

カット・ドウ・スクエア(CtDoS2)

監査/実地調査用マニュアル

【操作編（監査者/実地調査官による操作）】



監査/実地調査等（以下、「監査等」）の対象となる試験の保管文書をスムーズに閲覧いただけるよう、監査者/実地調査官（以下、「監査者」）の方に監査等実施の際の操作方法をご案内いたします。

【本機能利用にあたっての注意事項】

保管文書閲覧機能の利用時間は 7 : 00～24 : 00 となります。

（24 : 00～翌 7 : 00 はシステムのバックアップのため当該機能は利用できず、HOME 画面に当該アイコンが表示されません）

作成：2019 年電磁化推進ワーキンググループ分科会 3

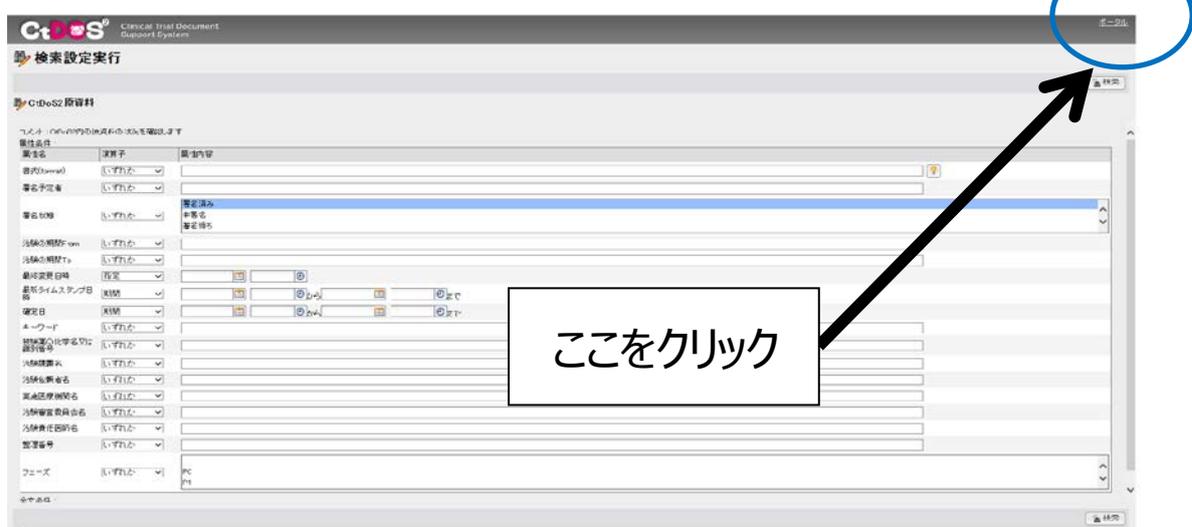
ここからは、閲覧対象試験に関するすべての保管文書を閲覧する方法をご案内します。

1. 監査者アカウントにてログインします。

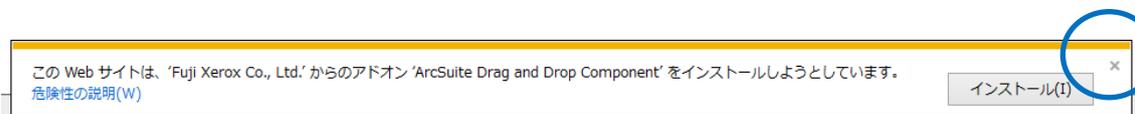
2. 「保管文書閲覧」をクリックします。



3. 右上の「ポータル」をクリックします。



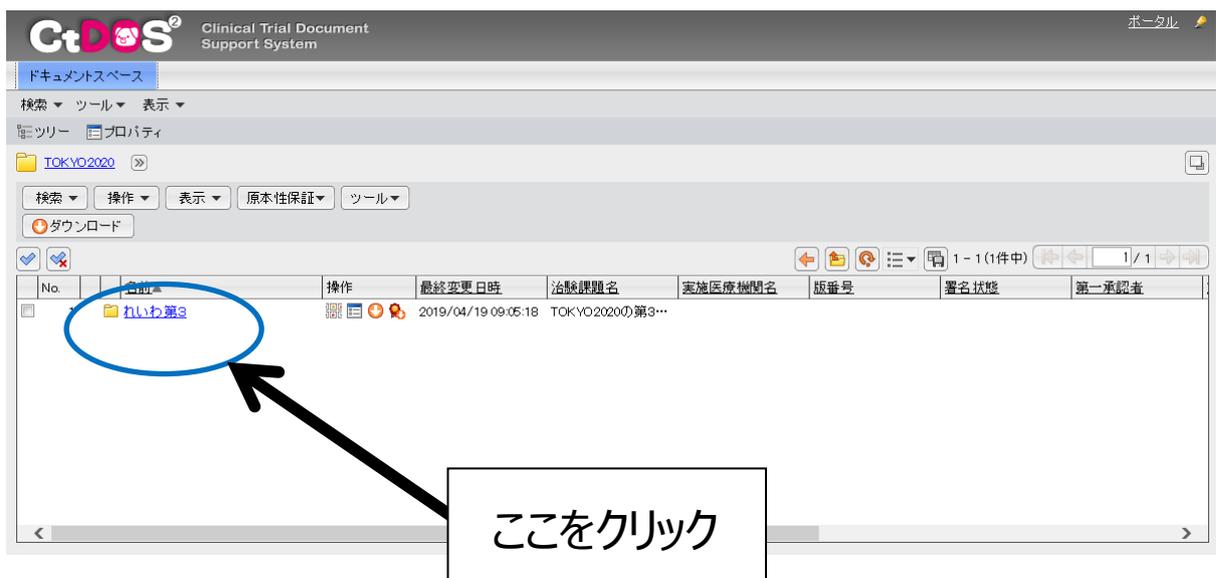
※パソコンの設定によっては下記ポップアップ画面が表示されることがありますが、
右上の「×」ボタンで閉じていただいて問題ありません。



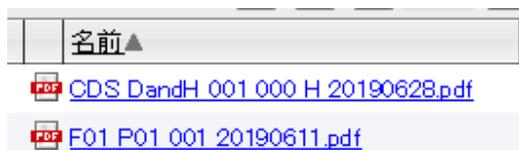
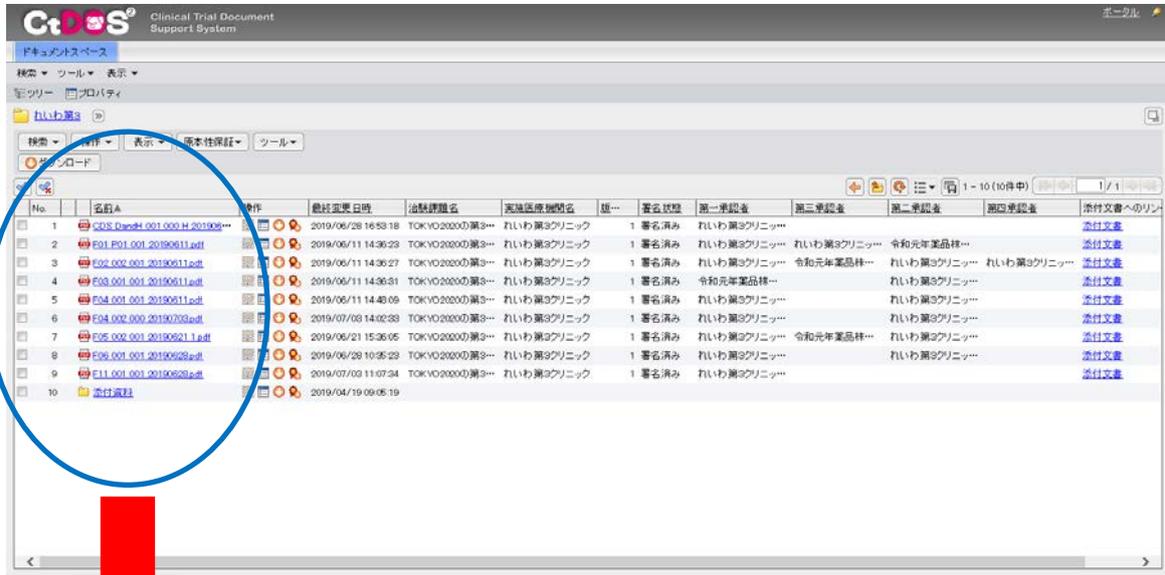
4.「お気に入り」に登録されている閲覧対象試験フォルダをクリックします。



5.施設名をクリックします。



6. 閲覧可能な書類が表示されますので、閲覧希望の書類名をクリックしてください。



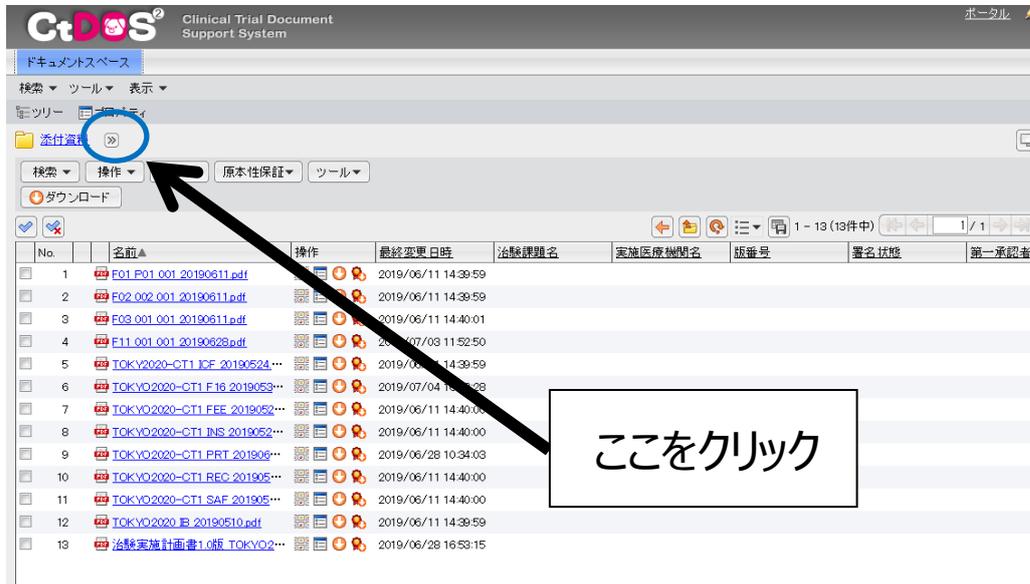
閲覧希望の書類名をクリック

例) 治験審査依頼書 (統一書式 4)

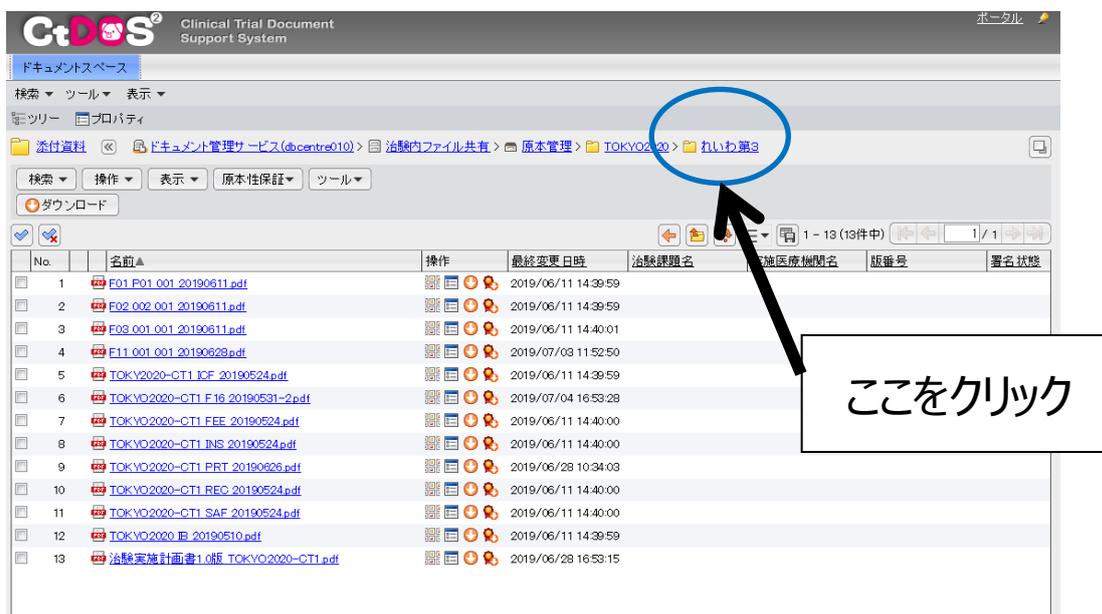


書式4	整理番号	
	区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
西暦 2019 年 6 月 10 日		
治験審査依頼書		
治験審査委員会		
れいわ第3クリニック 治験審査委員会 委員長 殿		
実施医療機関の長		
れいわ第3クリニック 昭和 三郎		
下記の審査事項についての審査を依頼いたします。		
記		
治験依頼書	令和元年薬品株式会社	

7.書類を閲覧した後に前の画面に戻りたいときは「>>」をクリックします。



* 施設名をクリックすると 6.の画面に戻れます



・お気に入り登録では、当該試験の保管文書を一括表示させることができますが、さらに特定の文書を絞り込み検索することはできません。

・特定の文書のみ絞り込み検索し表示する場合には、[保管文書閲覧]から行います。

・特定文書の絞り込み検索ならびに保管文書の操作ログや履歴等の閲覧方法は、操作マニュアル『担当者電子原本管理～カット・ドゥ・スクエア承認～編』第3章をご参照ください。

http://www.jmacct.med.or.jp/cds/files/manual_user_em_ctdos2_1.4.pdf

＜参考＞ 統一書式の資料固有記号名称について

統一書式番号	資料名およびファイル名の例
書式 1	履歴書 F01_P01_001_20200101. pdf ※治験責任医師の場合 F01_S01_001_20200101. pdf ※治験分担医師の場合
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト F02_001_001_20200101. pdf
書式 3	治験依頼書 F03_001_001_20200101. pdf
書式 4	治験審査依頼書 F04_001_001_20200101. pdf
書式 5	治験審査結果通知書 F05_001_001_20200101. pdf
書式 6	治験実施計画書等修正報告書 F06_001_001_20200101. pdf
書式 7	(欠番)
書式 8	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 F08_001_001_20200101. pdf
書式 9	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通知書 F09_001_001_20200101. pdf
書式 10	治験に関する変更申請書 F10_001_001_20200101. pdf
書式 11	治験実施状況報告書 F11_001_001_20200101. pdf
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) F12_001_001_ABCDE_001_20200101. pdf
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験) F13_001_001_ ABCDE_001_20200101. pdf
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験) F14_001_001_ ABCDE_001_20200101. pdf
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験) F15_001_001_ ABCDE_001_20200101. pdf
書式 16	安全性情報等に関する報告書 F16_001_001_20200101. pdf
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書 F17_001_001_20200101. pdf
書式 18	開発の中止等に関する報告書 F18_001_001_20200101. pdf
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書 FS1_001_001_20200101. pdf
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票 FS1_001_001_20200101. pdf

*平成 26 年 7 月 1 日 事務連絡 『「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について』を参照し作成