治験依頼者様向け

DDworks Trial Site（DDTS）申請マニュアル



兵庫医科大学病院

臨床研究支援センター

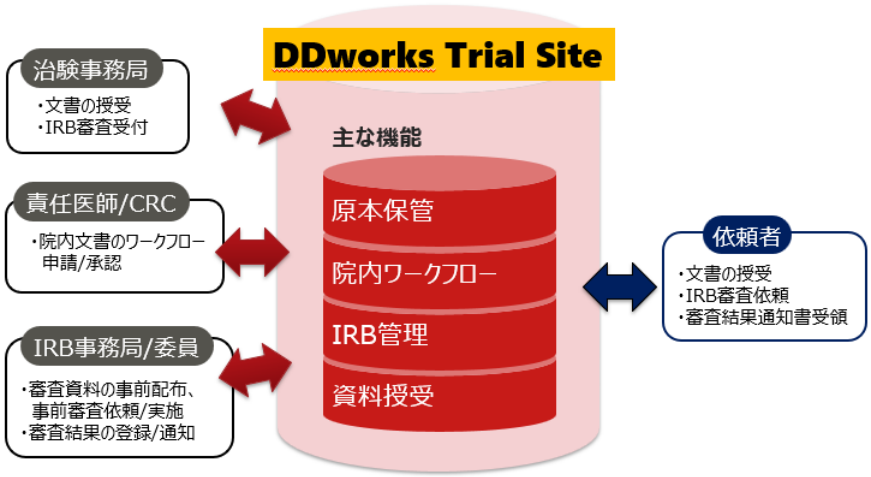
第4.1版　2026年11月1日

当院では、2025年4月から富士通製の治験クラウドシステム
『DDworks Trial Site』（DDTS）を導入しました。
各種申請については本マニュアルを参照の上、ご対応ください。

■改訂履歴一覧

第1.0版	2025年4月21日	
第2.0版	2025年5月1日	
第3.0版	2025年7月1日	
第3.1版	2025年7月28日	
第3.2版	2025年8月5日	
第4.0版	2026年7月1日	…… P.3以降で加筆・修正した箇所は青字で記載
第4.1版	2026年11月1日	…… P.18『書式10作成時の注意点』に見本を追加

■システムの全体概要



■システムの機能一覧

文書保管管理	・治験文書をインターネットのクラウド上で管理 ・電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応
依頼者との電子授受・Q&A	・依頼者と施設の間で、双方向の文書の電子授受 ・依頼者とのQ&A管理（一覧化して蓄積※1）
院内のワークフロー	・院内の関係者での文書の電子レビュー/承認 （例：CRC⇒責任医師、事務局⇒院長） ・ユーザIDとパスワードによる電子署名が可能
IRB管理	・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成 ・IRB委員による審議資料の事前確認 ・書式5や会議の記録の概要の作成補助

※1：GCP省令第41条ガイダンス第1項の「治験の実施に関する重要な事項について行なわれた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの」としての利用を想定

目次

1．DDworks Trial Site（DDTS）での文書交付方法（全般的な事項） ･･････････P.4

01．当院　臨床研究支援センター(担当CRC・治験事務局)との連絡について
02．件名について
03．文書ファイル/資料名称について
04．版数について
05．作成日について
06．緊急受領希望について
07．医療機関の長への提出について
08．交付資料のマッピング先について
09．交付文書と補足資料について
10．交付先について
11．追加交付機能について

2．新規相談から契約まで ･･P.9

01．新規相談（施設調査も含む）
02．DDworks Trial Site（DDTS）の利用申請について
03．同意説明文書の作成について
04．書式2『治験分担医師・協力者リスト』の作成について【第4.0版】より追記
05．事前ヒアリングについて
06．新規申請までに行う作業と申請手順について
07．治験に関する指示・結果通知について

3．治験実施中の変更申請・報告 ･･････････････････････････････････P.15

01．治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等（病院長提出資料）について
02．治験責任医師の変更について
03．治験分担医師の変更について
04．治験協力者のみの変更について
※書式2、書式10作成時の留意点【第4.0版】より追記
05．安全性情報等に関する報告について
06．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と通知書について
07．治験実施状況報告書について
08．重篤な有害事象に関する報告書について
09．治験終了（中止・中断）報告について
10．開発の中止等に関する報告について
11．電子カルテ・紙保管している必須文書の直接閲覧について
12．監査・実地調査について
13．担当者変更時の届出方法について（アカウントの変更・削除・追加）

4．その他保管が必要な資料（IRB申請以外） ････････････････････････P.27

01．病院長への提出資料（治験責任医師と共有する文書も含む）
02．治験責任医師への提出資料（治験依頼者作成文書又は実施施設作成文書）

5．（参考）版数管理について ･･････････････････････････････････････P.28

6．問合せ先 ･･P.30

1．DDworksTrialSite（DDTS）での文書交付方法（全般的な事項）

【重要】 必ずご確認ください　　※青字箇所：【第4.0版】で加筆・修正

DDTSへのログオン

※アカウント発行後、システムアクセスに必要な情報（Customer ID、Logon ID、初期Password）が ddworks_noreply@nx.gp-sol.com からメール通知されます。

※『DDworks NXポータル』（https://nx.ddworks.gp-sol.com/）からログオンしてください。

※初回は初期Passwordの変更や、e-Learningの受講が必要です。全て対応すると、『Trial Site』の起動ボタンがクリックできるようになります。

※ポップアップがブロックされる場合、ブラウザのポップアップ許可の設定が必要です。設定方法は以下よりご確認ください。
『DDworks NXポータル』＞ドキュメント ＞環境設定マニュアル ＞Trial Siteのかんたんセットアップガイド

DDTSアカウントパスワードについて

・DDTSログインパスワードには有効期限があります(180日間)。
・期限30日前にトップ画面に通知が表示されますので、各自ご変更ください。
・期限切れ後はログインできません。治験事務局に再設定の依頼をしてください。

文書交付

※資料を交付する際には、必ず該当するシステム化業務フローを参照してください。

※資料交付時、コメント欄に『**●月IRB審査資料』と明記**してください。

※DDTS交付資料にはパスワードをつけないでください。

※資料の交付時、『医療機関の長への提出：☑対象』にチェックを入れるとIRB審査資料対象となります。
また、チェックした場合に交付できる文書はPDFのみとなります。Wordを添付する場合は『提出時補足資料』にアップロードしてください。

※IRB審査書類の提出期限については、HPに掲載している一覧表をご参照ください。
IRB報告事項（書式17 終了報告、書式18 開発の中止）の提出期限も一覧表のとおりです。

※当院のDDTS利用者は治験事務局（臨床研究課）、治験責任医師、担当CRCです。分担医師については原則アカウントは発行しておりませんので、必要に応じてDDTS外（メール等）で連絡を取ってください。

※書式10の交付時、各文書と変更対比表は作成日が同日であれば、一括で資料マッピングしてください。

※一度交付した文書でも、当院側が受領していなければ（あるいは受領取り消しをすれば）、「再交付」をクリックすることで一部資料の差し替えが可能です。

※分担医師変更の書式2を受領後は、**書式10を作成の上で**資料を交付してください。

★★今回より運用変更★★　必ずご確認の上、ご対応ください

※PI、CRCとモニター間での協議ツールは指定しません（システム上でもメールでも構いません）。

※『同意説明文書』（施設版）改訂の協議からFixまでをDDTS外（メールなど記録が残るもの）で進める場合は、ワークフローを省略しても可とします。ただし、治験責任医師確認の記録となるメールは各自で保管してください。

★★今回より運用変更（つづき）★★　必ずご確認の上、ご対応ください

※治験届の記載内容を確認する場合は、DDTS外でhyogo-irb@hyo-med.ac.jpあてにメールでご連絡ください。

※レター（代表者変更等での契約書読み替えに関する内容）はDDTS上に文書保管しますので、コメント欄に「契約書等の読み替え希望」とご入力の上、試験ごとに交付をお願いします。（過去の運用で2025年4月～2026年6月30日までに受領したレターは、すでに当院側でDDTSに文書保管済です。）

文書保管

※医療機関保管資料と治験責任医師保管資料は共有で保管します。治験事務局に交付してください。
（IRB審査資料については、保管資料としての改めての交付は不要です。）

※医療機関保管資料ではない治験責任医師保管資料は、治験責任医師ではなく担当CRCに対して交付してください。（治験責任医師保管文書の実務担当者として権限移譲しているため）

※医療機関保管資料と治験責任医師保管資料は原則、電子保管としますが、

・直筆署名、押印入り文書

・被験者の個人情報が記載された文書

・CRCが管理する症例ファイル、治験薬管理ファイルについては、引き続き紙媒体での保管となります。
ただし、Note to File、Delegation Logおよびトレーニングログについては、確認しやすいように紙媒体と電子媒体の両方で保管します。

※治験終了後、EDC、IRT、CRF等のデータは容量が大きいため、DDTS内には保存せず、CD-R、USBなどに保存してください。事務局あてにお送りいただきましたら、症例ファイル等の紙ファイルと共に外部倉庫に保存します。

DDTSに保管している必須文書等の確認方法について

当院では、依頼者側担当者様は常時DDTS上で必須文書閲覧ができる設定としております。
利用しているパソコンに文書ファイルのダウンロードも可能ですので、セキュリティ面に十分に配慮した上でご利用ください。



※「ワークフロー」→「文書保管登録」→ 該当試験を検索する → 資料名称ごとに文書保管しています。

※「帳票出力」→「文書保管状況」→ 実施計画書番号および実施医療機関名（診療科）を選択し、「印刷」をクリックすると、該当試験の文書保管状況の一覧表（エクセル）が出力できます。

上記に加え、以下の情報についても閲覧可能です。

※「逸脱情報」→「逸脱の登録・確認」→ 該当の逸脱情報を選択し、「逸脱詳細」画面で内容確認ができます。

※「安全性情報」→「重篤な有害事象等登録」→ 担当CRCが登録した重篤な有害事象等詳細を確認できます。

安全性情報

※安全性情報等の治験責任医師の見解確認については、**DDTS外（メール等）**でご対応ください。
（CCに担当CRCをおつけください）

※資料の交付後、2～3営業日中には受領しますが、書式16を交付する前に、依頼者様から安全性情報（速報）の提供が義務付けられている場合は、hyogo-irb@hyo-med.ac.jp あてにメール添付でお送りください（原則、受領の返信はいたしません）。また、郵送は不要です。

迅速審査

※原則、迅速審査は行いません。書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』の変更については、本マニュアルおよびシステム化業務フローで確認の上、ご対応ください。

書式5『治験審査結果通知書』

※書式5『治験審査結果通知書』の実施医療機関の長（病院長）の通知日は**IRBの翌日付**です。原則、IRB翌日に交付予定です。また、安全性情報等に関しては、書式16『安全性情報等に関する報告書』を実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会に同時提出されるため、日付は記載せず、実施医療機関の長は「該当せず」と記載いたします。

※書式5『治験審査結果通知書』を交付しましたら、翌日8時にメール自動通知でお知らせする設定となっております。
（その時点ですでにDDTSで書式5を確認済の場合は、メール送信されません。）
メール件名：『DDworks NX IRB審査結果のお知らせ（兵庫医科大学病院　治験審査委員会）』

医師主導治験

※医師主導治験の場合は下記のとおりといたします。
・このマニュアルに記載の治験責任医師を自ら治験を実施する者に読み替えてください。
・治験調整事務局はIRB資料をDDTS上に交付するのではなく、メール添付にて資料をご提供ください。
・書式5については、DDTS上で通知いたします。その他の資料はDDTSに保管しておりますので、適宜ご確認ください。

本マニュアルの色分けについて

本マニュアルは基本的には依頼者様向けですが、全役割の動きがわかるように作成し、色分けをして区別しております。
（青色：治験責任医師　黄色：CRC　桃色：治験事務局）

01．当院　臨床研究支援センター（担当CRC・治験事務局）との連絡について

当院　臨床研究支援センターとの連絡には、原則DDTSの「Q＆A」機能を利用してください。以下のような事項について対応いたします。

例：交付文書の内容確認を依頼するとき
交付予定の文書がIRB審議・報告及び保管のみのいずれの対象であるか確認するとき
その他、事務局に文書での確認事項が生じたとき

※「Q＆A」機能を使って起票された内容はDDTS内に記録されますが、添付資料については医療機関保管文書となりませんので、保管が必要な場合は別途文書交付をお願いします。なお、**文書交付・取下げ・受領を行った旨の連絡につきましては、DDTSより自動で送信されますので、連絡登録は不要となります。**

02. 件名について

整理番号_書式番号_概要 の形で記載してください。保管資料については保管のみと記載してください。

※書式番号がない資料は、書式番号の記載は不要です。

例：2XXXXX_書式3_新規申請

2XXXXX_書式10_治験実施計画書変更

2XXXXX_書式10_治験分担医師変更

2XXXXX_書式16_安全性情報

2XXXXX_書式17_終了報告書

2XXXXX_保管のみ_治験実施計画書 別紙 等

03. 文書ファイル/資料名称 について

文書ファイル/資料名称から資料の内容や作成日などが判別できるようにしてください。

資料名は帳票等に反映されます。

例：統一書式

2XXXXX_書式3_治験依頼書_2026XXXX

2XXXXX_書式10_治験に関する変更申請書_2026XXXX

2XXXXX_書式12_重篤な有害事象に関する報告書_被験者識別コード_有害事象名_報番号_2026XXXX

2XXXXX_書式16_安全性情報に関する報告書_2026XXXX

例：その他の資料

治験実施計画書_第2.0版_2026XXXX

治験実施計画書（変更対比表）_第1.0版→第2.0版_2026XXXX

04. 版数について

版数の付与方法が決まっている資料があります。システム化業務フロー及び本マニュアルを参照してください。版数の入力制限は上限20文字（半角・全角の区別なし）となります。

05. 作成日について

作成日の入力は必須です。

統一書式及び院内書式の場合、作成日（書式上部の日付）をカレンダーから選択してください。その他の資料については、作成日の設定は任意です。資料内に作成日が記載されている場合は、記載と合致するよう日付をカレンダーから選択してください。

作成月までしか記載がない資料を交付する際は、作成月の1日をカレンダーから選択してください。

例：202●年12月吉日→202●年12月1日となります。

作成日自体がない資料については、提出年月日をカレンダーから選択してください。

06. 緊急受領希望について

原則、「緊急」にはチェックを入れないでください。事務局からの指示があった場合のみ、チェックを入れてください。

07．医療機関の長への提出について

システム化業務フローの記載に従って、IRB審議又は報告対象の文書の場合はチェックをしてください。

以下の場合は、チェックを入れないでください。

・IRB審議対象外の病院長への提出/保管資料

（事務的事項に関する変更（軽微な変更）に該当する治験実施計画書別紙の改訂 等）

※詳細は事務局までお問い合わせください。

・治験責任医師保管のみの資料（IRB審議対象外の手順書やマニュアル 等）

・治験薬管理者に交付する資料

08．交付資料のマッピング先について

本マニュアルにおける「マッピング先」とは、当院にてDDTS上の文書受領の際にファイルを紐づける資料名称のことを指します。依頼者側担当者の「交付」画面に表示される「資料名称」プルダウン項目の中には、該当の名称が含まれないことがあります。判断に迷う場合は、「その他」を選択してください。

09．交付文書と補足資料について

システム化業務フローの記載に従って、保管が必要な文書は交付文書（PDFのみ）としてマッピングをして提出してください。その他の確認文書、編集文書等は補足資料（Word、Excel等、可）として提出してください。

※補足資料としてマッピングせずに交付した場合、DDTS内には保管されません。

※書式によって補足資料の提出を必須としているフローがあります。システム化業務フローの該当ページを確認してください。

該当書式：書式6 治験実施計画書等修正報告書

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

書式11 治験実施状況報告書

書式12～15、19、20 重篤な有害事象に関する報告書

書式17 治験終了（中止・中断）報告書

書式18 開発の中止等に関する報告書

10．交付先について

交付する際には、システム化業務フローや本マニュアルに従って交付先を選択してください。システム化業務フローや本マニュアルに記載されていない者を交付先に追加しないでください。

11．追加交付機能について

資料交付後に交付漏れがあった場合、原則、「追加交付」機能は使用しないでください。

治験事務局から要請があった場合、もしくは事前に連絡の上、了承された場合にのみ使用してください。

2. 新規相談から契約まで

01. 新規相談（施設調査も含む）

当センターHP『新規治験に関する手続きの流れ』を参照してください。

02. DDworks Trial Site（DDTS）の利用申請について

治験施設として当院選定後、当センターHPに掲載しています『アカウント発行申請書』に必要事項を記入の上、提出してください（治験事務局：chiken02@hyo-med.ac.jp）。既に他試験にてDDTSを利用している場合も、試験ごとに『アカウント発行申請書』の提出が必要です。申請後、7営業日以内を目途に、DDTS利用のためのアカウントを発行します。

03. 同意説明文書の作成について

治験依頼者は、治験責任医師が保管しなければならない「治験依頼者版の同意説明文書」を、担当CRCに交付してください。DDTS上の版数は、初回交付時「初回」、以降の依頼者版変更時については、作成日で管理するため、空欄にしてください。依頼者版の同意説明文書は、担当CRCが文書保管（マッピング）をしてください。
※施設用に修正したものではなく、あくまで依頼者版の同意説明文書となります。

システム化業務フロー４「説明文書・同意文書」参照
件名：整理番号_同意説明文書（依頼者版）
医療機関の長への提出：□対象 ※チェックしない
交付文書：説明文書・同意文書（PDF）
交付先：治験依頼者→担当CRC ★この際、担当CRCは個人指定をしてください。

提出書類/資料	備考	マッピング先
同意説明文書（依頼者版）	担当CRCが文書保管してください。	説明文書・同意文書

★★今回より運用変更★★
同意説明文書（施設版）については、**以下の2通りの方法から1つを選択し、対応してください**。

【1】ワークフローでDDTS上に治験責任医師の電子署名記録を残す場合
同意説明文書（施設版）の内容を協議の上、担当CRCが「ワークフロー→ワークフロー提出」から新規登録をし、治験責任医師へ提出してください。治験責任医師への提出時のDDTS上の版数は「責任医師確認用」としてください。
治験責任医師は、承認ルートで ☑最終承認後、依頼者へ自動交付するにチェックをついていることを確認の上、承認、登録ボタンを押してください。
治験依頼者は、交付されたものに作成日（責任医師承認日）を記載し、書式３又は書式10とともにIRBへ審査依頼をしてください。版数は、初回申請時「兵庫医大病院用 第1版」以降は、整数で版数管理をしてください。

システム化業務フロー４「説明文書・同意文書」参照
※変更時は、変更対比表も一緒に提出してください。
【担当CRC対応】ワークフロー
　件名：整理番号_同意説明文書_責任医師確認用
　医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない
　文書：同意説明文書（Word）　、変更対比表（Word）
　提出ルート：治験責任医師承認　　※事務局確認は不要
　☑最終承認後、依頼者へ自動交付する　※チェックする

提出書類/資料	備考	マッピング先
同意説明文書	責任医師への確認時点では、医療機関の長への提出にチェックを入れないよう注意してください。	説明文書・同意文書
変更対比表		説明文書・同意文書

【2】ワークフローを使用せず、DDTS外のメールなどで内容固定（Fix）する場合

同意説明文書（施設版）の内容の協議からFixまでをDDTS外（メールなど記録が残るもの）で進める場合、**ワークフローを省略しても可とします**。作成日はメールなどで治験責任医師の確認を得た日とし、記録となるメールは各自で保管してください。（口頭説明など、記録が残らない方法で治験責任医師の確認を得た場合は、従来どおりワークフローが必要となります。）

同意説明文書（施設版）に作成日を記載後、**治験依頼者は書式３又は書式10とともにIRBへ審査依頼をしてください。**版数は、初回申請時「兵庫医大病院用　第1版」以降は、整数で版数管理をしてください。

04．書式2『治験分担医師・協力者リスト』の作成について

書式2の作成者は、基本的に担当CRCとなります。書式2の作成はDDTS外で実施してください。

システム化業務フロー6「書式2　分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の追加/削除）」参照
【担当CRC対応】ワークフロー
　件名：整理番号_書式2_新規申請
　医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない
　文書：書式2（PDF）＋書式2（Word）
　交付先：責任医師承認⇒事務局確認
　☑最終承認後、依頼者へ自動交付する　※チェックする

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） ※PDFおよびWord両方とも	書類右上の日付を記載してください。	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

治験責任医師の承認を経て、治験事務局が書式2を依頼者に交付します。

05. 事前ヒアリングについて

当センターHP『新規治験に関する手続きの流れ』を参照してください。

ヒアリング実施日の3週間前までに資料を提出してください。

【事前ヒアリング時 提出資料】

システム化業務フロー16「その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）」参照

件名：治験実施計画書番号_ヒアリング

医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない

交付文書：下記資料一式

交付先：治験依頼者→治験事務局全員＋担当CRC（ヒアリング担当を含む）

★担当CRC・・・【院内CRCの場合】個人指定、【SMOの場合】グループ全員　＋ヒアリング担当CRC

（ヒアリング担当CRCの名前については、治験事務局より別途お知らせします。）

提出書類/資料	備考	マッピング先
同意説明文書（ひな型あり）	『同意説明文書共通フォームのお願いについて』を ご確認の上、当院ひな型にて作成してください PDFではなく、Wordで交付してください	全て ヒアリング資料
本治験に関わる健康被害の補償の概要（患者さんへ渡すもの）		
被験者への支払いに関する資料（ひな型あり）	PDFではなく、Wordで交付してください	
負担軽減費の同意説明文書（ひな型あり）	責任医師用・病院用・患者さん用の順 PDFではなく、Wordで交付してください	
治験参加カード	PDFではなく、WordまたはPowerPointで交付してください	
治験実施計画書（日本語版）	ヒアリング時には英語版は不要	
治験薬概要書（日本語版）	ヒアリング時には英語版は不要	
症例報告書（見本）	治験実施計画書から読み取れる場合は提出不要	
ポスター、リーフレット、アンケート、患者日誌	治験で使用する場合のみ	
治験薬管理表(案)、治験薬管理手順書（様式は任意）		
試験全体の説明資料（パワーポイント）		
ポイント算出表（ひな型あり）	PDFではなく、Excelで交付してください	
治験費用確認票（ひな型あり）	PDFではなく、Excelで交付してください	
治験薬確認事項（化学療法室を使用する場合）		
その他の資料（あれば）		

※資料のファイル名は内容がわかるような和文にしてください。（例：治験実施計画書_第●版_作成年日日）

06. 新規申請までに行う作業と申請手順について

当センターHP『新規治験に関する手続きの流れ』を参照してください。

IRB初回審査日の3週間前までに資料を提出してください。

書式１『履歴書』（Word）はその他必要書類と共に治験責任医師から入手してください。

書式２『治験分担医師・協力者リスト』は院内で準備をし、治験事務局から依頼者へ交付します。

書式3『治験依頼書』とともに書式１『履歴書』および書式２『治験分担医師・協力者リスト』を交付してください。

交付後の疑義については、DDTS内で実施します。

契約書やその他覚書については、DDTS外で協議してください。

【重要】 必ずご確認ください

IRB初回審査に向けたお願い

※IRB資料については、下記のとおりDDTS上に交付いただきますが、IRB当日説明のための事前打ち合わせは別途メールで実施の上、説明に必要な資料を当日説明医師にご提供ください。当日説明医師と治験責任医師が異なる場合は、情報の伝達漏れが生じないように、必ず両名と担当CRCとを含めて、メール連絡を行ってください。

※IRB委員からの事前質問がある場合は、IRBの8日前（土日祝日を含む）を目安に治験事務局から関係者あてにメール連絡しますので、確認の上ご対応ください。（関係者：当日説明医師、治験責任医師、担当CRC、依頼者側担当者）

※資料の提出期限は厳守してください。

※当院での資料受領後、修正をお願いする場合があります。

一度交付した文書でも、当院側が受領していなければ（あるいは受領取り消しをすれば）、「再交付」をクリックすることで一部資料の差し替えが可能ですので、こちらの機能をご利用の上、ご対応ください。

【新規申請時 提出資料】

システム化業務フロー7「書式３」参照

件名：整理番号_書式3_新規申請

医療機関の長への提出：☑対象

交付文書：書式3（PDF）＋初回審議資料（PDF）

交付先：治験依頼者→治験事務局全員＋治験責任医師＋担当CRC

★担当CRC・・・【院内CRCの場合】個人指定、【SMOの場合】グループ全員

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験依頼書（書式３）	最終版を交付してください。	治験依頼書（書式3）
治験責任医師の履歴書（書式1）	書式1は治験責任医師からWordで入手し、右肩に整理番号を入力後、PDF化してください。	治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	書式2は担当CRCが作成し、交付します。	治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）
治験実施計画書	治験責任医師と合意したものを提出してください。	治験実施計画書
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書		治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書
症例報告書の見本	治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要です。	症例報告書の見本

同意説明文書	・システム内で協議し責任医師が承認した同意説明文書に作成日（PI承認日）を追記し、交付してください。 ・初回申請時の表紙の版数は兵庫医大用第1版となります。	説明文書・同意文書
負担軽減費の同意説明文書	責任医師用、病院用、患者さん用の順	説明文書・同意文書
被験者への支払いに関する資料	被験者へ支払うもののみ	治験の費用の負担について説明した文書
被験者の健康被害の補償について説明した文書　（患者さんへ渡すもの）	補償の概要（患者さん用・医療機関用）を交付してください。	被験者の健康被害の補償について説明した文書
被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ポスター、リーフレット）	治験で使用する場合のみ交付してください。	被験者の募集手順（広告等）に関する資料
被験者の安全性に係る資料	資料内容は事前に治験事務局等と相談してください。	被験者の安全等に係る資料 安全性情報（個別報告書） 安全性情報（定期報告書）
治験参加カード アンケート、患者日誌	・IRB審査が必要となる資料を交付してください。	治験参加カード 患者日誌等
ポイント算出表	・根拠部分は非表示 ・病理ポイント表・リハビリポイント表は不要	ポイント表
付保証明書	初回審査時はIRB審査が必要で、更新時は保管のみで可。	被験者の健康被害の補償について説明した文書
試験全体についての説明資料	・パワーポイントをPDF化したもの。 ・スライド番号をふってください。	治験薬・試験概要のハンドアウト
その他の資料		その他の資料

※該当しない資料がある場合、その旨をコメントに記載してください。

※一部、依頼者側でマッピングできない資料については、当院でマッピングします（その他の資料など）。

医師主導治験の場合は、下記も追加してください。

提出書類/資料	備考	マッピング先
モニタリングに関する手順書		モニタリングに関する手順書
監査に関する計画書及び業務に関する手順書		監査に関する計画書及び業務に関する手順書
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書		治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
通知に関する事項を記載した文書		通知に関する事項を記載した文書
記録の閲覧に関する文書		記録の閲覧に関する文書
治験の中止に関する文書		治験の中止に関する文書

07. 治験に関する指示・結果通知について

IRB 審査後、DDTS より書式 5『治験審査結果通知書』を交付します。

「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、指摘された事項へ対応し、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）を提出してください。書式 6 は DDTS 内の「質問・連絡登録」の「質問・回答」を選択の上、協議し、治験責任医師の確認をしてください。確認が終了した書式 6 は書類の右上の日付を記載し、修正指示に該当する文書とともに治験事務局に交付してください。

原則、病院長確認後に右下段に日付が入った書式 6 を DDTS より交付します。

【書式6　治験実施計画書等修正報告書　提出資料】

システム化業務フロー22「書式6 治験実施計画書等修正報告書」参照
　件名：整理番号_書式6_修正報告
　医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない
　交付文書：書式6および別紙（PDF）＋添付資料（PDF）（IRBで修正の指示を受けた文書）
　交付時補足資料：書式6（Word）
　交付先：治験依頼者→治験事務局全員　※担当CRCへの交付は不要

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験実施計画書等修正報告書（書式6）	・書式6には「別紙」を添付の上、PDF化してください。 ・補足資料として、書式6（Word）も交付してください。	治験実施計画書等修正報告書（書式6）
修正指示のあった文書（同意説明文書 等）	該当文書	（説明文書、同意文書 等）
変更対比表	該当文書と一緒	

担当CRCに提出する書類

提出書類/資料	備考	マッピング先
看護師用説明資料		その他の資料
治験薬管理表 治験薬管理手順書ファイル		治験使用薬管理手順書

院内決裁後、報告書に実施医療機関の長の確認日を入力した書式6（PDF）を治験事務局から治験依頼者に交付します。

システム化業務フロー22「書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）」参照
【治験事務局対応】
ワークフロー
　件名：整理番号_書式6_修正報告書（病院長了承日入り）
　医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない
　文書：書式 6（PDF）　※右下の日付入り
　　※文書保管時、版数欄に「病院長了承日入り（日付）」と入力する
　　例：5 月 21 日の場合　病院長了承日入り（05/21）
　提出ルート：事務局自己確認
　☑最終承認後、依頼者へ自動交付する

3. 治験実施中の変更申請・報告

契約締結日以降に申請をしてください。各種、当院手順書とシステム化業務フロー及び本マニュアルを確認の上、不明点がある場合は治験事務局又は担当CRCにお問い合わせください。

また、IRB審議・報告の対象となるか不明な場合は、HPに掲載している『よくあるご質問』をご確認いただいた上、治験事務局にお問い合わせください。

書式10（PDF）を、変更する該当資料（PDF）とともに治験事務局及び担当CRCに交付してください。

【重要】 必ずご確認ください

書式10作成時、必要に応じて治験責任医師に内容確認してください。

01. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等（病院長提出資料）について

【書式10 治験に関する変更申請書_治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等 提出資料】

システム化業務フロー10「書式10 治験に関する変更申請書」参照
件名：整理番号_書式10_〇〇（概要を記載）
医療機関の長への提出：☑対象
交付文書：書式10（PDF）＋添付資料（PDF）（変更する該当資料）
交付先：治験依頼者→治験事務局全員 ※担当CRCへの交付は不要

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書（書式10）	書類右上の日付を記載して交付してください。	治験に関する変更申請書（書式10）
変更する該当資料 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ・同意説明文書 ・治験参加カードなど被験者に提供する資料 ・被験者募集手順 ・被験者の支払いに関する資料 ・・・など	・治験実施計画書や治験薬概要書など英語版だけでの申請・審議は対応しておりません。日本語版も併せてご提出ください。 ・変更点一覧表（対比表）等も交付してください（治験薬概要書内の変更内容の頁代用可）。 ・改訂する資料のマッピング先には初回IRB申請時と同じものを指定してください。 ・説明文書・同意文書の作成は別途システム化業務フローを参照。	・治験実施計画書 ・治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ・説明文書、同意文書 ・治験参加カード ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ・治験の費用の負担について説明した文書
変更対比表		該当資料と一緒にマッピングする

02. 治験責任医師の変更について

書式１　履歴書（Word）は治験責任医師から入手し、右肩に整理番号を入力後、PDF化してください。

書式2の作成者は、基本的に担当CRCとなります。DDTS外で書式2を作成し、後任の治験責任医師の承認を得てください。（治験責任医師がDDTS外で承認したメール等の記録は各自で保管してください（添付は不要です）。

担当CRCはワークフローで治験事務局に提出し、治験事務局から依頼者へ書式2を交付します。

※【医師主導治験担当CRCへのお願い】

治験事務局が書式10を作成する試験の場合は、ワークフロー提出後に、別途メールにて、治験事務局の担当者に書式10の作成依頼をしてください。（書式2（Word）、変更対比表（PDF）をメールに添付してください。）

システム化業務フロー6-1「書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師の変更）」参照
【担当CRC対応】ワークフロー
　件名：整理番号_書式2_治験責任医師変更
　医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない
　文書：書式2（PDF）＋書式2（Word）＋変更対比表（PDF）
　提出ルート：事務局自己確認
　☑最終承認後、依頼者へ自動交付する　※チェックする

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） ※PDFおよびWord両方とも 変更対比表	書類右上の日付を記載してください。	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

【重要】 必ずご確認ください

治験事務局から書式2が交付されましたら、書式10を作成の上、下記のとおり資料を交付してください。

【書式10 治験に関する変更申請書_治験責任医師変更 提出資料】

・システム化業務フロー10「書式10 治験に関する変更申請書」
・システム化業務フロー6-1「書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師の変更）」参照
　件名：整理番号_書式10_治験責任医師変更
　医療機関の長への提出：☑対象
　交付文書：書式10（PDF）＋書式2（PDF）　※変更対比表の添付は不要
　交付先：治験依頼者→治験事務局全員　※担当CRCへの交付は不要

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書（書式10）	書類右上の日付を記載して交付してください。 治験事務局から交付された変更対比表は書式10作成時に使用してください。	治験に関する変更申請書（書式10）
治験責任医師の履歴書（書式１）	書式1は治験責任医師からWordで入手し、右肩に整理番号を入力後、PDF化してください。	治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	治験事務局から交付された書式2を添付してください。	治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）
同意説明文書	内容固定したものを添付してください。	説明文書、同意文書
同意説明文書の変更対比表		説明文書、同意文書

IRB審査後、実施医療機関の長の了承日（IRBの翌日付）を入力した書式2（PDF）を治験事務局から治験依頼者に交付します。

システム化業務フロー6-1「書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師の変更）」参照
【治験事務局対応】
ワークフロー
件名：整理番号_書式2（病院長了承日入り）
医療機関の長への提出：□対象 ※チェックしない
文書：書式 2（PDF） ※右下の日付入り
※文書保管時、版数欄に「病院長了承日入り（日付）」と入力する
例：5 月 21 日の場合 病院長了承日入り（05/21）
提出ルート：事務局自己確認
☑最終承認後、依頼者へ自動交付する

03. 治験分担医師の変更について

書式2の作成者は、基本的に担当CRCとなります。書式2の作成はDDTS外で実施してください。

※【医師主導治験担当CRCへのお願い】
治験事務局が書式10を作成する試験の場合は、ワークフロー提出後に、別途メールにて、治験事務局の担当者に書式10の作成依頼をしてください。（書式2（Word）、変更対比表（PDF）をメールに添付してください。）

システム化業務フロー6「書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の追加/削除）」参照
【担当CRC対応】ワークフロー
件名：整理番号_書式2_治験分担医師変更
医療機関の長への提出：□対象 ※チェックしない
文書：書式2（PDF）＋書式2（Word）＋変更対比表（PDF）
交付先：責任医師承認⇒事務局確認
☑最終承認後、依頼者へ自動交付する ※チェックする

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） ※PDFおよびWord両方とも 変更対比表	書類右上の日付を記載してください。	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

治験責任医師の承認を経て、治験事務局が書式2を依頼者に交付します。

【重要】 必ずご確認ください

治験事務局から書式2が交付されましたら、書式10を作成の上、資料を交付してください。

書式10作成時の注意点（変更前、変更後は下記のとおり記載してください。）

・全員分の治験分担医師名を記載　　・変更箇所に下線　　・（追加）、（削除）の文言を記載

変更文書等		□治験実施計画書 □説明文書、同意文書 □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ■治験分担医師　□その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験分担医師	△△　△△△ ○○　○○○ □□　□□□ 兵庫　花子 －	△△　△△△ ○○　○○○ □□　□□□ （削除） 兵医　太郎（追加）	実施体制変更のため

【書式10 治験に関する変更申請書_治験分担医師変更 提出資料】

・システム化業務フロー10「書式10 治験に関する変更申請書」

・システム化業務フロー6「書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の追加/削除）」参照

件名：整理番号_書式10_治験分担医師変更

医療機関の長への提出：☑対象

交付文書：書式10（PDF）＋書式2（PDF）　※変更対比表の添付は不要

交付先：治験依頼者→治験事務局全員　※担当CRCへの交付は不要

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書（書式10）	書類右上の日付を記載して交付してください。	治験に関する変更申請書（書式10）
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	治験事務局から交付された書式2を添付してください。	治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）

IRB審査後、実施医療機関の長の了承日（IRBの翌日付）を入力した書式2（PDF）を治験事務局から治験依頼者に交付します。

システム化業務フロー6「書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の追加/削除）」参照

【治験事務局対応】

ワークフロー

件名：整理番号_書式2（病院長了承日入り）

医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない

文書：書式２（PDF）　※右下の日付入り

※文書保管時、版数欄に「病院長了承日入り（日付）」と入力する

例：５月 21 日の場合　病院長了承日入り（05/21）

提出ルート：事務局自己確認

☑最終承認後、依頼者へ自動交付する

04. 治験協力者のみの変更について

【治験協力者のみの変更 提出資料】

システム化業務フロー6-2「書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ追加/削除）」参照
【担当CRC対応】ワークフロー
件名：整理番号_書式2_治験協力者のみ変更
医療機関の長への提出：□対象 ※チェックしない
文書：書式2（PDF）＋書式2（Word）＋変更対比表（PDF）
提出ルート：責任医師承認⇒事務局確認
□最終承認後、依頼者へ自動交付する ※チェックしない

実施医療機関の長の了承日を入力した書式2（PDF）を治験事務局から治験依頼者に交付します。

システム化業務フロー6「書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ追加/削除）」参照
【治験事務局対応】
ワークフロー
件名：整理番号_書式2（病院長了承日入り）
医療機関の長への提出：□対象 ※チェックしない
文書：書式 2（PDF） ※右下の日付入り
※文書保管時、版数欄に「病院長了承日入り（日付）」と入力する
例：5 月 21 日の場合 病院長了承日入り（05/21）
提出ルート：事務局自己確認
☑最終承認後、依頼者へ自動交付する

※書式2、書式10作成時の留意点

以下の表をご参照の上、ご対応ください。

○：記載する

書式名		書式2	書式10	変更対比表
記載欄		・氏名 ・所属 ・分担業務の内容	・変更前、変更後 ・変更理由	・変更前、変更後 ・変更理由
変更内容	治験分担医師の追加、削除	○	○	○
	治験協力者の追加、削除	○	ー （書式10の作成、IRB審査不要）	○
	治験分担医師が所属する診療科名変更	分担医師、協力者変更で書式2を作成する際に、新しい診療科名を記載（※）	変更事項として 記載不要	変更事項として 記載不要
	・治験分担医師の所属変更 ・氏名（姓）の変更 ・氏名の誤記訂正	○	○	○

（※）協力者変更時に、分担医師の所属を新診療科名に更新した場合、IRB審査は不要です。

05. 安全性情報等に関する報告について

【重要】 必ずご確認ください。
DDTS外（メール等）で治験責任医師に必ず見解確認したうえで書式16を交付してください。
（見解確認時、CCに担当CRCをおつけください）

【書式16安全性情報等に関する報告書 提出資料】

システム化業務フロー13「書式16 安全性情報等に関する報告書」参照
件名：整理番号_書式16_安全性情報
医療機関の長への提出：☑対象
交付文書：書式16（PDF）＋添付資料（PDF）
交付先：治験依頼者→治験事務局全員 ※担当CRCへの交付は不要

提出書類/資料	備考	マッピング先
安全性情報等に関する報告書（書式16）	・DDTS外（メール等）で治験責任医師に必ず見解確認したうえで書式16を交付してください。 ・書式16の備考欄への責任医師見解の追記は不要です。	安全性情報等に関する報告書（書式16）
添付資料（安全性情報）	ラインリスト、症例報告書 など	安全性情報（個別報告書）
	年次報告 など	安全性情報（定期報告書）
	措置報告、研究報告 など	安全性情報（その他）

06. 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と通知書について

〈報告書について〉

担当 CRC は、治験責任医師と協議し書式 8 の作成補助をしてください。内容協議が終了した書式 8 を「ワークフロー→ワークフロー提出」を選択し、「文書：資料追加→（文書保管のページに自動で移動する）書式 8 を選択→新規登録を選択→該当する書式 8（PDF）をアップロード」し登録をしてください。登録をすると、自動でワークフローの画面に戻ります。「提出時補足資料」の欄に書式 8（Word）をアップロードしてください。

システム化業務フロー8-1「書式8 緊急回避の逸脱報告書」参照
【担当CRC対応】ワークフロー
件名：整理番号_書式8
医療機関の長への提出：☑対象
文書：書式8（PDF）
提出時補足資料：書式8（Word）
提出ルート：責任医師承認
☑最終承認後、依頼者へ自動交付する ※チェックする

提出書類/資料	備考	マッピング先
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（書式8）	・申請手続きは当院で行います。依頼者はDDTS上で交付される書式を確認してください。	緊急回避の逸脱報告書（書式8）

〈通知書について〉

担当CRCは、治験依頼者から交付された書式9をワークフローで治験責任医師に提出してください。

システム化業務フロー9「書式９　緊急回避の逸脱通知書」参照
　件名：整理番号_書式9
　医療機関の長への提出：☑対象
　交付文書：書式9（PDF）
　交付先：治験依頼者→治験事務局全員＋担当CRC

提出書類/資料	備考	マッピング先
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（書式9）		緊急回避の逸脱通知書（書式9）

07．治験実施状況報告書について

治験依頼者が報告書の案を作成している場合、Wordで内容協議をしてください（DDTS内であれば「Q&A→質問・連絡」、DDTS外であればメール等、どこで協議するかは指定しません）。 内容協議が終了した書式11は、担当CRCがワークフローで治験責任医師に提出し、承認を得てください。最終承認後、IRB審査となります。

【書式11 治験実施状況報告書 提出資料】

システム化業務フロー11「書式11 治験実施状況報告書」参照
【担当CRC対応】ワークフロー
　件名：整理番号_書式11
　医療機関の長への提出：☑対象
　文書：書式11（PDF）
　提出時補足資料：書式11（Word）　※任意
　提出ルート：責任医師承認⇒事務局確認
　□最終承認後、依頼者へ自動交付する　※チェックしない（ただし、モニターへ交付が必要な場合はチェックしてください。）

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験実施状況報告書（書式11）	・申請手続きは当院で行います。 ・継続審査は1年に1回以上、提出をしてください。	治験実施状況報告書（書式11）

08. 重篤な有害事象に関する報告書について

治験責任医師、分担医師及び担当 CRC は内容を協議して作成してください。内容協議が終了した書式 12 等該当する報告書は、担当 CRC が**『安全性情報→重篤な有害事象等登録』より**ワークフローで治験責任医師に提出し、承認を得てください。

※システムへの文書登録準備として、下記のファイルをご準備ください。

・書式 12～15、19、20 と 詳細記載用書式など（資料一式を 1 つの PDF にする）

・詳細記載用書式のみ（Word）

システム化業務フロー12「書式12～15、19、20、詳細記載用 重篤な有害事象の報告書」 参照
【担当CRC対応】

第 1 報作成時（※DDTS 上で SAE 機能を利用しての書式作成手順）

①「安全性情報→重篤な有害事象等登録→新規の有害事象等登録」→該当の試験の▶マークを選択

②必要事項を入力する（黄色マーカーの項目は入力必須）

版数 **「被験者識別コード_有害事象名_報番号（第●報）」**を記載

※20 桁に収まるように適宜、省略形を用いる

【参考】資料雛形で該当の Word を選択し、「一時保存ボタン」をクリックする。

③その Word を自身のデスクトップにダウンロード後、残りの項目を追記し、詳細記載用書式、その他の資料（X 線写真、心電図等がある場合）を 1 つにまとめて PDF として保存した後、DDTS 画面に戻り、「ファイルを追加」から「文書ファイル」に PDF を、「編集用文書ファイル」に書式 Word（詳細記載用書式のみ）をそれぞれアップロードして「決定」をクリックし、画面一番下の「ワークフロー提出」をクリックする。

④下記のワークフローに記載の件名や設定を参照して必要事項を入力し、「提出」をクリックする。

（文書はアップロード対応済なので自動表示される）

第 2 報以降作成時

安全性情報→重篤な有害事象等登録→ワークフロー提出

・重篤な有害事象等登録

・前回報をクリックし、『一括ダウンロード』した後に『追加報登録』をクリックすると、登録画面が表示される。

・必要事項を入力して『ワークフロー提出』をクリックすると、ワークフロー提出画面が表示される。

・最終報の場合は『SAE詳細登録』で最終報にチェックを入れる（例：報番号 第〇報 ☑最終報）

文書：書式12～15、19、20 と 詳細記載用書式（1つのPDFにする）

提出時補足資料：詳細記載用書式のみ（Word）

※文書登録の際、文書と提出時補足資料に1件ずつアップロードするシステム仕様のため、上記のとおり文書登録する。

・ワークフロー

件名：整理番号_書式12_重篤な有害事象 （※企業治験・医薬品の場合の記載例です）

医療機関の長への提出：☑対象

提出ルート：責任医師承認

☑最終承認後、依頼者へ自動交付する ※チェックする

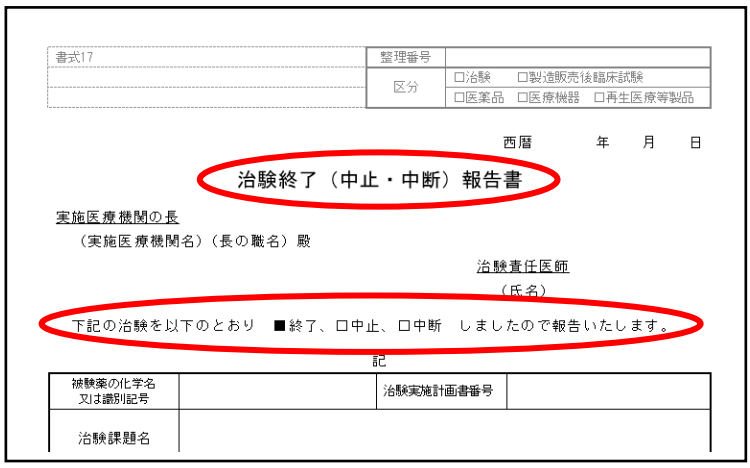
提出書類/資料	備考	マッピング先
重篤な有害事象に関する報告書 （医薬品治験）（書式12）	・申請の手続きは当院で行います。 ・詳細記載用書式や依頼者様式など該当する添付資料を一緒に提出してください。	重篤な有害事象に関する報告書 （医薬品治験）（書式12）
重篤な有害事象に関する報告書 （医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）		重篤な有害事象に関する報告書 （医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （医療機器治験）（書式14）		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （医療機器治験）（書式14）
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （医療機器製造販売後臨床試験）（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）（書式15）
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （再生医療等製品治験）（書式19）		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （再生医療等製品治験）（書式19）
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）

09. 治験終了（中止・中断）報告について

治験依頼者が書式17の案を作成する場合、内容協議の上、担当CRCがワークフローで書式17（右上の日付入り）を治験責任医師に提出し、承認を得てください。

※書式17作成時の注意点

赤丸の箇所は、このとおり記載してください。→


書式17

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　月　日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師

（氏名）

下記の治験を以下のとおり　■終了、□中止、□中断　しましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

システム化業務フロー23「書式17 治験終了（中止・中断）報告書」参照

【担当CRC対応】ワークフロー

件名：整理番号_書式17_終了報告書

医療機関の長への提出：☑対象

文書：書式17（PDF）　※右上の日付入り

提出時補足資料：書式 17（Word）　※右上の日付入り

提出ルート：責任医師承認⇒事務局確認　★事務局確認の際、『医療機関の長への提出』のチェックを外す

□最終承認後、依頼者へ自動交付する　※チェックしない

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験終了（中止・中断）報告書（書式17）	申請手続きは当院で行います。	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）

治験事務局は治験責任医師が承認した書式 17（PDF・Word）を確認し、病院長の代理で Word ファイルの右下に日付を追記します。その後、IRB 受付用の新たなワークフローで提出して IRB 報告の受付処理をすると同時に、治験事務局から治験依頼者へ書式 17 を交付します。

システム化業務フロー23「書式17 治験終了（中止・中断）報告書」参照

【治験事務局対応】ワークフロー

件名：整理番号_書式17_終了報告書

医療機関の長への提出：☑対象

文書：書式 17（PDF）　※右下の日付入り　※文書保管時、版数欄に「病院長了承日入り」と入力する

レター（PDF）　※ある場合のみ

提出ルート：事務局自己確認

☑最終承認後、依頼者へ自動交付する

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験終了（中止・中断）報告書（書式17）	版数欄に「病院長了承日入り」と入力	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
レター　（ある場合のみ）		その他の資料

10. 開発の中止等に関する報告について

治験依頼者から交付される時点では、版数「依頼者報告時点」としてください。治験事務局がワークフロー提出の際は、「病院長了承日入り」とします。

当院での治験が終了している場合、DDTS 上で書式の授受ができません。治験事務局へメール等でご連絡の上、書式 18（PDF および Word の両方）の提出をお願いします。提出された書類は、IRB 報告の上、治験事務局が DDTS 内に保管します。

※CRC に報告が必要な場合は別途ご対応ください。

システム化業務フロー24「書式18 開発の中止等に関する報告書」参照
件名：整理番号_書式18_開発中止
医療機関の長への提出：☑対象
添付文書：書式18（PDF）（右上の日付入り）
補足資料：書式18（Word）（右上の日付入り）
交付先：治験依頼者→治験事務局　★受領の際、『医療機関の長への提出』のチェックを外す

治験事務局は依頼者から交付された書式 18（PDF・Word）を確認し、病院長の代理で Word ファイルの右下に日付を追記します。その後、IRB 受付用の新たなワークフローで治験責任医師に提出し、確認を受け、IRB 報告の受付処理をします。（ただし、治験終了後に提出があった場合は、提出ルートを事務局自己確認とします。）

【治験事務局 対応】ワークフロー
システム化業務フロー24「書式18 開発の中止等に関する報告書」参照
件名：整理番号_書式18_開発中止
医療機関の長への提出：☑対象
文書：書式 18（PDF）（右下の日付入り）
※文書保管時、版数欄に「病院長了承日入り」と入力する
（終了治験の場合 「整理番号_病院長了承日入り」と入力）
レター（PDF） ※ある場合のみ
提出ルート：責任医師確認
※ただし、治験終了後に提出があった場合は、事務局自己確認
□最終承認後、依頼者へ自動交付する ※チェックしない

提出書類/資料	備考	マッピング先
開発の中止等に関する報告書（書式18）	補足資料として、Wordファイルを必ず交付してください。	開発の中止等に関する報告書（書式18）
レター （ある場合のみ）		その他の資料

11. 電子カルテ・紙保管している必須文書の直接閲覧について

DDTSに保管している各試験の必須文書については、アカウント発行者は当院に訪問せずに常時SDVが実施できます。利用しているパソコンに文書ファイルのダウンロードも可能ですので、セキュリティ面に十分に配慮した上でご利用ください。



※「ワークフロー」→「文書保管登録」→ 該当試験を検索する → 資料名称ごとに文書保管しています。
※「帳票出力」→「文書保管状況」→ 実施計画書番号および実施医療機関名（診療科）を選択し、
「印刷」をクリックすると、該当試験の文書保管状況の一覧表（エクセル）が出力できます。
上記に加え、以下の情報についても閲覧可能です。
※「逸脱情報」→「逸脱の登録・確認」→ 該当の逸脱情報を選択し、「逸脱詳細」画面で内容確認ができます。
※「安全性情報」→「重篤な有害事象等登録」→ 担当CRCが登録した重篤な有害事象等詳細を確認できます。

電子カルテ・紙保管している必須文書の直接閲覧については、当センターHP『治験依頼者の方へ　電子カルテ閲覧に関する手続き』をご確認の上、予約システムにて空き状況を確認し、担当CRCと日程調整してください。

（参考）直接閲覧時間　平日9：30～12：30、13：30～16：30

新規で電子カルテシステムを利用する、モニタリング業務担当者を交代する場合は、当センターHPの案内に従い、必要書類を提出し、利用登録申請を行ってください。

治験事務局で紙保管している必須文書（直筆署名、押印入り文書）の閲覧を希望する場合は、SDV申請時に治験事務局の担当者にお申し出ください。

12. 監査・実地調査について

監査については、CRCを通じて事務局に問い合わせた上、案内に従ってご対応ください。

『アカウント発行申請書』をご提出いただいた上、監査・実地調査用のDDTSのアカウントの発行と権限の付与をいたします。2025年5月以降にDDTS上で保管している文書については、パソコンで閲覧となります。

13. 担当者変更時の届出方法について（アカウントの変更・削除・追加）

モニター様の担当者交代時は、当センターHPに掲載しています『アカウント発行申請書』に必要事項を記入の上、提出（治験事務局：chiken02@hyo-med.ac.jp）してください。申請後、7営業日以内を目途に、変更手続きをいたします。

また、HPに掲載の『電子カルテシステム利用登録申請書』にて、電子カルテシステムの利用停止申請も併せて行ってください。（治験事務局：chiken-sdv@hyo-med.ac.jp）その際、メール本文に変更後の請求書の送付先をお知らせください（郵便番号、住所、担当者の氏名、メールアドレス、携帯番号）。

4．その他保管が必要な資料（IRB申請以外）

01．医療機関の長への提出資料（治験責任医師と共有する文書も含む）

治験依頼者が作成した資料は、治験事務局に交付してください。

各試験の文書保管は、資料名称ごとに分類され、保管する設計となっております。紙媒体では医療機関の長、治験責任医師それぞれのファイルに保管していた資料も、DDTS 上では資料名称が同じ場合、共通で保管することになります。

共通の資料は治験事務局に交付してください。こちらでマッピングの上保管します。

★★今回より運用変更★★

レター（代表者変更等での契約書読み替えに関する内容）は **DDTS 上に文書保管します**ので、コメント欄に「契約書等の読み替え希望」とご入力の上、**試験ごとに交付**をお願いします。（過去の運用で 2025 年 4 月～2026 年 6 月 30 日までに受領したレターは、すでに当院側で DDTS に文書保管済です。）

→治験事務局は以下の対応を行う。

・DDTS上で受領

・センター内で回覧し、情報共有

※　Note to Fileが直筆署名、捺印入りの場合は紙媒体と電子媒体の両方で保管します。

【保管のみの資料】

システム化業務フロー16「その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）」参照

件名：整理番号_保管のみ_資料名（例：付保照明書　など）

医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない

交付文書：保管する資料（PDF）

交付先：治験依頼者→治験事務局全員

提出書類/資料	備考	マッピング先
付保証明書	更新時に提供してください。	被験者の健康被害の補償について説明した文書
治験実施計画書　別紙（別冊）		治験実施計画書
各種レター	Note to Fileも含む	その他の資料
治験使用薬の国内添付文書	対象はIRB審査をしなかった版のみ（軽微な変更の場合、依頼者様見解で提供、審議ともに不要と判断している場合）	治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書
上記に当てはまらない資料		その他の資料

02．治験責任医師への提出資料（治験依頼者作成文書又は実施施設作成文書）

治験依頼者が作成した資料については、担当CRCに交付してください。担当CRCは文書保管をお願いします。

院内で作成する資料は、担当CRCがPDFにして文書保管（マッピング）をしてください。

※　直筆署名、捺印入りの文書および被験者の個人情報が記載された文書については、紙媒体で保管します。

※　Delegation Logとトレーニングログについては、紙媒体と電子媒体の両方で保管します。

【保管のみの資料】

1．治験依頼者から提供される場合

システム化業務フロー16「その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）」参照
　件名：整理番号_保管のみ_資料名
　医療機関の長への提出：□対象　※チェックしない
　交付文書：保管する資料（PDF）
　交付先：治験依頼者→担当CRC

→【担当CRCは受領の上、文書保管】
　すでにモニター側で資料マッピング済の場合、CRCは「受領」をクリックするのみです。
　資料マッピングがまだの場合は、下表を参照の上、資料マッピングを行ってください。

2．担当CRCが直接保管する場合

【担当CRC対応】ワークフロー＞文書保管登録
　該当試験を選択し、『新規登録』
　資料名称：治験責任医師保管資料　など

提出書類/資料	備考	マッピング先
Delegation Log		ログ
トレーニングログ		ログ
トレーニング資料	該当するトレーニング記録と一緒に保管してください。	ログ
同意説明文書（依頼者版）		説明文書・同意文書
上記に当てはまらない治験責任医師保管資料		治験責任医師保管資料

5.（参考）　版数管理について

資料名	［版数］の入力ルール（最大20文字）
履歴書（書式1）	氏名　例）兵庫太郎
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	入力しない
治験依頼書（書式3）	入力しない
治験審査依頼書（書式4）	（システムで自動付番される）
治験審査結果通知書（書式5）	（システムで自動付番される）
治験実施計画等修正報告書（書式6）	入力しない
緊急回避の逸脱報告書（書式8）	入力しない
緊急回避の逸脱通知書（書式9）	入力しない
治験に関する変更申請書（書式10）	入力しない
治験実施状況報告書（書式11）	入力しない
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」 例）123-4567_肝障害_第1報
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」

重篤な有害事象に関する報告書（医療機器治験）（書式14）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
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）（書式15）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
重篤な有害事象に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）	「被験者識別コード」+「有害事象名」+「報番号」
安全性情報等に関する報告書（書式16）	入力しない
治験終了（中止・中断）報告書（書式17）	入力しない
開発の中止等に関する報告書（書式18）	入力しない
治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）	入力しない
治験実施計画書	バージョン（必要に応じて「別紙1_」等を追記） 例）第1.0版 例）別紙1_第1.0版
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書	薬剤名のみ必須、バージョン等は任意
症例報告書の見本	（任意）
症例報告書記載の手引き	（任意）
説明文書（依頼者版）	初回受領：初回 2回目以降受領：入力しない
同意説明文書	【ワークフロー時】責任医師確認用 【交付時】　「種類」+「バージョン」 例）本体_兵庫医大病院用第1.0版 例）妊娠_兵庫医大病院用第1.0版
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	入力しない
治験の費用の負担について説明した文書	（任意）
被験者の健康被害の補償について説明した文書	（任意）
被験者に募集の手順（広告等）に関する資料	（任意）
被験者の安全等に係る資料	（任意）
治験参加カード	（任意）
安全性情報	（任意）
安全性情報（その他）	（任意）
患者日誌	（任意）
Delegation Log	（任意）
トレーニングログ	（任意）
同種同効薬リスト、併用禁止薬一覧	（任意）
治験薬・試験概要のハンドアウト	（任意）
治験薬等調査資料（別記様式第5号）	（任意）
盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書	（任意）
症例報告書の変更又は修正の手引き書	（任意）
治験依頼者の治験薬の品質管理、運搬及び交付の手順を定めた文書	（任意）
臨床検査基準値一覧	（任意）
検査機関における精度管理等を保証する記録	（任意）
治験計画届書(控)	（任意）
治験薬の品質試験成績（期限）	（任意）
治験薬管理手順書	（任意）

治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書	（任意）
治験施設支援機関との契約書	（任意）
治験の契約書又は承認書	（任意）
治験に関するその他の合意文書	（任意）
実施医療機関での治験薬の保管・管理記録	（任意）
治験薬割付けコードの開封記録	（任意）
記名押印又は署名ずみ症例報告書	（任意）
症例報告書と原資料との矛盾を説明した文書	（任意）
症例報告書の変更・修正記録	（任意）
スクリーニング名簿	（任意）
署名・印影一覧表	（任意）
実施計画書で重要と規定された有害事象に関する報告書	（任意）
重要事項に係る依頼者との連絡記録	（任意）
治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録	（任意）
治験薬納品書	（任意）
治験薬回収書	（任意）
参加打切りに関する報告文書	（任意）
総括報告書	（任意）

6. 問合せ先

兵庫医科大学病院　臨床研究支援センター

【住所】　〒663-8501　兵庫県西宮市武庫川町1番1号

【ホームページ】　依頼者様向け各種情報の掲載先
https://www.hosp.hyomed.ac.jp/research_center/

【メールアドレス】

・新規治験 ・DDTSアカウント申請	chiken02@hyo-med.ac.jp
・継続治験 ・DDTS操作方法 ・治験届の内容確認	hyogo-irb@hyo-med.ac.jp
・電子カルテ閲覧(SDV)	chiken-sdv@hyo-med.ac.jp
・治験費用の請求	chiken-seikyu@hyo-med.ac.jp
・契約関係（新規・変更）	chiken-keiyaku@hyo-med.ac.jp

【電話番号】　0798-45-6094