

## カット・ドゥ・スクエア保管文書について

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、2023 年 9 月に 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が、その際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、次回のシステムレベルアップ（2024 年 3 月）完了後にデータの固定化を行う予定であることをお知らせしておりました。

このたび、システムレベルアップ完了後にベンダーにてデータの固定化が実施され、データ移行報告書の承認をもってデータ移行が完了しましたことをご報告いたします。これにより、当院の CtDoS2 保管文書データは、DDTS へ移行したデータが原本となります。

2024.03.27

関西医科大学附属病院 治験管理部