

当院からのお知らせ・お願い

システムの使用について①

システムの利用開始：2026年6月1日

システムを利用したIRB審議の開始：2026年7月IRB

⇒ **7月IRB申請分の受付文書より電子保管**（過去文書は紙媒体保管）

■ 7月IRB審査資料のシステムを使用した提出

・締切日に変更はありません（※当院HPをご確認ください）

継続申請：6月12日（金）

新規申請：7月6日（月）

■ 6月IRBまでは今まで通りの運用

※6月中に迅速審査が必要な場合は**紙**で提出してください

■システム利用対象：原則、2026年7月以降も継続する試験

NEW

①6～8月IRBで「終了報告のみ」が提出される場合

⇒ DDTS利用なし（紙資料を原本）とする

NEW

②9月以降に「終了報告のみ」が提出される場合

⇒ DDTSより提出、システム利用申請の手続きしていただく

NEW

③終了報告は6～8月IRBまでに提出予定でも、**その他に1種類でも別の書類が提出される場合**

⇒ DDTSを利用していただく。

アカウントについて

■ 使用開始に必要な事項

- ①アカウント入手 ②e-Learningの受講（30分～1時間程度）

■ アカウント申請

- ・「DDTS利用申請シート」を治験事務局へ提出
- ・各試験におけるアカウント発行者数：原則**3名程度**
⇒3名以上となる場合は要相談
- ・**担当交代時**：アカウント削除の申請をお願いします

■ 初回の運用

- ・継続中の治験の**メインモニター**：アカウントは事務局からご連絡（5/20以降）
- ・継続中の治験の**サブモニター**：**アカウント申請必要**
- ・**新規治験**：**アカウント申請必要**

手順書・対象文書について

■ 手順書の**新規作成**（ホームページ参照）

- ・ 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書
- ・ 治験クラウドシステムチェックリスト

* 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠（2024年版）

■ 従来手順書の**廃止**（下記手順書を廃止）

- ・ 長崎大学病院治験審査委員会に係る電子化に関する要領
- ・ IRB電子資料の運用等について

■ 文書保管：原則電子保管

«例外：紙原本を継続するもの»

- ・ 契約書、同意書等
- ・ 責任医師保管資料で、押印・署名が必要な資料

■ 文書交付時の「緊急」チェックbox：使用しない

※「緊急」交付を希望する場合、事前に事務局DDTS担当者へ電話でご相談ください

件名も！

■ 電子資料の件名、ファイル名：下記を記載

NEW

- ・契約（整理）番号
- ・書式番号

NEW

■ SMO支援の治験には、「SMO」を追記

<例>

- ・契約番号 K26-1 → K26-001_書式10
- ・SMO支援の治験の場合 → K26-001_**SMO**_書式10

※アップロード後のファイル名は**変更不可**

DDTSへの資料提出について②

■ 責任医師の確認用の資料提出や見解の確認

- ・従来どおり**DDTS外**で実施 ⇒ 確認後にDDTSにて交付

例：安全性情報の責任医師確認の運用

- ①PI宛提供・見解確認：メール等（今まで通りPIに確認された方法で）
（**当院書式31**（安全性情報等に関する見解）：**廃止**）
- ②DDTSで交付：PI および 事務局へ

■ 文書交付

- ・システム化業務フローに従って行ってください

■ IRB審議結果の通知

- ・システム内で通知（Trial Siteより、通知メールが発信されます）

DDTSの利用について①

■ 病院長保管資料は責任医師保管分資料と共用

- ・責任医師保管分として新たにDDTSでの提供は**不要**

■ CRCおよび事務局とのやり取り

- ・DDTS外で行う
- ・Q&A機能は運用検討中 ⇒ **決まりましたらお知らせします**

■ 医師主導治験

- ・モニターにアカウント発行します
- ・モニタリング報告書は、モニターからDDTSで交付してください
- ・その他の運用 ⇒ 個別にご相談させていただきます

■ 必須文書（DDTS保管資料）：リモート閲覧（随時閲覧可能）

- ・ 閲覧申込書は提出**不要**（各アカウントにSDV権限付与済）

※常識の範囲内（閲覧の時間帯や場所）での対応をお願いいたします

※アクセスログについても随時確認させていただきます

※当院で電子カルテや関連資料を閲覧される場合は、

従来通り「参考資料2：直接閲覧実施連絡票」の提出が必要

NEW

■ 当院書式32（直接閲覧結果報告書）：廃止 します

※企業治験での直接閲覧結果報告書の提出は不要とします

※医師主導治験は当該治験用の書式で提出してください

経費の算出基準の改定について

当院の「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」を改定します

■ システム利用料の新設：120,000円/年（消費税・管理費・間接経費別）

・2026年7月以降も継続して実施する全ての試験

※依頼者様が資料の授受に本システムを使用しない場合でも、
当院では本システムへ取り込んだ資料を原本として保管するため、
システム使用料のお支払いをお願いいたします

※外部IRBを利用する場合も、本システムを利用させていただきます

■ 継続審査費用の改定

現在：70,000円/年 ⇒ **150,000円/年**（消費税・管理費・間接経費別）

※他IRB審議費用および人件費の高騰などを鑑みた適正化のため

継続中の試験の費用請求について

* いずれも消費税・管理費・間接経費別

■ **2026年9月**継続審査予定の試験

- ・初回導入の変更契約時：システム利用料：30,000円
- ・9月継続審査時：システム利用料：120,000円（年度）
継続審査費用：150,000円（年度）

■ **2027年3月**継続審査予定の試験

- ・初回導入の変更契約時：システム利用料：90,000円
- ・3月継続審査時：システム利用料：120,000円（年度）
継続審査費用：150,000円（年度）

※継続審議月で初回システム利用料が異なりますのでご注意ください

別途、**変更契約書の締結**をお願いします

(変更契約書案は、事務局よりメールにてご提供済み：5月27日までにアップロード)

電磁化・DDTSに関するご連絡、お問合せ

095-819-7256

ddts_nuh@ml.nagasaki-u.ac.jp

長崎大学病院 臨床研究センター

治験事務局 DDTS担当者 宛