## カット・ドゥ・スクエアご利用の際のお願い(作成のみに使用)

カット・ドゥ・スクエアを統一書式作成ツールとしてのみ使用される場合(原本は紙媒体)、以下の点について ご対応いただけますようお願いいたします。

【カット・ドゥ・スクエアの操作方法について】

公益社団法人日本医師会 治験促進センターのホームページに各種操作マニュアルが公開されています。 http://www.jmacct.med.or.jp/cds/documents.html

操作方法に関するご質問がある場合は、操作マニュアルをご確認いただくか、日本医師会 治験促進センター 「カット・ドゥ・スクエア」担当へお問い合わせください。

【新規申請前】

▶ 新規申請時よりカット・ドゥ・スクエアをご使用いただきますようお願いします。

> カット・ドゥ・スクエア基本情報に当院を関連付けされましたら、治験管理センター 兵頭までご連絡ください。 (当院の医療機関情報はカット・ドゥ・スクエア内で公開しておりますので、『公開医療機関リスト』から当院 を選択してください。)

【全書式共通】

▶ キーワードの先頭に審議する IRB の情報を入力してください。

| (例)2 | 2017年4月 | 委員会審査の場合 : 201704       |
|------|---------|-------------------------|
| -    | 2017年4月 | 迅速審査の場合:201704_迅速       |
| -    | 2017年4月 | 報告事項(審査不要)の場合:201704_報告 |

> 文書を作成されましたら、最後に必ず確定保存してください。

- > 文書作成日(右上の日付)と確定保存日は同日にしてください。
- ▶ 事前に記載内容の確認が必要な場合は、確定保存をする前に、メールでご連絡ください。 カット・ドゥ・スクエア内で確認いたしますので、文書の添付は不要です。
- ▶ 入力可能文字数を超えて別紙が作成される場合は、"(別紙 yyyy/mm/dd のとおり)"と入力し、別紙に記載されている情報があることがわかるようにしてください。(カット・ドゥ・スクエアマニュアル 担当者書式 マスター編の「別紙の自動作成」の項を参照してください)
- ▶ IRB 委員への電子配布用資料は、各統一書式の入力画面の「添付資料」のタブから添付してください。
- ▶ 添付資料のファイル名は、添付資料欄に記載する資料名と同じにしてください。(統一書式を除く)
- ▶ 添付資料は、統一書式の記載順に「治験内ファイル共有」にアップロードしてください。(IRB 委員閲覧画面に、アップロード順に表示されるため)
- ▶施設固有の文書(同意説明文書等)は「関西医大病院」フォルダにアップロードしてください。
- ▶ 統一書式を添付資料とする場合は、「治験内ファイル共有」の「統一書式等」フォルダ内のファイルを添付してください。
- ▶ 2 枚以上になる場合は両面印刷してください。

【書式 10】

▶ 治験薬概要書、治験実施計画書等の変更時に説明文書、同意文書の改訂を行わない場合は、その旨 を添付資料欄に記載してください。HPの書き方見本をご参照ください。

【書式 16】

▶ 提出先は、実施医療機関の長と治験責任医師の二者宛てとしてください。治験審査委員会については 「該当せず」と入力してください。(「該当せず 委員長 殿」と表示されますが、カット・ドゥ・スクエアの仕様上 「委員長 殿」は削除できません)

運用については、今後変更することがあります。 変更しました際には当センターホームページ内でお知らせいたします。 何卒ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。

2017 年 8 月 30 日 更新関西医科大学附属病院治験管理センター