

# カット・ドゥ・スクエア 書式連携 3! 4! 5!

治験依頼者 (CRO)



審査事項 (添付資料)  
審査資料を選択



実施医療機関 (SMO)



審査事項 (審査資料)  
審査対象となった書式4を選択



IRB



審査対象資料 (書式3、8、10~16) ができたら、書式4の[審査資料を選択]をクリックでパントンタッチ!

書式4 治験審査依頼書ができたら、書式5の[審査対象となった書式4を選択]をクリックでパントンタッチ!

医療機関等は、審査資料を受領したら、ボタンクリック (文字入力なし) だけで書式4・5を作成OK!



## 書式3の作成から交付まで

治験依頼者 (CRO)



治験内ファイル共有

- 共有フォルダ
  - その他
  - 安全性 (個別報告書)
  - 安全性 (定期報告書)
  - 健康被害補償関連
  - 治験実施計画書
  - 治験薬概要書
  - 症例報告書関連
- 説明司意文書
- 統一書式等
- 被験者の募集
- 被験者への支払い

STEP 1: 治験内ファイル共有に添付する資料の保存場所をget!  
STEP 2: 資料をアップロード (作成時でもアップロードはできます)

※治験内ファイル共有 使用例

書式3 添付資料

STEP 3: 書式3の入力画面で「添付資料」をクリック  
STEP 4: [添付資料を選択]をクリックして治験内ファイル共有から資料を選択

添付資料一覧

資料名	キーワード	作成年月日	自決状態
外国情報 2015年2月分.pdf	OA_test	2016/03/07	確定
被験者の安全論に係る資料		2016/03/07	確定
R01_PRT_01_20130928.pdf	OA_test	2016/03/08	確定
治験実施計画書		2016/03/08	確定
B01_PRT_01_20151001.pdf		2016/04/08	確定
治験実施計画書		2016/04/08	確定
治験薬概要書又は添付文書		2016/04/08	確定
症例報告書の見本		2016/04/08	確定
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)		2016/04/08	確定
治験分地医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)		2016/04/08	確定
この種の費用の負担に同意した文書		2016/04/08	確定
被験者の健康被害の補償について説明した文書		2016/04/08	確定
被験者の安全論に係る資料		2016/04/08	確定
その他		2016/04/08	確定
医療報告書の見本		2016/04/08	確定

STEP 5: 添付資料一覧プルダウンで資料添付先を決定。作成年月日、版表示を入力 **これで完成!**

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
R01_PRT_01_20130928.pdf	西暦 2016年 3月 8日	1.0
□ 治験薬概要書又は添付文書	西暦 年 月 日	
■ 症例報告書の見本 ※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要		
B02_INS_01_20151003.pdf	西暦 2016年 4月 8日	1.0
□ 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
□ 治験の受託の委託先 (委託先がある場合) に関する資料	西暦 年 月 日	
□ 被験者の健康被害の補償について説明した文書	西暦 年 月 日	
■ 被験者の募集の手続 (広告等) に関する資料		
B02_IR_01_20151001.pdf	西暦 2016年 4月 8日	1.0
■ 被験者の安全等に係る資料		
外国情報 2015年2月分.pdf	西暦 2016年 3月 7日	Ver1
■ その他		
B01_PRT_01_20151001.pdf	西暦 2016年 4月 8日	1.0

STEP 6: プレビューで内容確認 OKならば確定保存

確定保存した書式は、適宜電子原本管理へ

承認文書登録・状況確認



他の医療機関の書式も“引用コピー”でらくらく作成できます (治験依頼者・CRO限定。書式10、16、16、18も同じ機能あり)

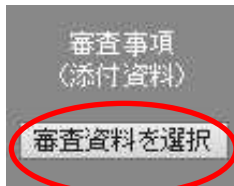
# カット・ドゥ・スクエア 書式連携 3! 4! 5!

書式3受領から  
書式4作成・交付  
まで

STEP1: 書式3を受領

STEP2: 書式4の入力画面へ

STEP3: [審査資料を選択]をクリック  
「書式選択」画面で受領した審査資料を選択  
※審査資料とは書式3、8、10～16 をさし操作はすべて同様です



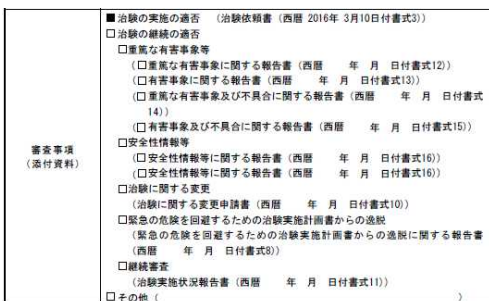
実施医療機関  
(SMO)



書式選択

書式	連番	改訂数	キーワード	状態	更新日時	作成者情報		
						組織名	所属	作成者
<input type="checkbox"/>	書式10		QAtest	作成中	2016/07/15/ 18:21	博多製薬株式会社	臨床開発部	名取 貴子
<input checked="" type="checkbox"/>	書式3	4	0	20160408	確定	2016/04/08/ 15:19	博多製薬株式会社	臨床開発部 名取 貴子

STEP4: 審査資料の添付は終了 ※書式3と添付資料が表示されます



資料名	キーワード	作成状態	操作
白F08_004_000_20160408.pdf <molochikenA/P2/3山崎大学病院臨床一書式等4書式3> -外国情報2015年2月分.pdf -R01_PRT_01_20130928.pdf -R04_JCF_01_20130928.pdf -B01_PRT_01_20151001.pdf -B02_IB_01_20151001.pdf -B08_INS_01_20151003.pdf	20160408	確定	削除

※プレビュー

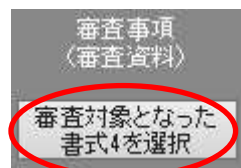
STEP5: プレビューで内容確認。OKならば確定保存。適宜電子原本管理へ

書式4受領から  
書式5作成・交付  
まで

STEP1: 書式4を受領

STEP2: 書式5の入力画面へ

STEP3: [審査対象となった書式4を選択]をクリック  
「書式選択」画面で該当する書式4を選択



IRB



書式	連番	改訂数	キーワード	状態	更新日時	作成者情報		
						組織名	所属	作成者
<input checked="" type="radio"/>	書式4	4	0	20160408	確定	2016/04/08/ 15:25	山崎大学病院	高橋 真実
<input type="radio"/>	書式4	3	0	20160310A	確定	2016/03/10/ 14:44	山崎大学病院試験審査委員会	循環器内科 山田 茂二

STEP4: 書式5入力画面で審査区分、審査結果等、IRB委員出欠リストの出欠を入力 ※リストの出欠以外は、マスタ情報より挿入されます

STEP5: プレビューで内容確認。OKならば確定保存。適宜電子原本管理へ

※IRB権限は、書式5をIRB開催情報管理において一括作成することもできます