

カット・ドゥ・スクエア保管文書について

実施中治験のご担当者様へは詳細についてご連絡済みですが、当院のカット・ドゥ・スクエア（以下、CtDoS2）保管文書の現時点での保管状況についてお知らせいたします。

CtDoS2 の保管文書データは、2023 年 3 月に日本医師会治験促進センターより入手した後、当院の「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」（非公開）に従い書き換えのできない媒体へコピーし原本としました。その後、DDWorks Trial Site（以下、DDTS）へデータ移行（システムベンダーへ作業依頼）し、この移行データを原本とする予定でした。

2023 年 9 月に DDTS へのデータ移行が完了しましたが、今回の移行手順ではシステム内でデータファイルの固定化ができないため、現時点ではこの移行データは「閲覧用のコピー」（参照ファイル）となり、原本は上記の「書き換えのできない媒体へコピーしたデータ」となります。

DDTS へ移行したデータファイルは、次回のシステムレベルアップ（2024 年 3 月）完了後、原本データから変更がないことを DDTS の監査証跡により確認し、記録を作成した上で固定化を行い、完了した時点で DDTS 内のデータを原本とする予定です。

2023.09.27

関西医科大学附属病院 治験管理部