

兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター
よくあるご質問

第2版（2025年7月22日）

治験クラウドシステム DDworks Trial Site 導入に伴う改訂

【もくじ】

1.新規治験	1
2.契約関係（新規契約、変更契約）	1
3.継続治験（IRB本審査）	
1) 書式10『治験に関する変更申請書』関係	2
2) 書式16『安全性情報等に関する報告書』関係	3
3) 書式10、書式16以外の書式関係	4
4.その他	4
5.参考資料	5

『依頼者様向けDDworks Trial Site
（DDTS）申請マニュアル』も併せて
ご確認ください。

1.新規治験

No.	案件	質問内容	回答
1	ヒアリング時の資料	パワーポイントはどのような内容の資料を用意すればよいですか。	治験薬管理者及び担当CRCに試験概要を説明することを念頭にご用意ください。初回説明時の資料や初回審査用の案でも結構です。
2	初回審査資料	ヒアリング時の資料から修正が生じた場合、再提出は必要ですか。	再提出は不要です。修正内容は初回審査用の資料に反映させてください。
3	初回審査資料	書式1、書式2作成に係る情報の入手先を教えてください。	【書式1】…治験責任医師へ提供依頼をしてください。 【書式2】…事務局から依頼者へ交付します。
4	IRBへの出席	初回IRB審査には依頼者やモニターの出席は必要ですか。	治験の説明及び質疑応答は、治験診療科の医師が対応しますので、依頼者様やモニター様の出席は不要です。

2.契約関係（新規契約、変更契約）

No.	案件	質問内容	回答
1	新規契約	依頼者ひな型は使用できますか。	使用できません。当院のひな型を使用してください。依頼者様の要望事項は当院ひな型へ追記してください。
2	新規契約	初回IRBまでに各種契約内容の固定化は必要ですか。	必要ありません。 治験スケジュール等に合わせ、必要な時期までに契約内容の固定化をしてください。
3	新規契約	契約書の締結時期はいつですか。	IRB初回審査で、 【承認】…IRBの翌日以降かつ院内決裁後、締結します。 【修正の上で承認】…書式6承認後かつ院内決裁後、締結します。 ※原則として上記のとおりとしますが、契約締結を急ぐ場合は契約担当者に相談してください。
4	変更契約	変更契約する際の依頼時期はいつですか。	変更する資料がIRB審査対象の場合は、例えば、4月1日付けで変更契約締結の場合、3月IRBの提出期限までに契約担当者へ連絡してください。
5	変更契約	変更契約書のひな型はありますか。	当院のひな形がありますので、契約担当者へ連絡してください。
6	変更契約（契約期間の延長）	変更契約締結前のIRB審査の可否を教えてください。	・ 治験期間の延長については、変更契約締結前にIRB審査が必要です。 ・ 変更契約の締結日は原則「治験審査結果通知書」（書式5）の通知日です。

No.	案件	質問内容	回答
7	書式10 (契約期間の延長)	治験実施期間の延長の場合、書式10に添付する資料を教えてください。	・ 治験実施計画書 別紙（別冊）を資料としてください。 ・ 治験実施計画書 別紙（別冊）に治験実施期間の変更の記載がない場合は、治験実施期間変更のレターを添付してください。 ・ レターには当院の整理番号、治験課題名、変更期間（変更前、変更後）を明記してください。
8	代表者変更や住所変更	代表者変更や住所変更が生じた場合、レターで契約書の読み替えは可能ですか。	読み替え可能です。レター（PDF）は下記にてご提供ください。病院長保管資料としてシステムDDTSへの交付は不要です。 送信先：chiken-keiyaku@hyo-med.ac.jp ※メール件名と本文に対象試験の整理番号を明記してください。 ※読み替えレターは院内で一括して保管しています。必須文書SDVで保管を確認される場合は、SDV申請時にお申し出ください。

3.継続治験（IRB審査）

1) 書式10『治験に関する変更申請書』関係

No.	案件	質問内容	回答
1	IRB審査の要否	変更契約書はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。 ただし、治験実施計画書 別紙等は変更契約締結前にIRB審査が必要です。
2	IRB審査の要否	症例数の追加、変更はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。 契約担当者に連絡の上「治験に係る費用に関する契約書」の締結手続きを進めてください。（「治験に係る費用に関する契約書」は症例数追加毎に締結が必要です。）
3	IRB審査の要否	治験協力者の変更はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。 書式2のみ提出してください。
4	IRB審査の要否	治験実施計画書 別紙（別冊）の改訂はIRB審査が必要でしょうか。	当院に関わる改訂でなければIRB審査は 不要 で、保管のみで構いません。 ただし、当該改訂が治験薬情報を含んだ内容、変更契約に関わる案件（依頼者、CRO、スタディリーダー、モニタリング業務の変更など）であればIRB審査が必要です。
5	IRB審査の要否	治験使用薬の国内添付文書の改訂はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査が 必要 です。書式10に添付してください（書式16でも可）。 ただし、以下の内容を満たす場合は保管のみで構いません。 ・ 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
6	IRB審査の要否	付保証明書の更新はIRB審査が必要でしょうか。	保管のみで構いません。 ただし、依頼者様からの希望があればIRB審査します。
7	IRB審査の要否	患者募集をする場合はIRB審査が必要でしょうか。	以下に該当するものはIRB審査が 必要 です。 ・ 広告ポスター・チラシ、アンケート項目など、患者さんの目に触れるもの ・ 医療従事者から患者さんに説明する文書等の改訂
8	IRB審査の要否	責任医師より他院へ、患者紹介依頼時に送付するレターはIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。
9	IRB審査の要否	患者募集を医師向けの学会誌等に掲載する場合はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査は 不要 です。

No.	案件	質問内容	回答
10	IRB審査の要否	患者さんへの配布資料、医療従事者から患者さんに説明する文書等の改訂はIRB審査が必要でしょうか。	IRB審査が 必要 です。
11	IRB審査の時期	治験実施計画書と同意説明文書の改訂時期について教えてください。	原則、同時に改訂することが望ましいですが、状況によっては審査月をまたいでも構いません。
12	IRB審査の時期	治験実施計画書や治験薬概要書の英語版と日本語版の完成時期が異なる場合はいつ申請すればよいですか。	原則、英語版と日本語版が揃ってから申請してください。
13	添付書類の変更対比表	治験実施計画書、治験薬概要書の変更対比表が作成されない場合の対応について教えてください。	治験実施計画書、治験薬概要書内の「変更の要約」を変更対比表として代用可能です。
14	治験責任医師の変更	治験責任医師変更の際、提出が必要な書類を教えてください。	・ 治験に関する変更申請書（書式10）（現治験責任医師名） ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（変更後の治験責任医師名） ・ 履歴書（書式1） ・ 説明文書、同意文書、治験参加カード等の治験責任医師名の記載がある資料 ・ 変更対比表 「治験変更契約書」を締結前にIRB審査が必要です。 治験審査結果通知書の通知日はIRB翌日付です。
15	治験責任医師の変更	治験責任医師変更の際、治験実施計画書 別紙（別冊）の改訂のIRB審査の時期を教えてください。	治験責任医師交代に関する審査を済ませておれば、治験実施計画書 別紙（別冊）の改訂については翌月IRBでも構いません。

2) 書式16『安全性情報等に関する報告書』関係

No.	案件	質問内容	回答
1	宛名記載方法	宛名の記載方法を教えてください。	【宛名記載例】 実施医療機関の長 兵庫医科大学病院 病院長 殿 治験責任医師 〇〇 〇〇 殿 治験審査委員会 兵庫医科大学病院治験審査委員会 委員長 殿
2	治験責任医師見解の確認期限	治験責任医師見解確認はいつまでに行う必要がありますか。	書式16作成までにメール等でご確認ください（備考欄への安全性情報に対する治験責任医師見解の記載は不要です）。
3	安全性情報の提供に関するレターの取扱い	安全性情報の提供に関するレターの提供方法を教えてください。	「安全性情報等に関する報告書」（書式16）添付資料の末尾に ・ レター「安全性情報の提供資料変更に関するお知らせ」（西暦〇年〇月） などと記載の上、安全性情報の報告資料に追加でレターを添付してください。

4	契約後初めての書式16提出	契約後初めて書式16を提出する際の添付資料について教えてください。	初回IRB審査後、契約締結日以降からIRBに書式16『安全性情報等に関する報告書』を提出してください。その際、初回IRB審査から契約締結日までの安全性情報をまとめて提出してください。
---	---------------	-----------------------------------	---

No.	案件	質問内容	回答
5	安全性情報（速報）の提供	書式16を提出する前に、依頼者から安全性情報（速報）の提供が義務付けられている場合の提供方法を教えてください。	安全性情報（速報）（PDF）は下記あてにご提供ください。 送信先：hyogo-irb@hyo-med.ac.jp ※原則、受領の返信はいたしません。また、郵送は不要です。
6	安全性情報等の書類の提出	被験者への治験薬投与が終了し、ePRO評価が完了から終了報告を提出するまでの期間、安全性情報等の書類の提出は必要ですか。	依頼者及び治験責任医師の見解を確認してください。不要との見解であれば提供終了いただいて結構です。

3) 書式10、書式16以外の書式関係

No.	案件	質問内容	回答
1	書式11『治験実施状況報告書』の提出時期	書式11の提出時期を教えてください。	治験の初回審査月を基準とし、1年以内のIRB審査にかかるように提出してください。（例：初回審査6月→1年後の6月IRB審査の提出期限まで）
2	書式18『開発の中止等に関する報告書』	治験終了後の書式18の提出方法を教えてください。	システムDDTS上での授受ができませんので、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。 送信先：hyogo-irb@hyo-med.ac.jp ※提出された書類は、後日DDTS内にPDF化し保管します。
3	書式2『治験分担医師・治験協力者リスト（■変更）』	分担医師名の漢字間違いの対応方法を教えてください。	次回の変更時に、当該修正も併せて提出してください。

4.その他

No.	案件	質問内容	回答
1	CRA交代の手続き	CRA交代時の連絡方法を教えてください。	①『アカウント発行申請書』を提出してください。 送信先：chiken02@hyo-med.ac.jp ※申請後、7営業日以内を目途に、変更手続きをいたします。 ②『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をしてください。 送信先：chiken-sdv@hyo-med.ac.jp ※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）
2	保管のみ資料の提供方法	保管のみ資料の提供方法を教えてください。	DDTSに保管資料として交付してください。
3	書式5『治験審査結果通知書』の通知日	実施医療機関の長（病院長）の通知日について教えてください。	IRB翌日付です。 ただし、安全性情報等については、書式16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」と記載しております。

4	書式5『治験審査結果通知書』裏面の委員出欠リスト	治験審査委員会委員名簿全員の名前が記載されています。	『兵庫医科大学病院治験審査委員会委員名簿』の備考欄にも記載のとおり、一部の委員は審議に参加する区分を限定しておりますが、システムDDTS導入後の運用として、リストには全員の名前を掲載し、備考欄に但し書きを記載しております。
5	必須文書の保管	治験責任医師ファイル（直筆署名、押印入り文書保管）はどこで保管しますか。	原則として医局保管をお願いしています。治験責任医師へご相談ください。
6	IRB会議記録の概要	IRB会議記録の概要はいつ頃確認できますか。	IRB開催日より2カ月以内に当院ホームページに掲載しますので、閲覧してください。 詳細を記載した議事録を確認ご希望の場合は、必須文書閲覧時に当院にて確認してください。
7	終了報告書（書式17）提出後のモニタリング	終了報告書提出後にモニタリングの実施はできますか。	原則、終了報告書提出前までに実施をお願いしていますが、やむを得ない場合は契約期間内であれば受け入れ可能です。（通常通りの費用がかかります）
8	終了報告書（書式17）提出後の紙媒体の必須文書保管	紙媒体の必須文書保管場所や保管費用について教えてください。	・ 終了報告提出後、翌月IRBで終了報告し、さらにその翌月頃を目安に外部倉庫に移送の上保管します。法人契約しているため、外部倉庫の場所、業者等は開示できません。 ・ 保管費用は契約に基づき算定し、終了報告書提出月に一括で請求します。 ・ システムDDTS上での電子保管分は、引き続きシステム内で保管しますが、依頼者様の閲覧権限はクローズします。
9	問合せ先	各種問合せ先を教えてください。	・ 新規治験 ・ DDTSアカウント申請 ・ 治験届の内容確認 chiken02@hyo-med.ac.jp ・ 継続治験 ・ DDTS操作方法 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 ・ レター（代表者変更等での契約書読み替えに関する内容）の送付先 電話：0798-45-6094

5.参考資料

下記資料の最新版をホームページに掲載しておりますので、適宜ご確認ください。

No.	内容	資料名
1	ヒアリング、新規治験関係 スケジュール	『IRB・ヒアリング開催予定日と書類提出期限』
2	継続治験関係 スケジュール	『IRB開催予定日と書類提出期限』
3	電子カルテシステム	『Survey Sheet（電子カルテシステム）』
4	当院の施設情報	『情報一覧（1）』