 依頼者－施設間のファイル共有
- ⇒これらに関する確認や方法について確認が必要
- 組織内ファイル共有
 - 組織内のファイルの共有先が無くなります
 - 組織内間での資料・手順書等の共有
- ⇒自組織内の共有サーバー等への切り替えが必要

C) IRB開催関連

- 開催情報関連について
 - 治験審査委員会開催まで
 - 委員の出欠管理
 - 委員／オブザーバーへの資料配布
 - 資料の事前閲覧確認
 - 治験審査委員会開催
 - 資料の閲覧
 - 開催後
 - 書式5一括作成
 - 審査結果入力、議事概要作成、議事録作成、議事概要公開
 - **【重要】2023年2月のIRB開催について**
 - 2月28日夕刻システムが終了します。直前や当日の開催時の文書作成にはお気を付けください(運転延長はありません)

D) 資料の保管(電磁的記録)

- 資料の保管方法

- 自組織内で新たな仕組みでの保管検討

- 新たな仕組みの検討と導入
- 標準業務手順書の整備
- 教育訓練の実施
- 電磁化チェックシートの再作成

- 標準業務手順書関連修正検討へのアドバイス

- 標準業務手順書等にカット・ドゥ・スクエアまたは日本医師会の記載がある場合、修正が必要
- 製薬協が提供する雛形を用いた標準業務手順書とカット・ドゥ・スクエア用標準業務手順書又は補遺を併記していた場合は、カット・ドゥ・スクエアの補遺を削除
- 製薬協が提供する雛形のみであれば新たな仕組みと照らし併せ対応を検討

③ 保管中のデータについて

- カット・ドゥ・スクエア内に保管中のデータについて
 - A) 2023年2月28日カット・ドゥ・スクエア停止後、事前に申込をされている組織のみ提供予定(詳細は後述)
 - B) 対象となる組織: **2022年7月31日までに電磁化を実施していた組織**
 - C) 対象となる役割: **医療機関、IRB、依頼者、国内管理人**
 - a. **SMOの場合、委受託契約に基づいた医療機関の代理申請は可とします**
 - D) 対象となる試験: **2022年7月31日までに登録済みかつ電磁化を行っている書式が存在する試験**
 - a. 2022年8月以降開始した試験については、上記B)の要件を満たしていれば対象とします
 - E) 対象データ: **2023年2月28日17:30までに電磁的記録として保管済みのデータ**
 - F) 提供時期: **2023年3月1日から準備でき次第、順次送付予定**

③保管中のデータについて

- データの提供形式について(今後の検証結果により下記内容は変更する可能性があります)
 - A) 医療機関(SMO)・IRBの場合
 - a. 医療機関(またはIRB)＞試験＞文書レベル＞版＋添付資料)
 - b. 上記に対応した監査証跡
 - c. 改訂・取下げも含め第一承認が完了していれば対象
 - d. 文書作成のされ方により、提供データに同一の添付資料が複数回含まれる可能性がある
 - e. ファイルはアップロードされたファイル形式
 - B) 医師主導治験調整事務局・依頼者・国内管理人権限の場合
 - a. 組織名＞試験＞施設＞文書レベル＞版＋添付資料
 - b. 諸条件はA)と同じ
 - C) データ提供時には、システム廃止によるデータ提供(状況説明)文書を合わせて提供します
 - D) 第二回説明会(11月上旬)に形式・申込み方法の詳細を予定しています

③ 保管中のデータについて

● データ提供依頼について

A) 対象となる組織からの“データ提供依頼”に基づき提供を予定

- a. 当センターは利用組織の許可なくデータ参照をいたしません。今回の申込みにより許可をいただいた組織のみ作業対象となります
- b. 提供依頼は自組織の判断で行ってください。少量の場合、手動ダウンロードの方が効率的な場合もあります

B) データ提供依頼専用フォームから申し込みを受付

- a. 医療機関でIRBを同時申請している場合、同一の申込みが可能
- b. 医療機関で医師主導治験調整事務局として利用している場合、同一の申込みが可能
- c. SMOの場合、当該施設との委受託契約に基づき申請が可能。複数施設の一括申込みが可能(施設名のリスト化)
- d. CROの場合、国内管理人権限で登録した試験のみ申込みを可能
- e. 上記に該当しない場合、原則単一の契約に基づいた申込みを可能

C) 2022年11月下旬申込み受付開始予定

D) データ提供依頼の申込み締切は2022年12月28日予定

③ 保管中のデータについて

- 利用者のデータ提供依頼～データ受領に関する予定イメージ

利用組織管理者
等申込み



センター確認



申請許可とメ
ディア送付依頼



メディア・返信
用封筒の送付



メディア受領・
提供データ作成



申請者へ返送



申請者受領確認

【ご注意事項】

- 利用契約の有無を確認します。有効な契約が確認できなかった場合、その時点で申請は破棄いたします。
- 申請内容から当センターの判断により、返送用メディアの容量目安をご案内いたします。尚、CD,DVD等での提供はしません。理由としてファイル分割が発生した場合、データの区切りを当センターの判断では行えないためです。従いまして、USB等のメディアをお願いする予定です。

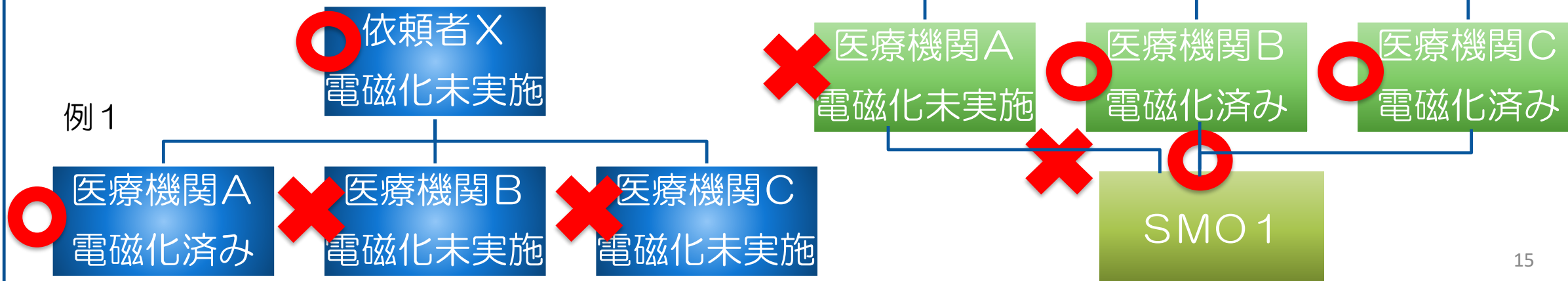
【お願い事項】

- 利用組織管理者等による申請を推奨します。1組織1申請のみ有効とします。
- 全ての申請組織へ円滑にデータ提供をするため、そしてデータの取違を防ぐため、利用組織から組織名を記載したメディアと返送用封筒を提供いただくことを予定しています。返送用の封筒は追跡可能な郵便または着払いの宅配便を予定しています。
- 返信用封筒が同封されていない等返送が行えない状態の場合、当センターの判断でデータを書き込まず、メディアを廃棄する可能性がありますのでお気を付けください。
- 一方的なお願いではございますがご理解の程お願いいたします。

③ 保管中のデータについて

● ご注意事項

- 統一書式の作成、資料の共有のみ行っていた試験は全て提供の**対象外**です
- これまでカット・ドゥ・スクエア上で電磁化(電子署名の実施)を行っていない試験は提供の**対象外**となります
- 以下にある試験における提供例を示します
 - 例1: 依頼者Xと医療機関Aが組織として提供対象組織
 - 補足: 依頼者Xは情報共有をしている医療機関Aのデータが対象となる
 - 例2: 依頼者Y、医療機関B、C、SMO1が提供対象組織



③ 保管中のデータについて

● ご注意事項

- データの提供時期や提供データの出力形式・方法、階層構造について、**一律の提供のみ**行います
- 個別要望「**予め容量を把握したい**」「**特定の期間の指定**」は**受付けません**
- 試験に複数のSMOが関連付けられている場合、当センターは振り分けや選別は行いません。申出に則り対応します
- 当センターと契約関係の無い組織からの申請や契約者から第三者への直接提供を行う申請は**受付けません**
- 同一の組織からの複数申請があった場合、当センターの判断した申請1件のみ有効にし、対応します。**自組織内で申請者を必ず一本化してください**

④ その他 (SOP・教育関連)

- 電磁的記録関連
 - 医療関係者向けの勉強会を予定
- 教育関連
 - 今後のご要望に合わせて対応を検討
- 日本医師会が返送したメディア等で保管する場合の説明
 - カット・ドゥ・スクエアから提供されたデータを、新たなシステムを導入せず、自施設で電磁的記録として保管する場合 (委託先ベンダーがない医療機関) の相談会

④その他（追加の回答）

● お問合せへの追加回答

- 廃止に至る過程では「有償化」、「外部業務委託」、「一部機能のみ存続」、「無償譲渡」等が協議されその結果となっております
- 複数組織から「システムの譲渡」を希望されますが、他の組織のデータを消し、自組織が利用する等の譲渡依頼は公平性の観点から全てお断りします
- 提供データの対象として「電磁的記録」、「電磁化」とした部分は、カット・ドゥ・スクエア内での電子署名の実施の有無のみで当センターは判断します
- 「原本」ではないデータ“確定だけの統一書式”、“治験内ファイル共有等の保存データ”は、利用組織内にオリジナルのデータや紙資料等の「原本」が存在すると判断し対象外としています
- 全部業務委託、一部業務委託のCROについては、登録試験データのオーナーは治験依頼者となるため、データ提供対象を治験依頼者としています
- 提供データの取り扱いは各組織で厳重に保管してください。紛失破損による再発行はできません。適宜、到着後バックアップを行ってください
- 提供データを電磁的記録として保管する場合、手順を定めた運用が必要です。第2回説明会以降該当するケースについて説明を予定しています。

END