

DocuMakerとの自動連携に係る 臨床研究等総合管理システムでの操作について

- 特定臨床研究実施管理委員会での決定に従い、今後、京大病院所属研究者が関与する研究の、研究計画書、説明文書、同意書等が「臨床研究同意書管理システム DocuMaker」で一元管理されることになりました。まずは、倫理審査の新規申請、変更申請から運用開始となります。
- それに伴い DocuMakerとの連動のため、臨床研究等総合管理システムの申請フォームの仕様が一部変更となりました。

DocuMakerとの連携要件①

- 倫理審査申請時に、既定のアップロード枠に文書をアップロードする

・ 9月9日以降、このように添付書類欄が変わっています
・ ここに表示されている（9つの）枠にアップロードされた文書がDocuMakerと自動連携されます

- 種別（京大病院患者用、健常者用、その他）に分けてアップロードをお願いします
- これらの枠に収まらない文書は「その他添付書類」の欄にアップロードをお願いします（たとえば、患者用説明文書が複数存在する場合等）
- 同意書にはQRコードの貼付スペースの設定をお願いします（DocuMakerが文書を識別するために必要）
左上4センチ四方、右下3センチ四方
- アセント文書（およびアセント文書に紐づき研究対象者ご本人から署名をもらうための文書）がある場合は、こちらにアップロードをお願いします

研究実施計画書（プロトコル）	ファイルを選択	選択されていません
説明文書（京大病院患者用）	ファイルを選択	選択されていません
同意書（京大病院患者用）		
説明文書（健常者用）		
同意書（健常者用）		
説明文書（その他）		
同意書（その他）	ファイルを選択	選択されていません
説明文書（アセント文書）	ファイルを選択	選択されていません
同意書（アセント文書）	ファイルを選択	選択されていません

・ 説明文書と同意書のうち、どちらか一方しか添付がない場合には、アラート表示されます
・ 説明文書と同意書は結合せずに、分けてアップロードをお願いします

9月8日以前の旧申請フォームにアップロードされている文書が自動連携されるわけではありません
↓
変更申請に際しては、内容に変更のある文書だけでなく、DocuMakerと連携させたい文書はすべてアップロードしなおしてください

DocuMakerとの連携要件①

【留意点】

- 説明文書と同意書は種別（患者用、健常者用、その他）ごとに分けて既定の枠にアップロードする
（さらに、たとえば患者用文書が複数ある研究の場合、1つは患者用の枠を、もう1つはその他の枠を利用し文書をアップロードする。
それでも枠が不足する場合「その他添付書類」の枠へアップロード）
- 同意書にQRコード貼付スペースを
（左上縦6センチ、横4センチ、右下3センチ四方）
- 同意書が複数ある場合（研究者管理用、患者控え）、QRコード貼付の必要があるため、先頭は研究者管理用の同意書に

DocuMakerとの連携要件②

- 倫理審査申請書の「必須添付文書」欄の下記の項目にチェックを入れる

※下記③にチェックが入ると、DocuMakerとの連携対象研究として認識されます

京都大学医学部附属病院 (京大病院) の関与	<input type="checkbox"/> ①京大病院の患者を対象とする。 <input type="checkbox"/> ②京大病院の施設を用いて実施する <input type="checkbox"/> ③京大病院の専任職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する ※臨床研究同意書管理システム (DocuMaker) 連動に必要です。 <input type="checkbox"/> ④上記いずれにも該当しない。
---------------------------	---

DocuMakerとの連携要件③

- ・倫理審査申請時に、プロジェクト詳細表示の画面（当該研究の新規申請や変更申請等が縦並びに表示される画面）の下記選択欄で診療科を選択する

※DocuMakerの当該診療科フォルダに文書が登録されます

・前スライドの③にチェックが入っている研究に対し、この選択項目が出現します（3つまで診療科を選択可能）

プロジェクトの診療科	診療科を選択してください 設定
------------	--------------------