

新統一書式入力支援システム「カット・ドゥ・スクエア」の利用方法について

I. 統一書式入力支援システムの種類

1. 治験促進センターが公開している統一書式に基づく文書作成を支援するシステムは以下の二つがあります。

①統一書式入力支援システム（以下、「旧システム」という）

2008年3月31日に公開したシステムで各端末（PC）に必要なソフトウェアをインストールすることでインターネットに接続することなく使用することができます。ご案内のとおり、より優れた機能を有するカット・ドゥ・スクエア（以下、「新システム」という。）を公開したことから、2010年7月末をもってサポートの終了を予定しております。なお、サポートの終了後もソフトウェア自体を使用することは可能であり、また、旧システムで作成したデータは今後「臨床試験システム」において受け入れ可能です。

②カット・ドゥ・スクエア

旧システムにおいて寄せられた改善点等を踏まえて開発、2010年3月19日に公開したもので、必要な手続きを行って入手できるIDとパスワードを使用することで、パソコンに予めソフトウェアをインストール等することなく利用でき、また、関係者間の情報共有をスムーズに行うことができます。なお、利用手続きにつきましては以下のURLにてご確認ください。

URL : http://www.jmacct.med.or.jp/plan/ctdos_apply.html

II. 国立がんセンター研究センター用申請書の作成について

II-1. カット・ドウ・スクエアにおける中央病院と東病院の表示区分

がん研究センターにおいては、中央病院と東病院が独立して治験を実施する一方、実施医療機関としては、「独立行政法人がん研究センター」となることから、カット・ドウ・スクエアにおいて、利用者にそれらの別を示すため、表示上の名称を調整していますので、新システムにおいていずれかの医療機関を選択する際には下記の点にご注意ください。なお、具体的な表示例は次ページをご覧ください。

記

- ・中央病院（「独立行政法人」と「国立がん研究センター」の間にスペース有）
（新システム上の表示）： 独立行政法人 国立がん研究センター
- ・東病院（「独立行政法人」と「国立がん研究センター」の間にスペース無）
（新システム上の表示）： 独立行政法人国立がん研究センター

以上

新システムにおける中央病院と東病院の表示の違い

① 治験依頼者の管理者*1（またはサブ管理者）がログインする場合には、新規治験登録、治験情報修正・確認画面において、以下のとおり、組織名称のスペースの有無のほか、“所在地”から区別することができます。

実施医療機関の選択

“選択可能医療機関リスト”に表示された医療機関のうち、左側のチェックボックスをチェックした医療機関のみ、当該治験情報の閲覧及び統一書式に基づく文書の作成が可能となります。
 ※:リストは、実施医療機関名、住所(都道府県名)での並べ替えができますので、表の項目名の横にある“▼”をクリックして並べ替え、選択の際の補助としてご利用ください。

	選択可能医療機関リスト	所在地▼
<input type="checkbox"/>	東京都立大学付属病院	東京都豊島区
<input type="checkbox"/>	独立行政法人 国立がん研究センター	東京都中央区築地
<input type="checkbox"/>	市立病院機構 市立文京病院	山梨県山梨市富士
<input type="checkbox"/>	独立行政法人国立がん研究センター	千葉県柏市柏の葉

② 治験依頼者の担当者*2 がログインする場合には、以下のように“実施医療機関”から区別することができます（中央病院は“独立行政法人”と“国立がん研究センター”の間にスペース有、東病院は“独立行政法人”と“国立がん研究センター”がスペース無で表示されます）。

<実施医療機関欄>

- ・ 中央病院 （表示名：独立行政法人△国立がん研究センター）
- ・ 東病院 （表示名：独立行政法人国立がん研究センター）

※△はスペースを示し、画面上にはなにも表示されません。

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▼	1 - 3件 / 3件中 表示件数 10件
文京製薬株式会社	JPMar0001-0001	脳血流撮影	独立行政法人 国立がん研究センター	2012/12/25
文京製薬株式会社	JPMar0001	撮影	独立行政法人国立がん研究センター	2010/03/11 2012/12/25
文京製薬株式会社	venture500-0001	venture500の肺がんに対する有効性、安全	東京都立大学付属病院	2009/02/22 2012/03/25

*1 カット・ドゥ・スクエアの利用に関して、組織のとりまとめ役となる方です。治験促進センターとのやり取りの窓口となるほか、組織内の利用者への ID・パスワードの発行、カット・ドゥ・スクエア上での治験の登録や治験と利用者の結び付けなどを行います。

*2 管理者から ID とパスワードを受け取り、カット・ドゥ・スクエアにログインして、統一書式に基づく文書を作成する方です。担当者が情報を閲覧できる治験の情報は管理者が認めた（カット・ドゥ・スクエア上で管理者が、当該治験と担当者を結びつけた）もののみです。

II-2. 国立がん研究センターへの提出データの作成方法

カット・ドゥ・スクエア上で国立がん研究センター（以下、「がん研究センター」という。）へ提出する電子ファイル（XML データ）の作成方法は以下のとおりです。

○前提

カット・ドゥ・スクエアにおいて、担当者がログインし、提出しようとする文書データが作成され、当該データが「確定」状態で保存されていること

重要：

- ・カット・ドゥ・スクエアにおいては、担当者の権限でログインした場合のみ、統一書式に基づく文書の作成が可能です。
- ・カット・ドゥ・スクエアにおいて作成されたデータは「作成中」または「確定」の2つの状態（ステータス）で保存することが可能であり、この選択は文書作成画面において表示されるラジオボタンをチェックすることで行います。カット・ドゥ・スクエアにおいて XML ファイルを書き出すことができるのはこのうち、「確定」のもののみであり、「作成中」のものを書き出すことはできません。したがって、がん研究センターに提出しようとするデータは保存時に必ず、「確定」を選択してください。

○流れ

1. XML データ書出（ダウンロード。圧縮ファイル（ZIP ファイル）形式）
2. 書き出した圧縮ファイル（ZIP ファイル）を解凍
3. 解凍して表示された XML ファイルのうち、提出対象外のファイルを削除し、提出対象のファイルに対して、ファイル名を変更
4. ファイル名を変更した提出用 XML ファイルを圧縮
5. がん研究センターへ圧縮ファイルを送付

○具体的な手順

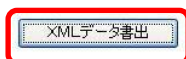
1. XML データ書出

治験一覧の画面において表示されている治験ごとの文書データを、当該画面を表示しているパソコン等カット・ドゥ・スクエアの外部に XML データの圧縮ファイル (ZIP ファイル) として書き出します。

- ① 当者権限でカット・ドゥ・スクエアにログインします。
- ② 治験一覧画面が表示されますので、当該治験を選択します。
- ③ 当該治験の書式一覧画面が表示されます。治験基本情報で当該治験の確認をし、[XML データ書出] ボタンをクリックします。

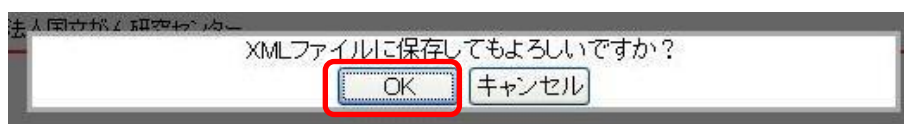
書式一覧

治験依頼者	文京製薬株式会社	区分	<input checked="" type="radio"/> 治験 <input type="radio"/> 製造販売後臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器
被験者の化学名 又は識別記号	JPMar0001	治験実施 計画書番号	JPMar0001-0001	
治験課題名	JPMar-0001の脳血流撮影に関する有効性、安全性評価に係わる第II相、オープン試験			
実施医療機関名	独立行政法人国立がん研究センター			



書式1	履歴書	新規	一覧
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	新規	
書式3	治験依頼書	新規	

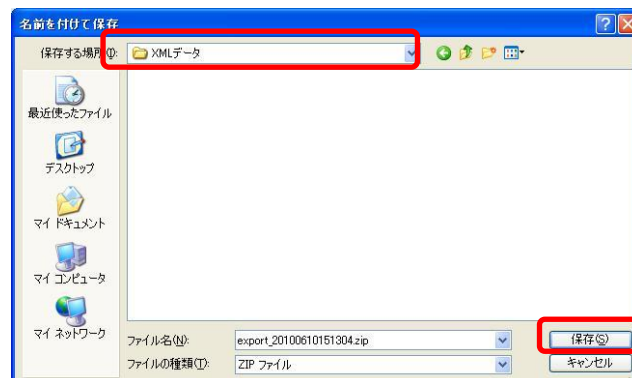
- ④ 以下のメッセージが表示されますので、[OK] ボタンをクリックします。



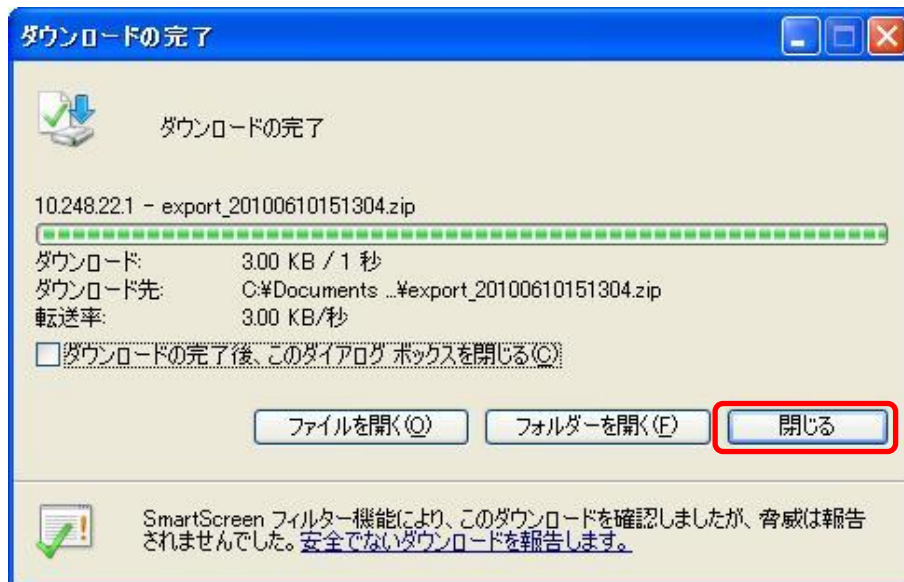
- ⑤ 以下のダイアログボックスが表示されますので[保存] ボタンをクリックします。



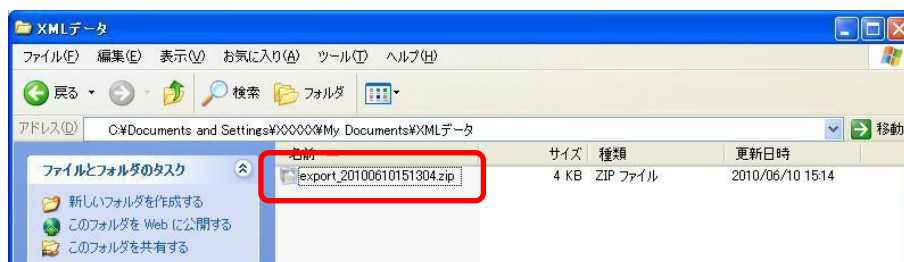
- ⑥以下のダイアログボックスが表示されますので当該ファイルを保存するフォルダ等を選択し（以下の事例では任意に XML データフォルダ作成し選択しています）、[保存]ボタンをクリックします。この際、ファイル名は変更しても問題ありません。



- ⑦ファイルの書出（ダウンロード）が完了すると、以下のダイアログボックスが表示されますので、[閉じる]ボタンをクリックします。



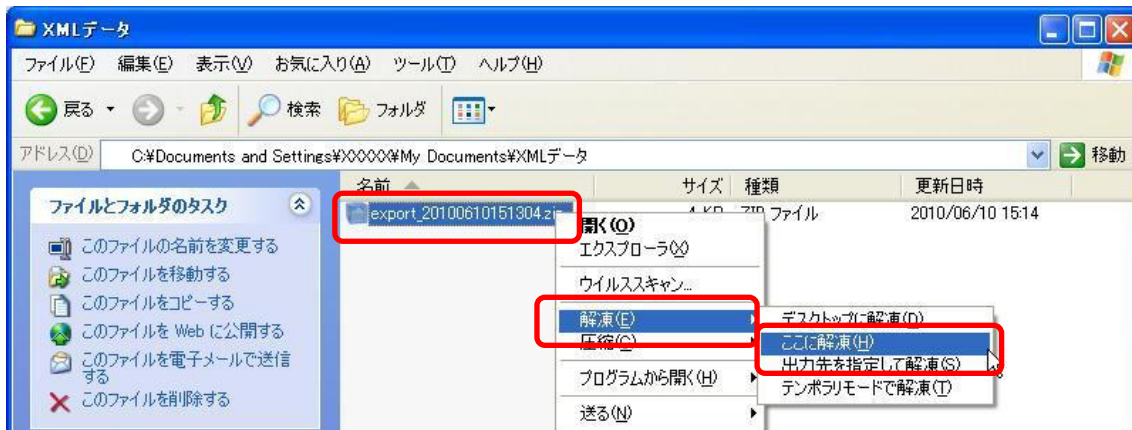
- ⑧必要に応じ選択したフォルダ等（この事例では XML データフォルダ）に書き出した ZIP ファイルが正しく保存されていることを確認します。



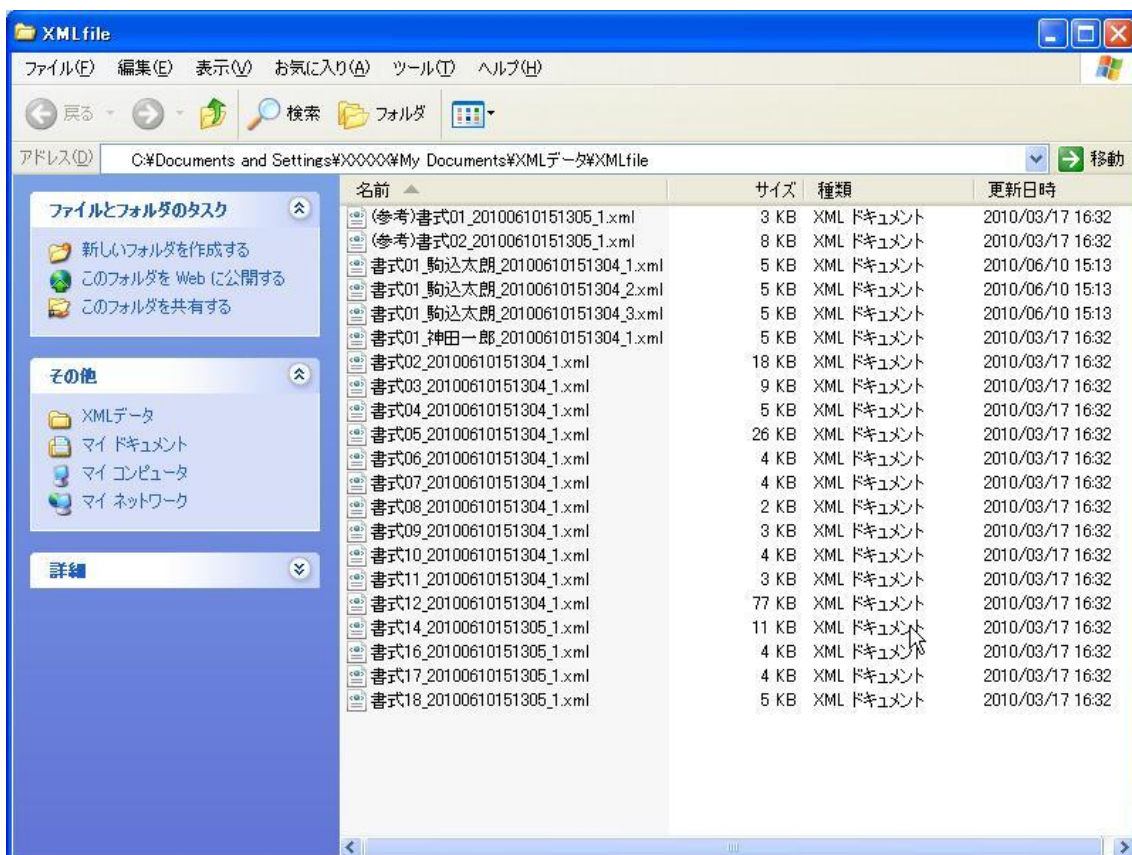
2. 書き出した圧縮ファイル（ZIP ファイル）の解凍

① 1. で書き出した圧縮ファイル（ZIP ファイル）の保存先を開きます。

②ダウンロードした圧縮ファイル（ZIP ファイル）を右クリックし、表示されたメニューで[解凍]を、さらに表示される選択肢において、[ここに解凍]を選択します。



③新たに「XMLfile」フォルダが生成、XMLfile フォルダが自動的に開き、解凍された XML ファイルの一覧が表示されます。



(参考：書き出された XML ファイル名の読み方)

○書式 1 の場合

書式 01_氏名(書式 1 履歴書の“氏名”欄に入力されている情報)_yyyymmddhhmmss_n.xml

○書式 2～書式 18 の場合

書式 XX_yyyyymmddhhmmss_n.xml

○参考書式 1～2 の場合

(参考) 書式 XX_yyyyymmddhhmmss_n.xml

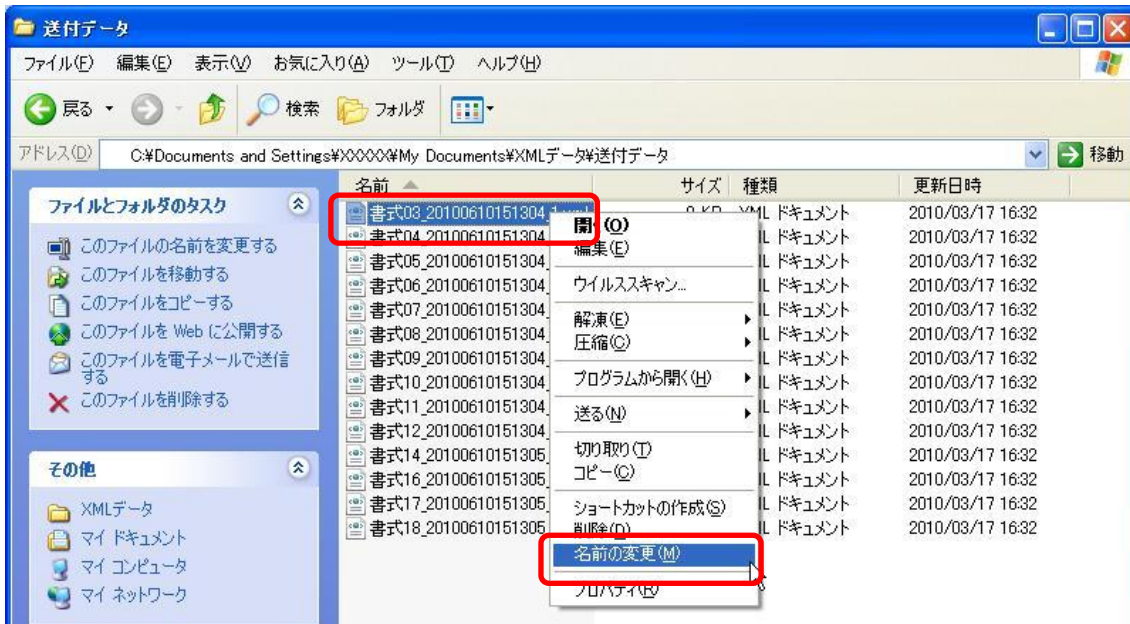
ファイル名の“yyyymmddhhmmss”は当該データの作成(更新)年月日時分秒が自動的に出力されたものです。また、“書式 XX”の“XX”には書式名の数字が 2 ケタで、“yyyymmddhhmmss_n”の“n”には書式単位での番号が連番で表示されます。

3. 解凍して表示された XML ファイルのうち、提出対象外のファイルを削除し、提出対象のファイルに対して、ファイル名を変更

解凍した表示された XML ファイルのうち、がん研究センターに提出するファイルの名称を、がん研究センターのファイル名規定に合致するよう、変更します。

※以下の手順は一例であり、実際の運用は利用者のポリシーにしてください。

- ① がん研究センターへ提出する XML ファイルを保存するフォルダを作成します(任意)。
- ② ①で作成したフォルダにがん研究センターへ提出対象となる XML ファイルを、解凍操作により生成された XMLfile フォルダからコピーします。
- ③ コピーした XML データファイルを右クリックし、表示されたメニューの[名前の変更]を選択します。



- ④ファイル名の最初に以下の3つの情報を追加します。追加する際、それぞれの情報の間には”_”（半角アンダースコア）をいれます。なお、「課題番号」が未定の場合には、「申請日」「依頼者略名」のみを追加して下さい。

「課題番号」

「申請年月日」（年は西暦4ケタ、月は2ケタ、日は2ケタ、計8ケタで記載）

「依頼者略名」

ファイル名の例)

（課題番号が確定している場合）

T1234_20100514_文京製薬_書式 XX_yyyymmddhhmmss_n.xml

（課題番号が未定の場合）

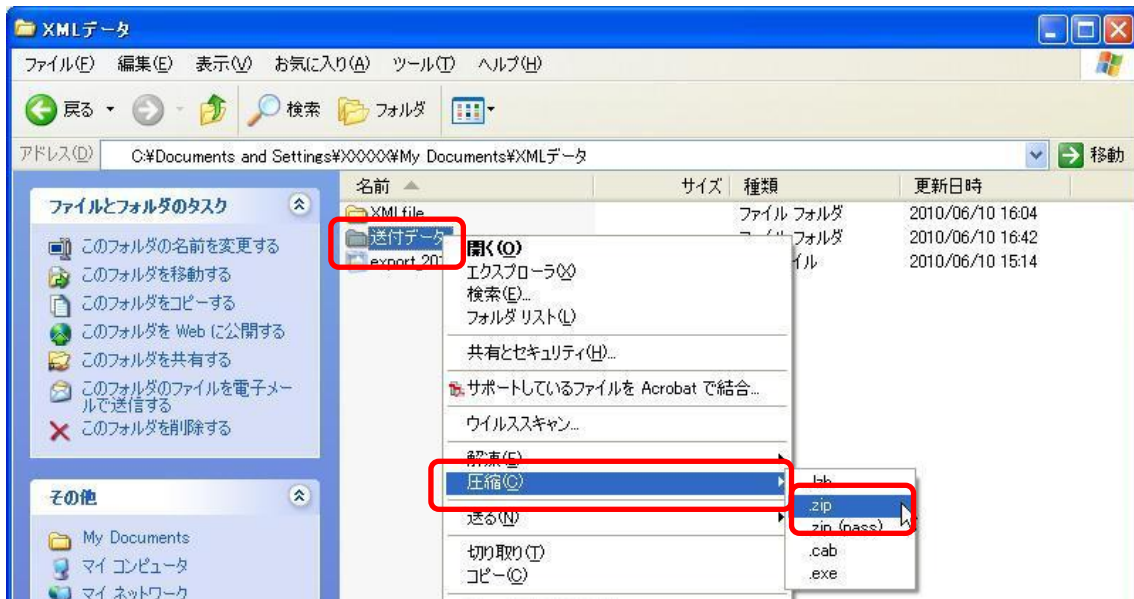
20100514_文京製薬_書式 XX_yyyymmddhhmmss_n.xml

* “「課題番号」「申請日」「依頼者略名」_”を除く部分の記載は、カット・ドゥ・スクエアによって自動的に生成された情報であり、修正する必要はありません。

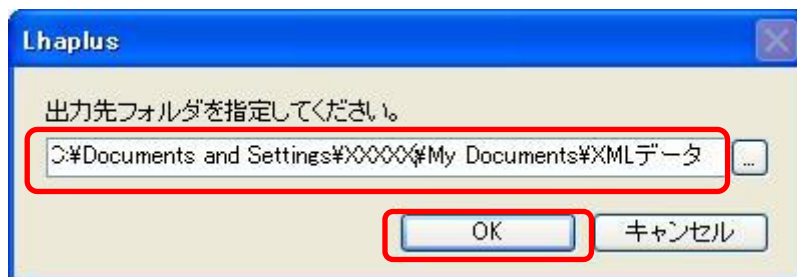
4. ファイル名を変更した提出用 XML ファイルを圧縮

がん研究センターへ提出する XML ファイルを圧縮します。なお、圧縮したファイルへのパスワード設定につきましては、利用者のポリシーまたはがん研究センターとの取り決めに従って行ってください。

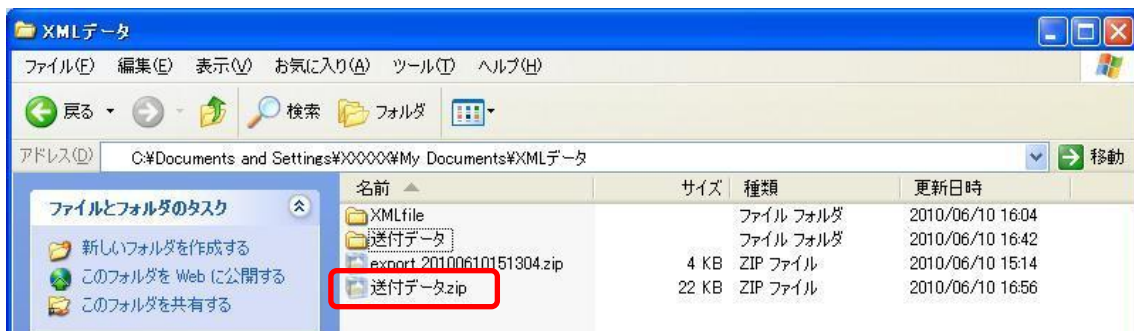
① 圧縮するフォルダを右クリックし、表示されたメニューの[圧縮]、次いで[zip]を選択します。



② 圧縮ファイルの出力先を任意に選択し、[OK]ボタンをクリックします。



③ 必要に応じ選択したフォルダ等（この事例では XML データフォルダ）に圧縮した ZIP ファイルが正しく保存されていることを確認します。



5. がん研究センターへ圧縮ファイルを送付

※以下の手順は一例であり、利用者のポリシーにしたがってください。

- ①メールソフトを起動します。
- ②圧縮したファイルを電子メールに添付します。
- ③件名、本文などを入力し以下のメールアドレス宛てにお送りください。

○電子データの提出方法

- ・中央病院 （メールアドレス：Chiken_CT@ml.res.ncc.go.jp）
- ・東病院 （メールアドレス：irboffice@east.ncc.go.jp）

以上