

川崎医科大学附属病院

カット・ドゥ・スクエア利用時の手引き

基本方針

カット・ドゥ・スクエア（以下、「CtDoS2」という）の利用にあたり、当該手引きを遵守することにより業務の標準化を行い、治験業務の効率化を図るものとします。

「治験関連文書の電磁化に関する手順書」（川崎医科大学附属病院）に則り運用しますが、詳細につきましては、本書の通りご対応いただきますようお願いいたします。カット・ドゥ・スクエアをご利用いただくことにより、「治験関連文書の電磁化に関する手順書」の適応範囲となる治験関連文書の紙資料の提出は不要となります。

1.利用範囲

実施医療機関、IRB、治験依頼者における CtDoS2 の利用範囲を取り決めます。

- ① 統一書式等の作成
- ② 治験関連文書の共有
- ③ IRB の電子化
- ④ 電子原本管理機能（CtDoS2 承認）

2.新規申請前確認事項【新規申請前】

- 1) 新規申請時（2022年7月1日以降）よりカット・ドゥ・スクエアを使用し、電磁化の対応とします。
- 2) 治験情報の実施医療機関への当院の関連付けを実施してください。
 - ・「公開医療機関リスト」から当院を選択してください。
 - ・原則、安全性情報管理は使用しません。当院を選択する際は、安全性情報の送付と同時原本登録は「送付しない」及び同時に原本を登録しないを選択してください。
- 3) 治験への当院関連付けが済みましたら、治験事務局（k_chiken@hp.kawasaki-m.ac.jp）までご連絡ください。
- 4) 同一の被験薬・フェーズの試験がある場合は、治験フォルダを区別するために基本情報の「治験フォルダ識別記号」を付与していただき、当該試験の識別記号をお知らせください。（詳細は カット・ドゥ・スクエアマニュアル 管理者・サブ管理者編を参照してください。）

3.フォルダ名称の付与

フォルダには、以下の例示を参考に名称を付与してください。

医療機関フォルダは当院で作成します。

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
	共有 フォルダ	01. 治験実施計画書 02. 治験薬概要書又は添付文書 03. 症例報告書関連	

治験薬名_Phase_識別記号 (治験基本情報から自動生成)	04. 説明同意文書（依頼者案）	版管理等のための フォルダ作成 または、各資料 1 ファイル≤50MB
	05. 健康被害補償	
医療機関 フォルダ	06. 安全性情報	版管理等のための フォルダ作成 または、各資料 1 ファイル≤50MB
	
	00. その他 (CRC)	
	01. QA (川大様式53) ,説明資料	
	02. 説明同意文書 (施設版)	
	03. 治験参加カード、災害時治験カード (施設版)	
	04. 日誌 (施設版)	
	05. 被験者募集関連資料 (施設版)	
	06. 被験者への支払に関する説明同意文書	
	07. 費用関連資料 (川大様式6、15 等)	
	08. 被検者の安全等に係る報告書 (医師見解 含む)	
	09. 合意書、トレーニングログ等	
	10. 同種同効薬・併用禁止薬リスト、治験概 要 (川大様式16)	
	
	100. その他 (事務局)	
	101. 治験実施計画概要 (川大様式12)	
	102. 治験実施計画書 (当院提供分)	
	103. 治験薬概要書又は添付文書 (当院提供 分)	
	104. 被験者の健康被害の補償について説明し た文書、付保証明	
	105. 治験における探索的研究の詳細確認票 (川大様式68)	
	106. モニター一覧・監査担当者一覧	
	107. モニタリング監査結果報告書 (川大様式 21)	
	108. 事務的事項	
	109. 保管のみ文書 (病院長)	

		110. 保管のみ文書 (責任医師)	
		・・・・・	
		200. 安全性情報速報 (必要な試験のみ)	
		統一書式等	各統一書式フォルダ

4.添付（アップロード）資料について

- 1) 全施設共有の治験資料は「共有フォルダ」に、当院に提供する資料はすべて「医療機関フォルダ(川崎医科大学附属病院)」にアップロードしてください。アップロードする際に下表のファイル名を付与してください。
- 2) 資料は原則すべて PDF ファイルにしてください。
- 3) アップロード資料にはパスワードは設定しないでください。
- 4) ファイル名は、原則、厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的な考え方」の運用を参照し付与してください。
- 5) エラーが発生する為、ファイル名に「」及び半角スペースは使用しないで下さい。（半角スペースではなくアンダーバーをご使用下さい）
- 6) 新規申請時、統一書式3の添付資料は「（企）川大様式49号_新規治験申請書類」の順に従って添付してください。（IRB委員に添付順に表示されるため）
- 7) 病院長及び責任医師に提供する資料は医療機関用フォルダの「保管のみ文書」フォルダにアップロード後、その他文書の承認機能を利用してご提出ください。
- 8) 統一書式に添付した資料について、承認フローを進めた後は格納したフォルダから削除できなくなります。添付内容に間違いないか必ずご確認ください。

統一書式以外のファイル名

添付する資料	ファイル名
実施計画書	Z01_PRT_作成年月日(yyyymmdd)
実施計画書の別冊、別紙、付録等	Z01_PRT (○○) _作成年月日(yyyymmdd)
治験薬概要書又は添付文書	Z02_IB(治験使用薬名*)_作成年月日(yyyymmdd) *治験使用薬が複数ある場合は記載ください。
説明文書、同意文書	Z04_ICF(種類)_作成年月日(yyyymmdd)
責任医師の履歴書 ※カット・ドゥ・スクエアで作成しない場合	Z05_F01_作成年月日(yyyymmdd)
治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）	Z07_FEE_作成年月日(yyyymmdd)
被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z08_INS_作成年月日(yyyymmdd)
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	Z09_REC_作成年月日(yyyymmdd)

被験者の安全等に係る資料（書式16に添付する安全性情報すべて）〈※1〉	Z10_SA（治験使用薬名*）_管理番号（日付） *治験使用薬ごとに区別される場合は記載ください。
川大様式 〈※2〉	Z12_K○○_書類名_作成年月日(yyyymmdd)
その他資料（上記以外の資料） 〈※3〉	Z11_etc_書類名_作成年月日(yyyymmdd)

保管のみ文書（病院長保管・責任医師保管）のファイル名

添付する資料	書類名_作成年月日(yyyymmdd)
--------	---------------------

・変更対比表がある場合は各ファイル名の作成年月日の後に「_変更対比表」というように名前付与してください。

・英語版、日本語版両方ある場合はその旨をアルファベットのあとに記載ください。

（例：Z01_PRT(英語)_yyyymmdd）

・医師見解は「Z10_SA_見解取得日_医師見解_管理番号」というように名前付与してください。

〈※1〉 管理番号（日付）：第●回で管理している治験はZ10_SA_第●回としてください。

yyyy年mm月dd日報告分といった管理をしている試験はZ10_SA_yyyymmdd報告分としてください。

〈※2〉 川大様式で作成する資料はZ12で名前を付与してください。

例）モニタリング報告書(川大様式21号)：Z12_K21_モニタリング報告書_yyyymmdd

〈※3〉 ファイル名に記載する書類名は書類のタイトルと同じものにしてください。

5.書式の作成

1) 統一書式等の作成および[確定保存]は、原則、承認フローで規定される第一承認者の組織が行ってください。ただし、委受託契約に従い、治験依頼者の場合はCROが、実施医療機関の場合はSMOが行うことは可能です。（別添1：承認フロー）

2) 文書作成日（統一書式 右上の日付）と確定保存日は同日にしてください。

3) 治験依頼者が第一承認者の場合

確定保存後速やかに第一承認を行ってください。治験事務局に確認依頼される場合は第一承認完了後にご連絡ください。確認不要の場合は第二承認者へ承認依頼の連絡をしてください。

4) 責任医師が第一承認者の場合

確定保存前に作成補助者が責任医師に内容確認を依頼する場合は、プレビューでダウンロードされたPDFをメールで添付するか、カット・ドウ・スクエア上から見てもらうようにしてください。

例：統一書式11、12

5) 別紙が作成される場合

確定保存する前に、プレビューで PDF ファイルを表示してレイアウトを確認してください。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・ドウ・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。)

6) IRB資料提出締切日

文書を作成後確定保存、第一承認まで完了後、治験事務局へ当日17:00までに必ず電子メールでお知らせください。締切日時点では第二承認以降の承認フローが完了していなくても構いません。治験事務局で確認後、修正を求める場合がありますので、速やかにご対応いただき、1週間以内に承認フローを最後まで完了するようご対応下さい。承認フローが完了していない場合は翌々月のIRB審議分となります。

7) 確定保存者と第一承認者が異なる場合は必ず第一承認者へ承認依頼のメールをお願いします。その際は下記3点を必ず記載してください。

「確定保存日」

「何の書式か」

「カット・ドゥ・スクエアへのログインURL」

また、メールのCCには必ず治験事務局および治験依頼者（CRO）を入れて下さい。

8) 次の承認者がいる場合は次の承認者へ承認依頼の連絡をしてください。その際は下記3点を必ず記載してください。

「確定保存日」

「何の書式か」

「カット・ドゥ・スクエアへのログインURL」

また、メールのCCには必ず治験事務局および治験依頼者（CRO）を入れて下さい。なお、責任医師の承認後は次の承認者へ連絡しませんのでご留意ください。

9) 書式12～15、19、20続報作成の方法

続報を作成する場合には、[別文書として保存]（連番を1上げるため）してください。

[修正して保存]（連番が変更されません）にしないでください。

（例）

第1報 「F12_001(連番)_000(改訂数)_被験者識別コード_001(報告数)_yyyymmdd(作成年月日)」

↓ [別文書として保存]（連番を1上げる）

第2報 「F12_002(連番)_000(改訂数)_被験者識別コード_002(報告数)_yyyymmdd(作成年月日)」

10) 書式16

提出先の治験審査委員会名は「該当せず」にしてください。

医師見解は書式16に添付してください。

安全性情報管理機能は使用しません。責任医師の見解はカット・ドゥ・スクエアを使用せずに取得してください。治験依頼者側での設定方法は「2.新規申請前確認事項【新規申請前】」に記載しています。

11) 書式6、書式10

説明文書・同意文書のみの修正の場合、治験依頼者欄は該当せずでも問題ありません。

12) 参考書式2_直接閲覧実施連絡票

モニタリングを実施する場合は実施1週間前までに参考書式2号を作成いただく必要があります。確認事

項目欄は空欄のまま確定保存をして事務局へ連絡ください。事務局が確認欄入力後に再度確定保存し、キーワードに「確定済」と追記後にご連絡します。

13) 川大様式21号_モニタリング報告書

川大様式21号で作成してください。提出はPDFファイルを実施医療機関の該当フォルダへ格納してください。

※CtDoS2廃止に伴い、川大様式21号をフォルダ格納後に以下のように運用してください。

- ・参考書式2および川大様式21号をセットにして「その他文書」の（依→病）で提出してください。
- ・【連絡事項】欄には「yyyy年mm月dd日モニタリング実施分」と記載してください。
- ・キーワードは「整理番号_モニタリング実施連絡票・報告書_実施日（yyyymmdd）_保管」としてください。
- ・今までに実施済のものも「その他文書」（依→病）で提出をしてください。
- ・複数回モニタリングを行っている場合は、1枚の「その他文書」に2回分はまとめられるので、まとめてご提出ください。

14) その他文書（カット・ドゥ・スクエア「その他文書」機能を利用して提出する場合）

書式作成より「その他文書」のタブを選択してください。

①押印や署名等が無い保管のみ文書（病院長保管・責任医師保管）については「その他文書」を作成し承認フローを完了させてください。備考欄には書類名を必ず記載してください。ファイル名やキーワード付与については本手引きをご確認ください。病院長及び責任医師両方に提出する場合はその他文書の（依→病）、（依→責）を両方作成してください。

②事務的事項変更申請（企業治験のみ*1）は「その他文書」で提出してください。提出前に必ず責任医師に変更内容の確認を行ってください。変更対比表が無ければ川大様式24号_事務的事項変更申請書の対比表シートを使用し変更対比表を作成ください。ファイルはそれぞれ該当するフォルダ（PRT別紙の場合は「102.治験実施計画書」フォルダ）へ格納してください。ファイル名やキーワード付与については本手引きをご確認いただき、備考欄、連絡事項には以下のように記載ください。

例：【備考欄】実施計画書別紙 第1版 yyyy年mm月dd日→第2版 yyyy年mm月dd日

変更内容は変更対比表参照

【連絡事項】提出者は治験依頼者および責任医師

yyyy年mm月dd日責任医師確認済

(*¹ 医師主導治験は書式10_変更申請でご提出ください。)

6.添付資料

- 1) 添付資料欄に記載する資料名は、添付資料のファイル名と同じにしてください。また、添付の順番と記載の順番を揃えて下さい。IRB委員が資料を確認する際に、添付資料欄と実際に添付している書類名が異なっていると混乱します。
- 2) 新規申請時の添付資料は、「(企) 川大様式49号_新規治験申請書類」の順に添付してください。
(IRB 委員閲覧画面には、添付資料一覧の表示順に資料が表示されるため)

- 3) 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。
- 4) 統一書式を添付資料とする場合は、「治験内ファイル共有（当院フォルダ）」の「統一書式等」フォルダ内から添付ファイルを選択してください。

7.キーワードの付与

- 1) キーワードは確定保存前に付与してください。
※統一書式について確定保存後にキーワードを変更する場合は、承認フローの状態が「承認中」であればキーワードのみの修正が可能です。
- 2) キーワードの英数文字は全て半角を用いて、以下の通りに付与してください。

IRB審査（統一書式、その他文書）	整理番号_IRB審査年月 (yyyymm)
IRB報告（統一書式6, 17, 18）	整理番号_IRB審査年月 (yyyymm) _報告
迅速審査	整理番号_IRB審査年月 (yyyymm) _迅速
統一書式1, 2, 9	整理番号_発行年月日 (yyyymmdd)
（企）事務的事項変更	整理番号_発行年月日 (yyyymmdd) _事務的変更
保管のみの文書	整理番号_資料名_発行年月日 (yyyymmdd) _保管

- 3) 不要文書のキーワードについては不要文書の取扱いを参照してください。

8.不要文書の取扱い

- 1) 確定保存した統一書式には作成順に版管理番号が付与されるため、原則として削除を行わないでください。修正が発生し改訂書式を作成した場合には、最新の版管理番号の書式を最終版とみなします。
- 2) 確定保存後に不要文書であること（改訂版を作成すべき文書であること）が発生した場合には、双方で連絡をとり、以下のいずれかの対応してください。

文書作成時の修正方法、文書取り下げ方法

			統一書式作成画面 (文書修正方法)	承認文書登録・状況確認画面 (承認フロー) 把握
状態	キーワード 変更	文書の削除	修正方法（改訂版あり）	取り下げ方法 (改訂版がなく取り下げのみの場合)
確定保存	○	×	①不要文書（旧版）の処理 「書式一覧」⇒「キーワード変更」 不要文書のキーワードに「_不要文書_（理	「書式一覧」⇒「キーワード変更」 不要文書のキーワードに「_不要文書_（改訂版無、理由）」を追記す

			<p>由)」を追記する。</p> <p>②改訂版の作成</p> <p>「書式一覧」⇒ ①の不要文書を選択 ⇒ 「編集」</p> <p>⇒ 「修正して保存」⇒ (※1) 確認 ⇒ 修正後「確定保存」</p>	る。
承認中	○	×	<p>①不要文書（旧版）の処理</p> <p>「書式一覧」⇒ 「キーワード変更」</p> <p>不要文書のキーワードに「<u>不要文書</u>（理由）」を追記する。</p> <p>②改訂版の作成</p> <p>「書式一覧」⇒ ①の不要文書を選択⇒ 「編集」</p> <p>⇒ 「修正して保存」⇒ (※1 確認) ⇒ 修正後「確定保存」</p> <p>③承認（承認文書改訂ボタンより）</p> <p>旧版は自動的に承認完了となる。</p>	<p>①「書式一覧」⇒ 「キーワード変更」</p> <p>不要文書のキーワードに「<u>不要文書</u>（改訂版無、理由）」を追記する。</p> <p>②第1承認者は「取り下げ」で承認フローの取り下げをする。</p> <p>削除理由に不要文書である旨を記載。</p>
承認完了	×	×	<p>①改訂版の作成</p> <p>「書式一覧」⇒ 「編集」⇒ 「修正して保存」⇒</p> <p>修正後、キーワードに「<u>修正済</u>（理由）」を追記⇒ 「確定保存」</p> <p>②承認（承認文書改訂ボタンより）</p> <p>旧版は何もできない。</p>	<p>①「取り下げ」で承認フローの取り下げをする。</p> <p>削除理由に不要文書である旨を記載。</p> <p>②別添2の「不要文書一覧」に不要文書を特定する記録を作成し、医療機関フォルダへ保存する。</p>

(※1) 「修正して保存」で「作成中」になった文書のキーワードを変更する必要があります。

※「修正して保存」をクリックすると現在の状態が「確定」から「作成中」になります。必ず「作成中」になったことを確認してから修正作業を行ってください。

※キーワードのみを変更する場合は「編集」から変更するのではなく、「キーワード変更」より変更してください。「キーワード変更」から変更すると改訂数があがりません。

9. 治験審査委員会

1) 治験審査委員会委員リスト

IRBの組織管理者は、書式5の委員出欠リスト「職業、資格及び所属」「備考」欄の入力可能文字数（全角46文字）を考慮し、「治験審査委員会委員リスト」を作成します。治験審査委員会名簿と書式5の委員出欠リストに齟齬が生じる場合は、それを説明する資料を治験依頼者等に提供します。

2) IRB資料の閲覧期限

IRB 構成員（IRB 委員、オブザーバー）に IRB 資料の電子的資料配布を行う場合は、原則、「閲覧期限」を治験審査委員会開催日までとします。なお、IRB 事務局の判断により閲覧期限の延長を行う場合は、最短の期間とします。

- 3) ブラウザにより閲覧した資料が PC 等にダウンロード（自動保存）する場合には、IRB 終了後、IRB 構成員に資料の削除を徹底します。

10.治験の終了

- 1) 全ての実施医療機関において治験が終了した後、治験依頼者の組織管理者は治験基本情報「治験を終了する」をチェックし、治験内ファイルおよび治験一覧から当該治験を非表示にしてください。
＊終了設定された治験を検索する場合には、「終了治験を含む」のチェックボックスをオンにして [検索] してください。

改訂歴

2022年7月1日作成

2022年7月6日改訂

2022年7月19日改訂

2022年8月22日改訂

2022年11月15日改訂

別添1：承認フロー

書式	書式名	第一承認者(作成者)	第二承認者・受領者	第三承認者・受領者	第四承認者・受領者	長=責の場合のフロー
書式1	履歴書	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験責任医師	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師	責→病→依
書式3	治験依頼書	治験依頼者	医療機関の長			依→病
書式4	治験審査依頼書	医療機関の長	IRB長			病→IRB
書式5	治験審査結果通知書	IRB長	医療機関の長(スキップ可)	治験依頼者	治験責任医師	IRB→病(スキップ可)→依
書式6	治験実施計画書等修正報告書	治験依頼者	治験責任医師(スキップ可)	医療機関の長		依→病
		治験責任医師	医療機関の長			責→病
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	治験依頼者	医療機関の長	治験責任医師		依→病
書式10	治験に関する変更申請書	治験依頼者	治験責任医師(スキップ可)	医療機関の長		依→病
		治験責任医師	医療機関の長			責
書式11	治験実施状況報告書	治験責任医師	医療機関の長			責
書式12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
書式13	重篤な有害事象に関する報告書(製造販売後臨床試験)	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
書式16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者	医療機関の長	治験責任医師	IRB長(スキップ可)	依→病→IRB(スキップ可)
書式17	治験終了(中止・中断)報告書	治験責任医師	医療機関の長	IRB長	治験依頼者	責→病→IRB→依
書式18	開発の中止等に関する報告書	治験依頼者	医療機関の長	IRB長(スキップ可)	治験責任医師	依→病→IRB(スキップ可)
書式19	重篤な有害事象に関する報告書(再生医療等製品治験)	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
書式20	重篤な有害事象に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	治験責任医師	治験依頼者	医療機関の長		責→依
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	医療機関の長	治験依頼者	治験責任医師		病→依
参考書式2	直接開闢実施連絡票					
(医)書式1	履歴書	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	治験責任医師	医療機関の長	治験責任医師		
(医)書式3	治験実施申請書	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式4	治験審査依頼書	医療機関の長	IRB長			
(医)書式5	治験審査結果通知書	IRB長	医療機関の長(スキップ可)	治験責任医師		
(医)書式6	治験実施計画書等修正報告書	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式10	治験に関する変更申請書	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式11	治験実施状況報告書	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) (#)	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (#)	治験責任医師	医療機関の長			
(医)書式16	安全性情報等に関する報告書 (#)	治験責任医師	医療機関の長	IRB長(スキップ可)		
(医)書式17	治験終了(中止・中断)報告書	治験責任医師	医療機関の長	IRB長		
(医)書式18	開発の中止等に関する報告書	治験責任医師	医療機関の長	(選択によるスキップなし)		
(医)書式19	重篤な有害事象に関する報告書(再生医療等製品治験) (#)	治験責任医師	医療機関の長			
(医)参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	医療機関の長	治験責任医師			
(医)参考書式2	直接開闢実施連絡票					
(#)他の実施医療機関の治験責任医師、治験薬提供者に提出するための承認フローはありません。別の方で交付してください。						

※書式6と書式10について提出者が依頼者と責任医師の連名となっている場合はスキップ不可です。

判断に迷う場合は治験事務局までご連絡ください。

別添 2

不要文書一覧

整理番号 :

治験課題名 :

治験実施計画書番号 :

実施医療機関名 :

書式	連番	改訂数	キーワード	確定保存 日時	承認文書 登録者	理由
例) 書式 10	2	0	201811	yyyy/mm/dd 16:33	○○○○	実施医療機関と治験依頼者と で重複して作成したため。

上記について確認しました。

年　　月　　日

実施医療機関等の担当者	(所属)	(氏名)
治験依頼者等の担当者	(所属)	(氏名)

*当該記録は、都度、記名により作成し、医療機関フォルダへ保存する。

全ての統一書式等の授受を完了し不要文書を特定した時点で「その他文書（依・病）」に全ての「不要文書一覧」等を添付し、承認フローを完了する。

別添4：安全性情報管理 パターン一覧（推奨していない活用方法は灰色をつけています。）

パターン	安全性情報管理機能に依頼者等が情報を展開した時のメール（見解を要求する場合を含む）（安全性情報メール）	依頼者等が作成した書式16の作成完了（提出）を伝えるメール（書式16メール）	医療機関等が作成した書式12～15、19～20の作成完了（提出）を伝えるメール（SAEメール）	治験依頼者等の設定（電子原本登録は医療機関の希望により設定）	医療機関（情報共有型）の設定と対処（初期日はOFF）	「安全性情報回答」での情報の閲覧および見解の入力	備考	
A	必要	必要	必要	初期設定に変更なし	初期設定に変更なし	可	最も推奨する活用方法	
B								
C			不要	初期設定に変更なし	初期設定に変更なし	可		
D								
E			不要	初期設定に変更なし 書式16作成画面で [メール送信]を押下しない♪	初期設定に変更なし 書式SAE作成画面で [メール送信]を押下しない*♪	可		
F								
G			必要	初期設定に変更なし 書式16作成画面で [メール送信]を押下しない♪	初期設定に変更なし 書式SAE作成画面で [メール送信]を押下しない*♪	可		
H	不要	不要	必要	初期設定に変更なし	初期設定に変更なし	可	医療機関は、安全性情報提供メールを受信しますので無視する運用をしていただくことになります。	
I								
J			不要	初期設定に変更なし	初期設定に変更なし 書式SAE作成画面で [メール送信]を押下しない*♪	可		
K								
L			不要	初期設定に変更なし 書式16作成画面で [メール送信]を押下しない♪	設定無効 書式SAE作成画面に[メール送信]ボタンが非表示*	不可	治験依頼者等が安全性情報管理を利用する前提と異なるため推奨いたしません	
M								
N			必要	初期設定に変更なし 安全性情報メール、書式16送信メールは押下不可、ただし、医療機関等には届かない	「希望しない」と設定 書式SAE作成画面で [メール送信]を押下しない*♪	可	治験依頼者等側では、医療機関が「希望しない」設定であることをシステム内で確認することはできません。事前に双方で確認するようにしてください。 安全性情報メールを受信しなくても見解は回答可能です。回答しなければ未回答件数が表示されます。	
O								

*：医師主導治験は、SAEメールを送信しないと調整事務局が安全性情報を管理できず、安全性情報管理機能を用いた情報展開ができません。企業治験・医師主導治験とともにカット・ドゥ・スクエア以外の方法でSAE報告をすることになります。

♪：「同時に原本登録しない」（□OFF）かつ[メール送信]を押下しない場合、及び「同時に原本登録しない」（□ON）としている場合は、「承認文書登録・状況確認」画面で、電子原本登録が行えます。

当院は「L」です。