



Clinical Research Center for Developmental Therapeutics  
TOKUSHIMA UNIVERSITY HOSPITAL

# CtDoS2での書類提出フロー

## -徳島大学病院治験事務局-

**CtDoS2操作マニュアルのリンク**

<https://ctdos.jmacct.med.or.jp/manual/index.html>

第1.0版 作成日：2019年1月9日  
第2.0版 作成日：2020年1月6日  
第3.0版 作成日：2020年4月24日  
※第4.0版 作成日：2020年9月1日

第3.0版→第4.0版改訂点

スライド2枚目に治験内ファイル共有についてを追加

## ※重要！『治験内ファイル共有機能について』

治験内ファイル共有には、共有フォルダと施設フォルダの2種類があります。

	共有フォルダ	施設フォルダ
アップロード	依頼者、CRO	依頼者、CRO、自施設
閲覧可能	依頼者、CRO、 <b>全施設</b>	依頼者、CRO、自施設
保存書類例	治験実施計画書 治験薬概要書 など	責任医師履歴書 同意説明文書 など



### 治験内ファイル共有

同一治験内でのみ共有するファイルの登録・管理を行います。  
※治験を通して組織間での情報共有を行います。

**共有フォルダに施設固有資料を保存しないようにお願いします。**

特に責任医師の履歴書は、医師免許番号のように公でない情報も含まれておりますので、ご注意くださいと幸いです。

# ※重要！『キーワード』

キーワード

ファイル名のような、作成した文書を識別する言葉を入力

現在の状態

作成中

統一書式とその他文書を作成の際は、以下のルールを守っていただくよう、ご協力お願い致します。

## 【統一書式のキーワード付与ルール】

- ・ **IRB審査**の場合：審議予定のIRB開催年月 キーワード例（2019年4月IRB審議の場合）「**201904**」

注意→月末×切ですので、月末までに”確定保存”および”電子原本登録（CtDoS2承認）”（青色）を済ませて下さい。遅れる場合は、事前にご連絡ください。

CtDoS2承認後  
電子原本登録

- ・ **迅速審査**の場合：迅速審査を報告するIRB開催年月+迅速 キーワード例「**201904迅速**」

注意①→キーワードに迅速と入れ忘れると通常審議まで気付かない可能性がありますので、必ず”迅速”と入れて下さい。

- ・ **IRB報告**の場合：報告するIRB開催年月+報告 キーワード例「**201904報告**」

## 【その他文書のキーワード付与ルール】

- ・ 保管のみの場合：発行日+添付資料の概略+版数を簡潔に記載

キーワード例「**20190401\_EDC入力マニュアル\_第1.0版**」

※確定保存・電子原本登録（CtDoS2承認）した文書に修正が生じた場合は、修正理由を簡潔にキーワードに入れてください。必須文書閲覧の際になぜ修正したのか一目で分かるようになります。

例：「201804\_誤記修正」，「201804\_承認方法のミス」，「201804\_添付資料忘れ」

	連番	改訂数	キーワード▼	状態▼
<input checked="" type="radio"/>	2	0	201804_誤記修正	確定
<input type="radio"/>	1	1	201804	確定
<input type="radio"/>	1	0	201803	確定

## 【添付資料のキーワード付与ルール】

- ・ 特に定めず

## ※重要！『申請の際のお願い』

CtDoS2で作成・授受・保管の作業をする際は、以下の事項についてご協力お願い致します。

### 【統一書式やその他文書に添付する資料のルール】

- ・統一書式及びその他文書に添付するPDFファイルの名前は、統一書式の添付資料欄の記載と同じにしてください。特に統一書式に添付されたPDFファイル名については、IRB委員がそのPDFファイル名を見て資料を確認します。書式1、2も一度自分のPCへダウンロード後にファイル名を編集して添付してください。
- ・統一書式及びその他文書に添付するPDFにパスワード設定しないようお願い致します。必須文書閲覧や当局の実地調査の際にパスワードが開かなければ終わりです。
- ・可能な限り添付資料のPDFは結合してファイル数を減らしてください。

### 【審議漏れ・間違いの予防対策】

- ・審議資料や報告資料が発行される都度、確認やご相談受付を行っておりますが、IRB審議資料をまとめる際の漏れや間違いを予防する為、お手数ですが、月末に審議する資料及び報告する資料の一覧をまとめて治験事務局までメールでお知らせいただけますと非常に助かります。

20YY年MM月IRB

#### 【IRB審議】

- ・書式10連番8-改訂数0
- ・書式16連番3-改訂数0
- ・書式16連番4-改訂数1

#### 【IRB報告】

- ・書式10連番2-改訂数0

【CRA】：PIへ総合臨床研究センターから履歴書を入手してもよいか確認後、事務局へメールをお願い致します。



【事務局】：書式1を作成し、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行いCRAへメールを行う。



【CRA、事務局】：“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで行う。



【CRA】：書式3 or 書式10に責任医師履歴書として添付する。

※論文等の記載が多い場合に別紙が発生することがあります。書式3の添付資料として添付する際には、書式1と別紙をPDFで結合してください。

※英語の履歴書はありませんので、日本語の履歴書を参考に作成をお願い致します。事務局にて確認はさせていただきます。



## 新規

【CRA】：PIより分担医師に加える先生の名前を確認いただき、事務局へメールをお願い致します。



【事務局】：書式2を作成し、“確定保存“、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行い、CRAへメールする。



【CRA】：書式3に分担医師リストとして添付する。



【事務局】：IRB終了後、下部日付入力後に“CtDoS2承認“を行い、総合臨床研究センターHPに完了した旨upする。



【CRA、事務局】：“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで行う。

## 継続

【CRA】：分担医師・協力者の変更について、変更点や申請タイミングなど、CRCと協議してください。



【CRC】：PIへ分担医師・協力者の変更について確認を行い、事務局へメールする。



【事務局】：書式2を作成し、“確定保存“、“原本登録（CtDoS2承認）”を行ない、CRAへメールする。



【CRA】：書式10を作成し、書式2を添付資料とする。（協力者の変更のみは書式10への添付不要）



【事務局】：IRB終了後、下部日付入力後に“CtDoS2承認“を行い、総合臨床研究センターHPに完了した旨upする。



【CRA、事務局】：“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで行う。

【CRA】：毎月25日までにFIXする必要があります。早めに下書き（上書き保存）いただき、事務局にメールにて確認依頼をお願い致します。

### 【書類作成の注意事項】

※以下の図の添付資料タブを押して、添付資料のPDF添付作業、作成日、版数入力作業を行ってください。

書式3タブには何も入力しないでください。（重複して表示される為）

※被験者への支払いに関する資料（徳大様式）は、依頼者印有りの紙原本は郵送いただき、書式3にはスキャンしたPDFを添付してください。

※治験期間は、治験実施計画書の治験期間を記載してください。

※事務局へ確認メールをする前にプレビューで見栄えをご確認してください。



【事務局】：書式3の内容を確認し、CRAへ“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”の依頼をする。



【CRA、事務局】：承認フローに従い、最後まで承認を行う。

【事務局】：IRB終了後、書式5を作成し、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行う。



【事務局】：書式5を下部日付入力後承認を行い、総合臨床研究センターHPにて、完了した旨upする。



【CRA、事務局】：“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで完了する。

<input type="checkbox"/>	書式5	6	0	駒込薬品株式会社	win8.1-711	小細胞肺癌患者を対象としたwin8.1の用量反応試験	日本医師会病院	win8.1日付なし	2017/05/09/13:44	2017/05/09/13:12 日医 審太郎	2017/05/09/13:44 日本 三郎	I → 病 → 依 → 責
--------------------------	-----	---	---	----------	------------	----------------------------	---------	------------	------------------	-------------------------	------------------------	---------------

徳島大学病院  
臨床試験管理センター

HOME ● 更新履歴 ● サイトマップ

センター紹介 依頼者の方へ 一般の方へ CRC 徳島大学関係者の方へ アクセス

依頼者の方へお知らせ

- 治験実施施設機関情報公開
- 申請書類ダウンロード
- モニタリング・監査申込
- 治験事務局等必須文書閲覧日程調整
- IRB (治験審査委員会)
- IRB議事概要
- CRCサポート体制
- 各診療科受託状況
- 本院検査関連
- センタースタッフ一覧

HOME > 依頼者の方へお知らせ

### 依頼者の方へお知らせ

2018.12.05 ・ 徳島大学病院検査基準値一覧を更新しました

2018.11.27 ・ **重要なお知らせ**  
治験審査委員会委員の取扱いについて (お知らせ)

2018.11.13 ・ IRB議事要旨平成30年9月分UPしました

2018.11.16 ・ **重要なお知らせ** 11月15日(木)開催IRB 結果通知書について

[電子原本]  
CtDoS2にて通知書を作成致しました。内容をご確認頂き依頼者承認お願い致します。  
また、該当治験においては、分担医師・協力者リストも依頼者承認お願い致します。

[紙原本]  
従来通り紙媒体を送付致します。

注意：依頼者の“CtDoS2承認”待ちの状態、放置すると責任医師が“CtDoS2承認”できません。

IRB終了後は、総合臨床研究センターHPの依頼者へのお知らせを確認いただき、5営業日以内を目処に“CtDoS2承認”をお願い致します。

【同意説明文書のみ変更】

【CRA】：メール等でICFの変更についてPI及びCRCの確認を終えFIXする。



【CRA】：書式10を作成し、下書き（上書き保存）状態で事務局へメールしてください。



【事務局】：内容を確認し、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行う。



【CRA、事務局】：“CtDoS2承認”を行い、承認フローを最後まで完了する。

注意：同意説明文書のみ変更の場合は、書式10を施設側が作成する必要がある為、事務局担当者が“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行います。

【上記以外の場合】

【CRA】：メール等で書類の変更についてPI及びCRCへ情報提供する。



【CRA】：書式10を作成し、“確定保存”、“CtDoS2承認”を行い、事務局へ連絡する。



【事務局】：内容を確認し、承認フローに従い承認を行う。

【CRC、CRA】：CRC及びCRAで相談の上、書式11の下書き（上書き保存）を行う。



【CRC】：PI確認完了後、事務局へ連絡を行う。



【事務局】：内容を確認し、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行う。

※ 余白を利用した一口メモ



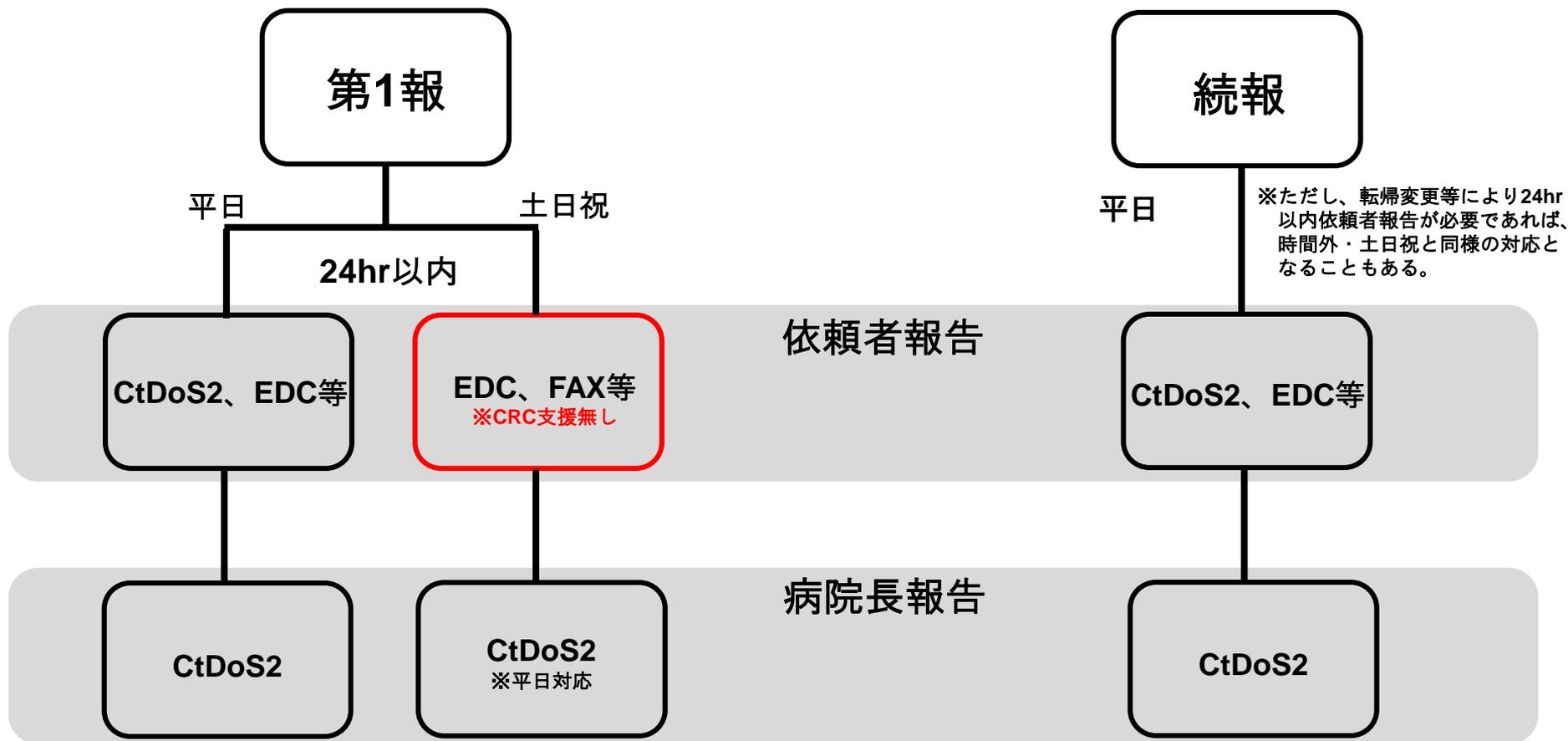
- 承認フローで自分の番に回って来ている書類がある場合、未承認件数：○件と表示されるようになりました。今一度、承認を忘れていた書類が無いかご確認ください。

**承認文書登録・状況確認**

承認文書の承認状況の確認及び承認文書の準備を行います。

**未承認件数： 33件**

重篤な有害事象報告書の対応フロー



第1報 24hr以内の依頼者報告が土日祝などCRC不在時に発生した場合は、PI又はSIが依頼者へ報告を行う為、手順（電話？、EDC？、FAX？）をCRCとPI、SIと確認しておく。長期休暇の際も確認した手順通りに対応することになる。病院長への報告は、平日になってからCRC支援ありでCtDoS2にて行う。

【PI】：書式12等の“確定保存”を行い、メール送信機能で“電子原本登録（CtDoS2承認）”と同時に依頼者（CRA）へメールが送信し報告を行う。（メールを受信される方は、試験に紐付けされており、かつユーザー管理でメールアドレスを登録している必要があります。）



【CRA】：書式12等を確認し、“CtDoS2承認”を行う。



【事務局】：“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで完了する。

※依頼者報告は、EDCやFAXでよい場合でも“CtDoS2承認”をしていただいて承認フローを回すようにしてください。

**重要**：PIがメール送信と同時に”原本登録（CtDoS2承認）”する為には、必ず依頼者側の組織管理者の方が以下の設定いただくようお願い致します。

【治験基本情報の設定】

治験基本情報において実施医療機関に安全性情報の設定をしています。（治験依頼者の管理者またはサブ管理者、全部業務委託のCROの管理者またはサブ管理者が確認可能です。）

安全性情報	
送付しない	同時に原本登録しない
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

←①安全性情報管理機能を利用し、送付と同時に電子原本登録をする設定

←②全性情報管理機能を利用し、送付のみで電子原本登録はしない設定

←③安全性情報管理機能を利用しない設定

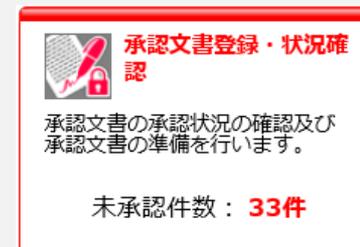
SAE送付と同時に原本登録しますので、両方チェックしないで下さい。

【CRA】：書式16を作成し、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行い事務局へメールする。

### 【書類作成の注意事項】

※IRB長欄が自動挿入されていますが、“該当せず”と手動で修正をお願い致します。

※メール送信ボタンを使用しないようにしてください。  
電子原本登録”（CtDoS2承認）”は、「承認文書登録・状況確認」  
から行うようにしてください。



【事務局】：“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで完了する。

※安全性情報の見解確認方法は、PIに直接確認してください。（メール、FAX、CtDoS2等）ただし、CtDoS2を用いた見解確認方法については、PIへ説明しておりませんのでCtDoS2を利用される際は、責任医師へご説明をよろしくお願い致します。

## 書式17 治験終了報告書

【CRC、CRA】：CRCとCRAで書式17の下書き（上書き保存）を行う。



【CRC】：PI確認完了後、事務局へ連絡を行う。



【事務局】：内容を確認し、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行う。



【事務局】：IRB終了後、書式17下部日付入力後承認を行い、総合臨床研究センターHPにて完了した旨upする。



【CRA、事務局】：“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで完了する。

## 書式18 開発の中止等に関する報告書

【CRA】：書式18を作成し、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行い事務局へメール行う。



【事務局】：IRB終了後、書式18下部日付入力後承認を行い、承認フローを最後まで完了する。

## その他文書（依一責）（依一病）

その他文書（依一責）（依一病）は、CtDoS2システム内の独自文書です。当院では、この文書を利用して、事務局で保管のみしておく資料や責任医師保管資料を電子原本保管しています。

【CRA】：PIやCRCに情報提供が必要なレターなどは、メール等で伝える。



【CRA】：その他文書（依一責）or（依一病）に添付し、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を行い事務局へメールする。



【事務局】：メールを受け取ったら、“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで完了する。

※その他文書（依一責）（依一病）の対象書類：マニュアル類やレター類、治験実施計画書別紙（当院情報の変更以外）など

※その他文書（依一責）（依一病）は保管のみの文書かつ量が多いので、添付資料など確認せず一括で“CtDoS2承認”する場合があります。その為、確実に資料を添付いただき、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”を済ませてください。

※責任医師、病院長の両方で保管する文書については、その他文書（依一責）（依一病）両方の作成をお願い致します。



【CRA】：PIやCRCにメール等で情報提供をする。

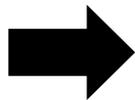
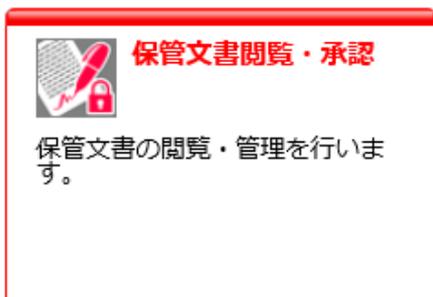


【CRA】：書式10に報告資料を添付して、“確定保存”、“電子原本登録（CtDoS2承認）”して事務局へメールする。  
キーワードの付け方は、2枚目のスライドに記載の通り。



【事務局】：メールを受け取ったら、“CtDoS2承認”を行い承認フローを最後まで完了する。

# 必須文書閲覧方法簡易説明



CtDOS<sup>®</sup> Clinical Trial Document Support System

検索設定実行

検索

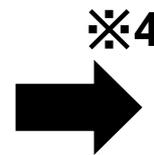
※3

CtDoS2原資料

コメント: CtDoS2内の原資料の状況を確認することができます

属性条件:

属性名	演算子	属性内容
書式(format)	いずれか	
署名予定者	いずれか	
署名状態	※1 いずれか	未署名 署名待ち 署名済み
治験の期間From	いずれか	
治験の期間To	いずれか	
最終変更日時	期間	
最新タイムスタンプ日時	期間	
確定日	期間	
キーワード	いずれか	
被験者の化学名又は識別番号	いずれか	
治験課題名	いずれか	
治験依頼者名	いずれか	
実施医療機関名	いずれか	
治験審査委員会名	いずれか	
治験責任医師名	いずれか	
整理番号	※2 いずれか含む	2005
フェーズ	いずれか	P0 P1



CtDOS<sup>®</sup> Clinical Trial Document Support System

ドキュメントスペース

検索 ツール 表示

ツリー プロパティ

検索結果 (18件)

検索 操作 表示 原本性保証 ツール

ダウンロード 属性表示 操作ログ

No.	名前	操作
1	F02_001_000_20180919.pdf	
2	F02_001_001_20181019.pdf	
3	F04_001_001_20181005.pdf	
4	F04_002_000_20181105.pdf	
5	F05_001_000_20181018.1.pdf	
6	F05_002_000_20181115.1.pdf	
7	F10_001_000_20181127.pdf	
8	F16_001_001_20180910.pdf	
9	F16_002_000_20180911.pdf	
10	F16_003_000_20180918.pdf	
11	F16_004_000_20181002.pdf	
12	F16_005_000_20181016.pdf	
13	F16_006_000_20181023.pdf	
14	F16_007_000_20181030.pdf	
15	F16_008_000_20181107.pdf	
16	F16_009_000_20181119.pdf	
17	F16_010_000_20181127.pdf	
18	F16_011_000_20181204.pdf	

## 【オススメ検索方法】

※1: 署名待ちと署名済みをShiftで両方選択

※2: 演算子を“いずれか含む”にして許可番号を入力 (初回分は許可番号をまだ入力していない書類あるかもしれないので、課題名で検索などでも試してください。)

※3: 検索をクリック

※4: 必須文書閲覧画面