

カット・ドゥ・スクエア廃止に伴う説明会第1回 フォローアップ（2022年10月12日開催）質疑応答記録

※ご質問があった順に掲載しております。

	質 問	回 答
1	提供いただけるデータは、第一承認をした文書と考えてよろしいですか？	はい、承認文書登録状況確認でワークフローが表示されるデータが提供対象となります。
2	カット・ドゥ・スクエア承認がリリースさせる前（2016年5月）までは、電子原本登録（登録後承認）を第一承認のみ行い、ダウンロード記録で授受確認をしていました。この文書うも提供いただける範囲になりますか？	提供対象となります。 操作ログのCSV出力方法については、別紙「操作ログのCSV出力方法」をご参照ください。
3	電磁的ログ（監査証跡）をいただけるのですか？	保管文書閲覧で記録されている「操作ログ」ではなく、承認記録としてログデータはお渡しします。つまり、「操作ログ」とは100%一致はしておらず、承認文書登録画面のCSVと同等のログを提供することになります。 署名の記録となりますので、承認文書登録確認画面のCSVを参照していただくのがよいと考えます。 提供できるデータが変更となる場合には、事前にご連絡いたします。
4	安全性の見解確認のCSVは提供されるのでしょうか？	電子原本登録の範囲ではないので、ユーザー側でCSV出力してください。改めて今回検討いたしましたが、対象外といたします。
5	保管中のデータはどこに存在しているものをさすのでしょうか？	CtDoS2内のデータベースから電子署名をしているデータから作成します。それを可能にするためシステムの改修をされており、保管文書と同一を担保できるようにバージョンをあげて対応します。
6	電子媒体を渡せばよいとのことであるが、複数試験でも一つの媒体でよいのか？医療機関はスポンサー毎に用意する必要があるのか？	治験依頼者の場合は、最上位が組織となり、医療機関の場合は、治験依頼者となります。 1組織1媒体に保存することとしております。 事前にどの程度のサイズが必要となるかをご連絡しますので、サイズに合わせ、USB、外付けハードディスク等を送付いただくこととなります。
7	署名したものが一つでもあれば、その試験全部が提供対象になるのか？	電子署名をしたデータのみが提供対象となります。作成中、確定のステータスは電子化はされておりますが電磁化はされておられませんので提供外となります。
8	必須文書は提供できるとの理解ではないのか？	電子署名をしていたかどうかで判断いたします。文書の種類では区別をしません。
9	安全性情報の見解確認は、施設側はできないがどのようにしたらよいのか？	CSV出力可能な権限は、依頼者・CROのみとなります。医師主導治験の場合は、調整事務局も可能です。医療機関やSMOが必要な場合には、別途記録をするか出力した依頼者から該当部分を譲り受けていただくこととなります。
10	提供いただくデータとユーザー自身でダウンロードしたデータとは同じものになるのでしょうか？	基本的には同じです。当センターが提供する場合には、原本と同じであるとの証明書をお付けてして渡す予定です。 各組織で対応する場合には、原本であることを担保できるよう手順を作成し、その手順に則って、データをダウンロードすることとなります。
11	PIの見解確認を入れてほしい。	PIの見解部分は、電子化されておりますが、電磁化された範囲ではございませんので、提供対象外となります。CSV出力でご対応ください。 提供できるデータ範囲については、全部の組織に対して必要なデータを試算した結果となりますことご理解いただければと存じます。

12	提供いただいたものとは別にダウンロードする場合には、手順を作成する必要がありますか？	ご自身でダウンロードする際には、手順が必要になります。電磁的記録の事務連絡でもデータをどのように電磁的記録とすることが問われている箇所です。当センターが皆様に渡すところまでは保証いたしますので、それ以後をどう担保するかは皆様によるものとなります。当センターが担保するにあたっては、PMDAにも確認し、認められる証明書を発行する予定です。
13	7月31日以降に電磁化を開始した組織のデータはどのようになるのか？8月以降開始したところは、各組織で対応することになるのか？	提供できるデータ範囲については、全部の組織に対して必要なデータを試算した結果となりますことご理解いただければと存じます。8月以降に電磁化をスタートした組織については、提供対象には含まれません。また、公平性の観点からも本件については予定通りの範囲のみといたします。
14	8月1日以降の契約施設が対象外になった場合、切り分けが必要か？	ユーザー側で契約日等確認をとってください。8月1日以降契約の施設分は、申請しないようお願いいたします。
15	データ提供のスケジュールを教えてください。	3月1日より作業開始するので、そこから順次提供予定です。組織によって、お渡しの時期には若干の差が発生します。3月中に確認できる期間を残すようにお渡しする予定です。
16	頂戴したデータが壊れていた場合はどうしたらよいでしょうか？	提供後確認後、すぐにご連絡をいただくこととなります。お送りいただいた媒体、当初アップロードした保存データ自体に破損があった場合は、当センターの責任の範囲ではありません。
17	確認するのにかなりの時間が必要になると思うがどのように考えていますでしょうか？	階層のチェックやサンプリングでのチェックでよいと考えている。
18	ダウンロードが必要なCSVは何がある？	ダウンロード可能なCSVは、以下の通りです。 ・安全性情報のCSV：医師主導治験調整事務局と治験依頼者（CRO）が対応可能（要時） ・ユーザーの更新履歴等組織管理者の操作記録、ユーザー一覧（各組織管理者要時） ・承認文書のCSVは全試験・全施設対象（出力をお勧めいたします）
19	データダウンロードの手順を教えてください。	今後の検討、勉強会の中で製薬協のご意見等も伺ったうえで、提案できるようにいたします。
20	7月以前からの電磁化の施設のその後のデータは対象となるのか？	対象となります。2月28日17:30までが対象となります。署名ができるものは早めにご対応ください。駆け込みが集中しますとタイムスタンプ等の時間がかかる可能性が出てまいります。
21	手順はいつくらいに受領できるか？	当センター単独の考え方ではない方がよいと考えているので、関係各所と相談の上、2023年1月頃にはなると予想しております。
22	メディアの暗号化はしてもらえるのか	当センターの作業として暗号化やPWをかけることは難しいです。先にPW設定した状態で媒体を送っていただくことを検討はします。PWを利用した場合、間違い、お忘れやメディアの再発送について一切の責任は負いません。
23	tstファイルとは？	富士フィルムへの問い合わせになります。エビデンスマネージャー（製品名）又はアペオスPEマスターの部門に問い合わせいただくのがよいかと思います。
24	スクリーンショットで担保できないと考えてよいですか？	スクリーンショットを撮影する操作も手順を定めて担保しておけば、使えるものと考えています。組織の方針によります。

25	電磁的記録関係の医療機関への説明会を実施する予定はありますか？	ER/ES指針の基礎的などところからの説明を行うかどうかは未定です。当該指針については、CRO協会のガイドがわかりやすいので各組織で見えておいていただくのがよいと考えます。バリデーションに関する取り決めのない組織に対し、概念を伝えることができても、この期間ないでは体制整備まで支援できないと考えております。
26	媒体（メディア）の送付締め切りはいつになりますか？	メディアの締め切りは、1月31日必着を予定しております。
27	他のシステム連携はあるのでしょうか？	現時点で連携しているシステムはありません。他のシステムに原本自体を渡した事例もございません。残された短期間で構築するのは現実的ではないと考えております。
28	データをSharePointで対応いただくことはできますか？	施設により作業手順が異なる対応となり、ダウンロードし忘れも考えられます。URLで対応する用意もございません。あくまで、USB、外付けハードディスク等での対応となります。
29	1試験1フォルダになるのでしょうか？	今後の設計で変更の可能性もあるため確定しだしてお伝えいたします。
30	今回の説明会は動画になるのでしょうか？	個人名が含まれるので動画にはいたしません。質疑をリスト化します（しました）。
31	共有フォルダは提供の対応範囲でしょうか？	共有フォルダの範囲は、電磁的記録の範囲ではないので、対象外となります。但し、その中に保存されている文書が電磁化した文書の添付資料であれば、提供データに含まれます。
32	承認完了の添付している添付資料も対象となるか？	状態が「承認中」又は「承認完了」であれば、電磁的記録をされているので、書式と添付資料と合わせたデータとして提供対象となります。