

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2版 2025年5月1日

目次

1. DDworks Trial Site (DDTS) での文書交付方法 (全般的な事項)	P.3
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.5
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. 事前ヒアリングについて	
05. 新規申請までに行う作業と申請手順について	
06. 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.10
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	
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.19
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.20
6. 問合せ先	P.22

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。

※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。

※医療機関保管資料と治験責任医師保管資料は共有します。

※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)

※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)

※DDTS交付資料にはパスワードをつけないでください。

※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』の実施医療機関の長(病院長)の通知日は**IRB審査翌日**です。ただし、通知書の交付までに1週間程度お時間をいただく場合があります。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。

※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。

※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上から自動交付いたします。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。

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らないので、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。IRB報告、その他提出/保管資料については末尾に【報告】、【提出/保管資料】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_分担医師変更
2XXXXX_書式16_安全性情報
2XXXXX_書式17_治験終了【報告】
2XXXXX_治験実施計画書 別紙 他施設の実施体制変更【提出/保管資料】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

書式3_治験依頼書_2025XXXX
書式10_治験に関する変更申請書_2025XXXX
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_2025XXXX
書式16_新たな安全性情報に関する報告書_2025XXXX

例：その他の資料

治験実施計画書_第2.0版_2025 XXXX
治験実施計画書（変更対比表）_第1.0版→第2.0版_2025XXXX

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、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

病院長宛に交付する際には、治験事務局員全員及び担当CRCを交付先に設定してください。システム化業務フローに従って選択してください。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		

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

施設用同意説明文書については、治験依頼者と担当CRCは、「Q&A→質問・連絡」を選択し、「質問/連絡区分：質問/回答」を用いて協議・作成をしてください。**作成した文書は、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。

※文書の承認の手順の際に、治験責任医師や治験依頼者（グローバルなど）から疑義が発生した場合は、Q&A機能を利用して協議の手順から繰り返してください。

システム化業務フロー 4 「説明文書・同意文書」 参照		
※Q&Aでの協議時、治験事務局も選択してください。		
※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		
☒ 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

04. 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10営業日前（土日祝日を除く）までに下記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PDF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）

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	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）		
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	
治験参加カード		
治験実施計画書（日本語版）		
治験薬概要書（日本語版）		
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）		
治験費用確認票（ひな型あり）		
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）		

05. 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。

書式1履歴書および書式2治験分担医師・協力者リストは院内で準備をし、事務局から依頼者へ交付します。

書式3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。

書式3治験依頼書は、Q&Aで治験事務局と協議して作成してください。書式3の内容が固定しましたら、書式3（書類右上の日付記載したもの）と申請資料を治験事務局及び担当CRCに交付してください。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。その他の詳細は、表の通りです。

【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＋担当CRC

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は事務局で入手し、交付します。	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	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（医療機関用）及び付保証明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。 ・治験依頼者は、「その他の資料」として提出してください。	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。

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

06. 治験に関する指示・結果通知について

IRB 審査後、DDTS より「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と担当 CRC 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

交付文書：書式6（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

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）	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	該当文書と一緒に	

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

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はDDTS内の「Q&A→質問・連絡」を用いて治験責任医師の確認を行ってください。

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。

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_概要

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

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。	・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	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 履歴書は治験事務局で入手し、依頼者へ交付します。

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。

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）

治験事務局から書式2が交付されましたら、下記のとおり書式10とともに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10PDF+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

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）	治験事務局から交付された書式1を添付してください。	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	システム化業務フローで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方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、治験責任医師、CRC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】 ①ワークフロー 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 ※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」と入力する 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 ※チェックしない ②交付 件名：整理番号_書式10_治験責任医師変更 資料選択：病院長了承日入りの書式2（PDF）を選択 交付先：治験依頼者、治験責任医師、CRC
--

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。

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。交付されましたら、下記のとおり書式10とともに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）＋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

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下承日を入力した書式2（PDF）を治験事務局から治験依頼者、治験責任医師、CRC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】

①ワークフロー

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 ※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「病院長下承日入り」と入力する

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 ※チェックしない

②交付

件名：整理番号_書式10_治験分担医師変更

資料選択：病院長了承日入りの書式2（PDF）を選択

交付先：治験依頼者、治験責任医師、CRC

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 ※チェックする

IRB審査後、実施医療機関の長の下承日を入力した書式2（PDF）を治験事務局から治験依頼者、治験責任医師、CRC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】

①ワークフロー

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 ※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」と入力する

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 ※チェックしない

②交付

件名：整理番号_書式10_治験分担医師変更

資料選択：病院長了承日入りの書式2（PDF）を選択

交付先：治験依頼者、治験責任医師、CRC

05. 安全性情報等に関する報告について

※DDTS外での安全性情報等の見解確認時にすでに内容確認済ですので、文書の交付先に、治験責任医師および担当CRCの選択は不要です。

【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

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。その際、CC.に担当CRCをお入れください。 ・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）		安全性情報（個別報告書）
		安全性情報（定期報告書）
		安全性情報（速報）
		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9PDF 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、DDTS内「Q&A→質問・連絡」を用いてWordで内容協議してください。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

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】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

文書：書式12と詳細記載用書式（PDF）＋書式12（Word）＋詳細記載用書式（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

※DDTS上でSAE機能を利用時の書式作成手順（第1報作成時）

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冒頭に記載の件名や設定を参照の上（文書はアップロード対応済なので自動表示される）、必要事項を入力の上、「提出」をクリックする。

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と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の案を作成している場合、DDTS内「Q&A→質問・連絡」を用いてWordで内容協議をしてください。内容協議が終了した書式17（右上の日付入り）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。**

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

☐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

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）

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」としてください。

当院において治験が終了してしまっている場合、DDTS 上で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、提出をお願いします。提出された書類は、後日 DDTS 内に PDF 化し保管します。

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（または製造販売承認取得、文書の保存期間など報告内容を記載）

医療機関の長への提出：☑対象

添付文書：書式18PDF（右上の日付入り）

補足資料：書式18Word（右上の日付入り）

交付先：治験依頼者→担当CRC・治験事務局

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】

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（または製造販売承認取得、文書の保存期間など報告内容を記載）

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

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

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）

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。

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、DDTS外（メール等）で治験依頼者と担当CRCで日程を調整してください。

（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。

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行います。DDTS上で保管している文書については、当院のパソコンで閲覧いただきます。

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）

4. その他保管が必要な資料（IRB申請以外）

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）

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。

提出書類/資料	備考	マッピング先
契約書、覚書		治験の契約書又は承認書 治験依頼者と開発業務受託機関との契約書
各種合意書		プロトコルの合意書以外
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

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。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。

提出書類/資料	備考	マッピング先
同意説明文書（依頼者版）		説明文書、同意文書
各種レター	Note to Fileも含む	重要事項に係る依頼者との連絡事項
スタートアップミーティングの資料		重要事項に係る依頼者との連絡事項
Investigator Meetingの資料		重要事項に係る依頼者との連絡事項
各種手順書		手順書
秘密保持契約書		治験に関するその他の合意文書
Delegation Log		署名・印影一覧表
トレーニングログ		トレーニングログ
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。	トレーニングログ
履歴書	DDTS上の版数は「氏名」を記載してください。	履歴書（書式1）
原資料特定に関する資料		その他の資料
プロセス管理に関する資料		その他の資料
精度管理に関する記録	精度管理の確認方法	依頼者が精度管理等を確認した記録

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）1.0 例）別紙1_1.0
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版 例）妊娠_兵庫医大病院用第1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)
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)
治験審査委員会議事録	「IRB開催月」 例) 202●.●月IRB
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)
記名押印又は署名済み症例報告書	(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)
治験審査委員会 (通知)	「IRB開催日」 例) 202●1125

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（西宮キャンパス）

【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】

DDTSシステム操作	hyogo-irb@hyo-med.ac.jp
新規治験	chiken02@hyo-med.ac.jp
継続治験	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
変更契約関係	chiken-keiyaku@hyo-med.ac.jp

【電話番号】

0798-45-6094