

カット・ドウ・スクエア Ver8.0

2018年8月27日公開

主な機能追加・改善ポイント

2018年8月

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター
カット・ドウ・スクエア担当

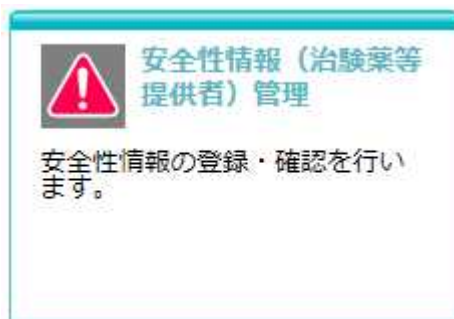
1. 統一書式（平成30年7月10日通知）対応
2. ユーザー管理機能強化
3. ユーザーインターフェース向上
4. 大規模ユーザー向け対応
5. 医師主導治験機能追加
 - i. 治験依頼者を治験薬提供者として関連付け
 - ii. PMDA報告用様式作成機能
 - iii. コンビネーション製品治験の安全性情報管理機能

カット・ドウ・スクエア Ver8.0

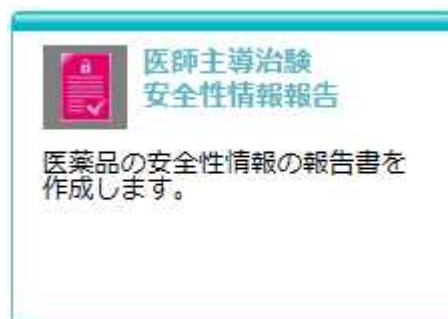
2018年8月27日公開にあたって

- カット・ドウ・スクエアでは、全ての利用者に同一バージョンで提供しております。施設別の対応はいたしておりませんのでご注意ください。
 - 使用の有無に関わらず、以下のメニューボタンが表示されるようになります。
 - リリース後は、旧統一書式での文書作成はできません（8月24日23:00までに確定保存することをお勧めいたします）。

治験依頼者(担当者)
に追加機能



治験実施医療機関/CRO
(担当者) 追加機能



全役割（組織管理者）
追加機能



治験薬等提供者としての役割において利用
安全性情報管理機能へのアップロード、閲覧

PMDAへの報告書（様式7・8）を作成

パスワード有効期間の設定

1. 統一書式（平成30年7月10日通知）対応

①改正した書式のフォーマットに変更

※作成中の文書を含め旧フォーマットでの作成はできなくなります。

※8月24日21:00までに確定保存したデータは、PDFとして旧フォーマットで残ります。

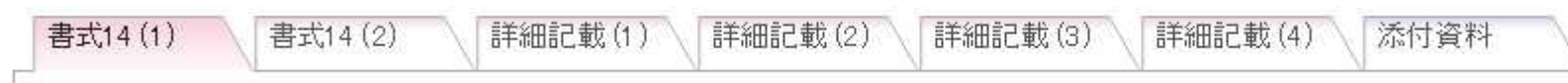
②治験基本情報の区分に「再生医療等製品」を追加（組織管理者） （治験フォルダ識別記号が10桁まで入力可）

区分1 *	<input checked="" type="radio"/> 治験 再生医療等製品 <input type="radio"/> 製造販売後臨床試験
区分2	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等製品
治験フォルダ識別記号	<input type="text" value="1234567890"/>

③重篤な有害事象に関する報告書は、詳細記載用書式と一体化（担当者） 「詳細情報の有無 ●あり（統一書式）」を選択した時にはPDFとして自動結合



書式12の例



書式14の例

2. ユーザー管理機能強化（組織単位）

①初回ユーザーパスワード変更（全権限共通）

治験促進センター、組織管理者、サブ管理者から付与された仮パスワードは初回の利用時に必ず変更

初回ユーザーパスワード変更

自動生成されたパスワード、またはパスワードリセット後パスワードが変更されていません。
パスワードを入力し、「更新ボタン」をクリックしてください。

旧パスワード	<input type="password"/>
新パスワード	<input type="password"/>
新パスワード(確認用)	<input type="password"/>

②ユーザーのアカウント有効日の設定が可能（組織管理者）

※退職日、産休開始日等を終了日に入力し事前対応が可能

有効日設定

更新 キャンセル

<開始日> ~<終了日>

③パスワードの有効期間の設定が可能（設定は組織管理者、全権限に反映）

※最大（初期末設定）は999日

8月27日より起算し、最終パスワード変更日が1000日を経過しているとリリース後はパスワードの変更対象となります（変更を求めるメッセージが表示されます）。

マスタ
メンテナンス

組織情報確認・修正

環境設定

治験審査委員会委員リスト

環境設定

パスワード有効期間設定

パスワード有効期間 日

更新

3. ユーザーインターフェース向上

①ファイルアップロードサイズ拡張（担当者）

10MB  **50MB**

※不要なアップロードはお控えください。

※治験全体で共有する資料は共有フォルダへ、治験依頼者と実施医療機関のみでの共有は実施医療機関フォルダを使用してください。

②入力レスポンスの向上（全権限共通）

※全体的な処理速度を適宜見直しており、レスポンス向上を行っています。

※処理に時間がかかっていた操作が、スピードアップします。

4. 大規模ユーザー向け対応

①「承認」の審査結果は、一括入力が可能（IRB担当者）

審査結果を「承認」とする治験課題名（議題No.）を選択
一括入力画面で設定したら、[一括入力]ボタンをクリックして完了
議論の概要も同じ内容なら、さらに効率アップ

The screenshot shows a web interface for batch input. On the left, a table lists trials with checkboxes. A red box highlights the first five rows, and a red arrow points from this box to the right-hand form. The form has a title '一括入力' (Batch Input) and instructions: '書式4一覧で選択した書式に対し、一括で反映・保存します。一括入力したい項目のチェックボックスにチェックを付け内容を記載。[一括入力]ボタンをクリックしてください。 ※各書式ごとの値が入力されていた場合、上書きされます。' (Reflect and save for the selected formats in format 4. Check the checkboxes for items you want to batch input and enter the content. Click the [Batch Input] button. If values were entered for each format, they will be overwritten.) The form contains a dropdown for '書式入力内容 審査結果' (Batch Input Content Review Result) with '承認' (Approval) selected, and a text area for '議論の概要' (Discussion Summary) with a pre-filled text: '安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。' (Based on the opinion of the responsible physician regarding safety information, the appropriateness of continuing the trial was discussed.) There are buttons for '一括入力' (Batch Input) and 'キャンセル' (Cancel).

→ 選択しなかった議題は、個別入力（従来どおり）となります。

結果入力済み書式がわかり、
新たに整理番号を表示

整理番号	入力
ABCtablet	済
KEN620P23	済
seto	未
2017KEN620	済
20180712_a	済

整理番号と入力済/未を増設

5.i. 医師主導治験

治験依頼者を治験薬等提供者として関連付け

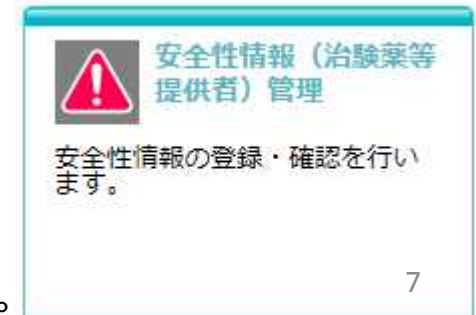
① 医師主導治験において治験薬等提供者の機能を追加
(実施医療機関の組織管理者)

- 医療機関が医師主導治験の基本情報を入力時、治験薬等提供者（治験依頼者権限のある組織）を関連付け可能

The screenshot shows a web form with two main sections. The first section, labeled '治験依頼者名' (Clinical Trial Sponsor Name), has a checked checkbox for '医師主導治験' (Physician-led Clinical Trial) and a text input field containing '【医師主導治験】'. The second section, labeled '治験薬等提供者' (Clinical Trial Drug Provider), has a radio button selected for '博多製薬株式会社' (Hakata Pharmaceutical Co., Ltd.) and a button labeled '治験薬等提供者企業選択' (Select Clinical Trial Drug Provider Company). There is also a '削除' (Delete) button.

② 治験薬等提供者は、安全性情報管理が一部利用可能
(治験依頼者担当者)

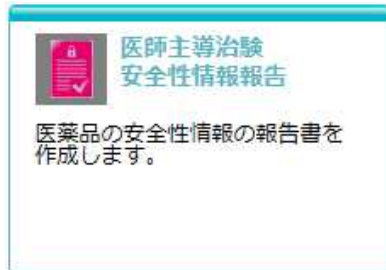
- 安全性情報をカット・ドゥ・スクエア上で調整事務局に交付（CRO担当者も可）
- 交付した資料は、共有フォルダに管理コード別に自動アップロード
- 安全性情報管理画面が閲覧可能



※ 治験依頼者権限の担当者の画面には、新しいメニューが追加
※ ご利用にあたっては、治験調整事務局と治験薬等提供者で
ご相談ください。関連付けがなくとも、従来どおりに利用はできます。

5.ii. 医師主導治験 PMDA報告用様式作成機能

- ① (医) 書式12を引用して、PMDA報告様式 (様式7・様式8) を作成可能 (治験調整事務局およびCRO担当者 但し、全医療機関に関連付け)



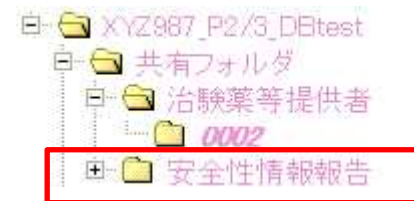
医師主導治験 治験薬副作用症例報告書作成 新規作成

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 書式12引用 閉じる

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 現在の状態 作成中

受付番号	国内副作用症例報告	受付番号	報告回数
関連報告番号	<input type="text"/>		
最新情報入手日	西暦 <input type="text"/>	第一報入手日	西暦 <input type="text"/>
緊急報告の基準を減らすか	<input checked="" type="radio"/> 7日 <input type="radio"/> 15日 <input type="radio"/> 報告対象外 <input type="checkbox"/> 取り下げ		
新医薬品等の区分	<input checked="" type="radio"/> 未承認 <input type="radio"/> 一変治療中		医薬品販売名 <input type="text"/>
重篤性	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの	<input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(報告者の意見による) <input type="checkbox"/> 先天異常を来すもの <input type="checkbox"/> その他の医学的に重要な状態	
情報源	発現国 <input type="text"/>	医学的確認	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明
治験成分	治験成分記号 <input type="text"/>	一般的名称	<input type="text"/>
MedDRA Version	<input type="text"/>		

確定保存したファイルは、
共通フォルダ「安全性情報報告」に自動保存



5.iii. 医師主導治験 コンビネーション製品治験の安全性情報管理

①「コンビネーション設定」をすることで、コンビネーション製品の医師主導治験において、重篤な有害事象に関する報告書を組み合わせ実施医療機関に展開可能（治験調整事務局およびCRO担当者 但し、全医療機関に関連付け）

◆ コンビネーション設定中 ◆

CSV出力		コンビネーション設定											
設定		キャンセル		1 - 10件 / 10件中 表示件数 50件									
	実施医療機関 略称▼	管理 コード▼	安全性情報 区分▼	被験者識別 コード▼	報告 数	情報	情報入手 日時▼	送信日時▼	送信者情報		見解		
									組織名▼	送信者▼			
<input checked="" type="checkbox"/>	瀬戸内大学付属病院	0005	書式 12	123-001	1	FD12_001_001_123-001_001_201807.pdf	2018/08/07/12:11	送信					
<input checked="" type="checkbox"/>	瀬戸内大学付属病院	0004	書式 14	123-001	1	FD14_001_000_123-001_001_201807.pdf	2018/08/07/12:11	送信					



CSV出力		コンビネーション設定											
新規作成		編集		1 - 11件 / 11件中 表示件数 50件									
	実施医療機関 略称▼	管理 コード▼	安全性情報 区分▼	被験者識別 コード▼	報告 数	情報	情報入手 日時▼	送信日時▼	送信者情報		見解		
									組織名▼	送信者▼			
<input type="radio"/>	瀬戸内大学付属病院	0006	書式 12-14	123-001	C	FD12_001_001_123-001_001_201807.pdf FD14_001_000_123-001_001_201807.pdf	2018/08/07/12:19	送信					
	瀬戸内大学付属病院	0005	書式 12	123-001	1	FD12_001_001_123-001_001_201807.pdf	2018/08/07/12:11	-			表示		
	瀬戸内大学付属病院	0004	書式 14	123-001	1	FD14_001_000_123-001_001_201807.pdf	2018/08/07/12:11	-			表示		