

DDworks Trial Site 申請マニュアル

長崎大学病院 臨床研究センター

第 1.0 版 2026 年 8 月 6 日

目次

1. DDworks Trial Site(DDTS)での文書交付方法(全般的な事項)	1
01. 件名について	3
02. 文書ファイル/資料名称 について	3
03. 版数について	3
04. 作成日について	4
05. 緊急受領希望について	4
06. 医療機関の長への提出について	4
07. 交付資料のマッピング先について	4
08. 交付文書と補足資料について	4
09. 交付先について	5
10. 追加交付機能について	5
2. 新規申請の手続きの流れ	6
01. 施設調査(新規相談も含む)	6
02. DDTS の利用申請について	6
03. 同意説明文書の作成について	6
04. 新規申請までに行う作業と申請手順について	7
05. 治験に関する指示・結果通知について	8
3. 治験実施中の変更申請・報告について	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	10
02. 治験責任医師の変更について	11
03. 治験分担医師の変更について	11
04. 治験協力者のみの変更について	12
05. 安全性情報に関する報告について	12
06. 逸脱記録の作成について	13
07. 治験実施状況報告書について	14
08. 重篤な有害事象に関する報告書について	15
09. 治験終了(中止・中断)報告について	16
10. 開発の中止等に関する報告について	17
11. 医師主導治験で IRB 報告を必要とする場合	17
12. 直接閲覧について	17
13. 監査・実地調査について	18
14. 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)	18
4. その他保管が必要な資料(IRB 申請以外)	19
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)	19
02. 治験責任医師の保管資料(治験依頼者作成文書又は実施施設作成文書)	19
5. (参考) 版数管理について	21
6. (参考) マッピング例	22

1. DDworks Trial Site(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。

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。
- ・ 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。
※提出時補足資料にアップロードしたファイルは保管されません。
- ・ IRB 審査書類の提出期限については、HP をご参照ください。

《よくあるご質問》

HP の『よくある質問』をご参照ください。

<https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/chicken/clients/ddwts.html>

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、治験責任医師だけではなく、担当 CRC に対しても交付してください。
(複数回の交付ですと同じ資料が保管されることとなりますので、1 度で交付をお願いします。)
- ・ 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、以下については、引き続き紙媒体での保管となります。
 - ・ 直筆署名、押印入り文書
 - ・ 被験者の個人情報に記載された文書
 - ・ 症例ファイル
 - ・ 治験薬管理ファイル(治験薬管理表が電子媒体のみの場合、治験薬管理表は DDTS 上で保管する)

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を原本とするものの、DDTS上でも保管します。

施設版同意説明文書および書式 10 作成後の治験責任医師確認について

- ・ 施設版同意説明文書を作成後は、担当 CRC がワークフロー提出から治験責任医師の承認を得てください。
- ・ 治験依頼者は、交付された同意説明文書を、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。

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、書式 16 を提出後に DDTS 上でも確認可能です。書式 16 提出前に治験責任医師の見解確認が必要な場合は DDTS 外(メール等)でご対応ください。(メールで確認する場合は CC に担当 CRC をいれてください)
- ・ 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、依頼者様から実施医療機関の長へも安全性情報(速報)の提供が義務付けられている場合は、治験責任医師に加えて治験事務局 ML (chiken_jimu@ml.nagasaki-u.ac.jp)宛にもメール添付でお送りください(原則、受領の返信はいりません)。また、郵送は不要です。

迅速審査

- ・ 「迅速審査についての申合せ」の範囲内で審議を急ぐ必要があるもののみを対象とします。(症例追加、治験分担医師の追加 等)
- ・ 迅速審査を希望される場合は、件名の最後に【迅速審査希望】と入れてください。

例：K26-XXX SMO 社名 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト【迅速審査希望】

※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 の翌営業日付**です。ただし、通知書の交付までに 1～2 週間程度お時間をいただく場合があります。

医師主導治験

医師主導治験の場合は下記のとおりとします。

- ・ 書式 5 治験審査結果通知書については、DDTS 上から自動交付します。その他の資料は DDTS に保管していますので、適宜ご確認ください。
- ・ 書式 16 安全性情報等に関する報告書の提出は、事前に DDTS 外で「自ら治験を実施する者の見解」を確認する必要があります。(企業治験とは提出フローが異なるため、DDTS 上で見解確認はできません。)

本マニュアルの色分けについて

対応する役割によって色分けしています。

水色：治験依頼者 黄色：CRC オレンジ：治験事務局

01. 件名について

契約(整理)番号_書式番号の形で入力してください。

SMO 支援の治験には、契約(整理)番号の後に「SMO 社名」を追記

保管資料については、件名の最後に「保管のみ」を入力

迅速審査を希望される場合は、件名の最後に【迅速審査希望】を入力

報告のみの場合は、件名の最後に「要報告」を入力

※ 書式番号がない資料は、書式番号の入力は不要です。

例：K26-XXX_書式 3

K26-XXX_SMO 社名_書式 10

K26-XXX_書式 16

K26-XXX_治験実施計画書 別紙 保管のみ

K26-XXX_その他の安全性情報 要報告 等

02. 文書ファイル/資料名称 について

統一書式と説明文書・同意文書には、契約(整理)番号_書式番号_作成日 を入力してください。

SMO 支援の治験には、契約(整理)番号の後に「SMO 社名」を追記

その他の資料は任意で構いませんが、ファイル名の変更はできませんので、管理しやすい名称でお願いします。

■ 統一書式

例：K26-XXX_書式 3 _2026XXXX

K26-XXX_SMO 社名_書式 10_2026XXXX

K26-XXX_書式 16_2026XXXX

※重篤な有害事象に関する報告書のファイル名に限っては、症例番号_書式番号_事象名_第○報_作成日 とします。

例：K26-001-01_書式 12_好中球減少症_第 1 報_20260617

■ 説明文書・同意文書

複数ある場合は判別できるようにしてください。

例：メインの場合 K26-XXX_説明文書・同意文書_第 1.0 版_2026XXXX

妊娠追跡調査の場合 K26-XXX_説明文書・同意文書(妊娠)_第 1.0 版_2026XXXX

アセントの場合 K26-XXX_説明文書・同意文書(アセント)_第 1.0 版_2026XXXX

03. 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。

04. 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。

資料内に作成日が入力されている場合は、入力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。

作成月までしか入力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。

05. 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。

「緊急」交付を希望する場合、事前にDDTS担当者に電話またはメールでご相談ください。

(DDTS担当: ddts_nuh@ml.nagasaki-u.ac.jp)

06. 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)
※ 詳細は治験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

07. 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。

08. 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、マッピングし提出してください。

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2 治験分担医師・治験協力者 リスト

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

※ファイルが 2 つ以上ある場合は圧縮フォルダを利用してください(PW は付けない)

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

09. 交付先について

治験事務局宛に交付する際には、治験事務局全員を交付先に設定してください。

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。

10. 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。

2. 新規申請の手続きの流れ

01. 施設調査(新規相談も含む)

HP の『新規申請(施設調査～契約)』を参照してください。

02. DDTS の利用申請について

ヒアリング実施以降に利用申請を行ってください。利用者は各試験最大 3 名です。

HP に掲載しています『アカウント発行申請書』に必要事項を入力の上、DDTS 担当：
ddts_nuh@ml.nagasaki-u.ac.jp に提出してください。

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、治験責任医師と担当 CRC に交付してください。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)をします。

※ 施設版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: 契約(整理)番号_同意説明文書(依頼者版)_保管のみ 医療機関の長への提出: ☐ 対象 ※ チェックを付けない 交付文書: 説明文書・同意文書(PDF) 交付先: 責任医師+担当 CRC ★担当 CRC は個人指定		
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	説明文書・同意文書(依頼者版)
変更対比表		該当資料と一緒にマッピングする

施設版同意説明文書については、治験依頼者と担当 CRC、治験責任医師は、DDTS 外で協議・作成し
FIXしてください。FIX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、交付されたものを書式3又は書式 10 とともに IRB へ審査依頼をしてください。

システム化業務フロー4「説明文書・同意文書」参照 【担当 CRC 対応】ワークフロー 件名: 契約(整理)番号_同意説明文書 医療機関の長への提出: ☐ 対象 ※ チェックを付けない 文書: 同意説明文書(Word)、変更対比表(Word) ※ 変更時は、変更対比表も一緒に提出 提出ルート: 責任医師承認 ※ 事務局確認は不要 依頼者へ自動交付: チェックを付ける		
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付けないよう注意	説明文書・同意文書
変更対比表		該当資料と一緒にマッピングする

04. 新規申請までに行う作業と申請手順について

HP の『新規治験(資料提出)』を参照してください。

書式 1 履歴書、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 1 は施設選定時に提供済みの場合、交付しません。

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。

【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、申請資料を説明医師にご提供ください。電子媒体・紙媒体どちらを提供とするかは説明医師に直接ご確認ください。

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、必ず両名とメール等で連絡をしてください。

【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: 契約(整理)番号_書式 3 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: 事務局		
提出書類/資料	備考	マッピング先
治験依頼書(書式3)		治験依頼書(書式 3)
治験実施計画書	治験責任医師と合意したものを提出	治験実施計画書
合意書		治験に関するその他の合意文書
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		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	症例 報告書の見本
説明文書・同意文書	・システム化業務フローで固定したものを添付 ・初回申請時の表紙の版数: 第 1.0 版	説明文書、同意文書
治験責任医師の履歴書(書式 1)	書式 1 は治験事務局より事前提供、または DDTS 上で交付 版数に氏名を入力	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 は治験事務局が作成し、事前提供、または DDTS 上で交付	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)
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(ポスター、リーフレット)	使用する場合のみ交付	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
被験者の安全性に係る資料		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)
被験者の健康被害の補償について説明した文書	補償の概要及び付保証書を交付	被験者の健康被害の補償について説明した文書

治験の費用の負担について説明した資料		治験の費用の負担について説明した文書
予定される治験費用に関する資料	ポイント算出表、算定内訳書	予定される治験費用に関する資料
治験の状況の概要に関する資料	当院で実施した前相までの資料	治験の状況の概要に関する資料
PMDA に提出した治験届出書	PMDA の受領状況・治験情報・当院情報 (既に届出済の場合)がわかるような形で提出	治験計画届書(控)
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	治験参加カード 被験者用資料 等
治験実施計画および治験薬の説明用資料	説明用資料 ※パワーポイントを PDF 化したもの	治験薬・試験概要のハンドアウト
その他、IRB が必要と認める資料		その他(要審議)

※ 該当しない資料がある場合、その旨をコメントに入力してください。

※ 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)。

★ 医師主導治験では、上記資料に下記も加え、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35「医師主導治験の各種申請((医)書式 3,10,16)」参照 【担当 CRC 対応】ワークフロー 件名: 契約(整理)番号_書式 3 医療機関の長への提出: ☒ 対象 文書: 医)書式 3(PDF)+初回審議資料(PDF) 提出ルート: 責任医師承認 依頼者へ自動交付: チェックを付けない		
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標準業務手順書
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		治験使用薬管理手順書
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
治験の費用に関する事項を記載した文書		治験の費用の負担について説明した文書
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

05. 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、書式 6 治験実施計画書等修正報告書を提出してください。書式 6 は書類の右上の日付を入力し、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20「書式 6 治験実施計画書等修正報告書」参照 件名: 契約(整理)番号_書式 6 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: 事務局		
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	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		該当資料と一緒にマッピングする

★ 医師主導治験では、上記に準じ 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36「医師主導治験の各種申請((医)書式 6,17,18)」参照

3. 治験実施中の変更申請・報告について

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 DDTS 外で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: 契約(整理)番号_書式 10 医療機関の長への提出: ☒ 対象 交付文書: 書式 10(PDF)+変更する該当資料(PDF) 交付先: 事務局		
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)	書類右上の日付を入力して交付	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・審議は対応不可 日本語版も併せて提出ください	・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 ・被験者の募集手順 ・被験者の支払いに関する資料・・・など	変更対比表(一覧)等も交付(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 ・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

★ 医師主導治験では、上記に準じ 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35「医師主導治験の各種申請((医)書式 3,10,16)」参照 【担当 CRC 対応】ワークフロー 件名: 契約(整理)番号_書式 10 申請医療機関の長への提出: ☒ 対象 文書: (医)書式 10(PDF)+変更する該当資料(PDF) 提出ルート: 責任医師承認 依頼者へ自動交付: チェックを付けない
--

02. 治験責任医師の変更について

治験事務局から書式 1、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」参照 件名: 契約(整理)番号_書式 10 医療機関の長への提出: ☒ 対象 交付文書: 書式 10(PDF)+変更する該当資料(PDF) 交付先: 事務局 ※宛先に責任医師を加えない		
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)	書類右上の日付を入力して交付	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 版数に氏名を入力	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	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	説明文書、同意文書
同意説明文書の変更対比表		該当資料と一緒にマッピングする
治験参加カード等	その他、治験責任医師の変更に伴う改訂版が 生じる資料を交付	該当文書(治験参加カード等)

IRB 審査後、実施医療機関の長の了承日(IRB の翌営業日付)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。

※ 治験責任医師、CRC は必要に応じ、「ワークフロー>文書保管登録」で、版数「病院長了承日入」の書式 2 を検索し、ご確認ください。

★ 医師主導治験では、上記に準じ 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35「医師主導治験の各種申請((医)書式 3,10,16)」参照

03. 治験分担医師の変更について

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6-1「書式 2 分担医師・協力者リスト」参照 件名: 契約(整理)番号_書式 10 医療機関の長への提出: ☒ 対象 交付文書: 書式 10(PDF)+変更する該当資料(PDF) 交付先: 事務局		
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)	書類右上の日付を入力して交付	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	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 の翌営業日付)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。

※ 治験責任医師、CRC は必要に応じ、「ワークフロー>文書保管登録」で、版数「病院長了承日入」の書式 2 を検索し、ご確認ください。

★ 医師主導治験では、上記に準じ 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35「医師主導治験の各種申請((医)書式 3,10,16)」参照

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 CRC 変更」参照

【治験事務局対応】

①ワークフロー

件名: 契約(整理)番号_書式 2
医療機関の長への提出: ☐対象 ※ チェックを付けない
文書: 書式 2(PDF)
提出時補足資料: 書式 2(Word)
提出ルート: 責任医師承認⇒事務局確認
依頼者へ自動交付: チェックを付けない

②ワークフロー

件名: 契約(整理)番号_書式 10
医療機関の長への提出: ☒対象
文書: 書式 2(PDF) (病院長了承済) ※ 右下の日付入り
※ 文書保管時、版数欄に「病院長了承日入」と入力する
提出ルート: 事務局確認
依頼者へ自動交付: チェックを付ける

※ SMO の場合は変更内容を治験事務局までメールでご連絡ください。

実施医療機関の長の了承日を入力した書式 2(PDF)は治験依頼者へ自動交付されます。

※ 治験責任医師、CRC は必要に応じ、「ワークフロー>文書保管登録」で、版数「病院長了承日入」の書式 2 を検索し、ご確認ください。

05. 安全性情報に関する報告について

【重要】必ずご確認ください。

安全性情報等の治験責任医師の見解確認については、書式 16 を提出後に DDTS 上でも確認可能です。
書式 16 提出前に治験責任医師の見解確認が必要な場合は DDTS 外(メール等)でご対応ください。
(メールで確認する場合は CC に担当 CRC をいれてください)

【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: 契約(整理)番号_書式 16
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: 責任医師+事務局

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)	書式 16 の備考欄への責任医師見解の追記は不要	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 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)
		安全性情報(その他)

★ 医師主導治験では DDTS 外で見解を確認の上、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35 医師主導治験の各種申請((医)書式 3,10,16) 参照 【担当 CRC 対応】 件名: 契約(整理)番号_書式 16 医療機関の長への提出: ☒ 対象 文書: 書式 16(PDF)+添付資料(PDF) 提出ルート: 責任医師承認 依頼者へ自動交付: チェックを付けない		
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)		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)	各種安全性情報 個別報告、定期報告など分けずに医師主導治験用の安全性情報に格納	安全性情報(医師主導治験)

06. 逸脱記録の作成について

〈逸脱記録の作成について〉

担当 CRC は治験責任医師等と協議し、全ての逸脱記録を作成してください。

このフローの逸脱記録とは GCP46 条(治験実施計画書からの逸脱)ガイダンスの 2 号前半部分に記載された「治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと」に対応した記録に該当します。

システム化業務フロー8-1「逸脱記録の作成」参照 【担当 CRC 対応】 逸脱記録を作成し、責任医師に提出する ※ 医師自身が記録を作成した場合は自身に提出することも可能 基本的に「重要度」以外はすべて入力 ・発生場所: 逸脱に関わった職種・部門を選択 ※被験者の場合はその他を選択 ・重要度: クリティカル、ノンクリティカル CRC は入力不要 ・報告者コメントは必要に応じ入力 ↓ 「確認依頼」をクリックし、確認者へ確認を依頼 ↓ 確認者の確認結果を確認し「登録」をクリック ※基本的に表示設定の「表示しない」はチェックしない DDTS 外で確認者に確認を取る場合 確認方法: 「システム外で確認者を取り代行入力する」を選択 必要時「逸脱一覧等を用いて、確認者にシステム外の方法で逸脱記録の了承を得た」にチェックを付ける ↓ 「確認」をクリックし、「登録」する	
---	--

治験事務局は作成された記録の一覧を毎月 DDTS で作成し、IRB で報告します。
(月末×、翌月の IRB で報告)

〈緊急回避の逸脱時報告書について〉

担当 CRC は治験責任医師と協議し、逸脱情報管理機能を用いて「書式 8」あるいは「重大な逸脱の書式」作成補助をしてください。

内容協議が終了した書式 8 あるいは重大な逸脱の書式をワークフローで提出してください。

・システム化業務フロー-8-2「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：契約(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) 提出ルート：責任医師承認 依頼者へ自動交付：チェックを付ける		
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実施 依頼者は DDTS 上で交付される書式を確認	緊急回避の逸脱報告書(書式 8)
重大な逸脱の書式		実施計画書からの逸脱記録

〈通知書について〉

治験事務局、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：契約(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：事務局全員+担当 CRC ★担当 CRC は個人指定		
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

治験依頼者と CRC、治験責任医師は DDTS 外で内容協議をし、作成してください。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：契約(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 依頼者へ自動交付：チェックを付ける		
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)	・申請手続きは当院実施 ・継続審査は 1 年に 1 回以上、提出	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。

治験責任医師が確認できない場合、通常のワークフローで治験分担医師に提出し、承認を得てください。

治験責任医師が確認できる状況で、改めて治験分担医師が承認した報告書を《重篤な有害事象等詳細》画面から遷移したワークフローで提出し、承認を得てください。

※ システムへの文書登録準備として、下記のファイルを準備してください。

【PDF ファイル】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)
コンビネーション試験の場合は、主たる開発品の書式にまとめて 1 つの PDF にしてください。

例：医薬品と医療機器の場合は 書式 12

【Word ファイル】書式 12～15、19、20 と 詳細記載用書式など(資料一式を 1 つのフォルダにまとめて圧縮)

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 機能を利用した書式作成手順)

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(契約番号を除く 2 桁のみ) 有害事象名 報番号」を入力

例) K25-1-01 の SAE 肺炎の第1報：01_肺炎-1

K25-1-01 の SAE 肺炎の第2報：01_肺炎-2

K25-1-01 の SAE 肺炎2回目の第1報：01_肺炎 2-1

K25-1-01 さんの SAE 肺炎2回目の第2報：01_肺炎 2-2

※SI が確認した場合は、SI を記入：01_肺炎-1_SI

※ 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 をダウンロード後、残りの項目を追記し、詳細記載用書式を 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 Word をフォルダにまとめ圧縮した Zip ファイル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入力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。

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)

編集用文書ファイル：書式 12～15、19、20 と 詳細記載用書式(Word を 1 つのフォルダにまとめて圧縮)

※複数ファイルがある場合はフォルダにまとめて圧縮

コンビネーション治験の場合は主たる開発品の書式にまとめ、1 つの PDF にする。

※ 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：契約(整理)番号_書式 12_重篤な有害事象 (※ 企業治験・医薬品、PI 承認のみの場合の入力例 です)

医療機関の長への提出：☑対象

文書：PDF ファイル(書式 12 等と詳細記録用書式を 1 つにまとめる)

編集用文書：Word ファイル(複数ある場合は 1 つのフォルダにまとめて圧縮)

提出ルート：責任医師承認

依頼者へ自動交付：チェックを付ける

※第 1 報提出時は治験事務局に提出した旨をメールで連絡する。

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 院で実施 ・詳細記載用書式な ど該当する添付資料 と一緒に提出 注)依頼者様式は「そ 他の安全性情報」マ ッピングし、本フロー の資料には含めない	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

治験依頼者と担当 CRC、治験責任医師は DDTS 外で内容協議をし、作成してください。担当 CRC は、協議が終了した書式 17(右上の日付入り)を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21「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: 契約(整理)番号_書式 17_終了報告書 医療機関の長への提出: ☐ 対象 ※ チェックを付けない 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 依頼者へ自動交付: チェックを付けない		
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実施	治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)

★ 医師主導治験では、上記に準じ 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36「医師主導治験の各種申請((医)書式 6,17,18)」参照

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21「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: 契約(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「病院長通知日入」と入力する 提出ルート: 事務局確認 依頼者へ自動交付: チェックを付ける		
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「病院長通知日入」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

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22-1「書式 18 開発の中止等に関する報告書」参照
件名: 契約(整理)番号_書式 18_開発中止
医療機関の長の提出: ☒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) ※必須
交付先: 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

★ 医師主導治験では、上記に準じ 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36「医師主導治験の各種申請((医)書式 6,17,18)」参照

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、承認を受け、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確認とします。)

システム化業務フロー22-1「書式 18 開発の中止等に関する報告書」参照
【治験事務局 対応】ワークフロー
件名: 契約(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「病院長通知日入」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、事務局確認
依頼者へ自動交付: チェックを付けない

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)	版数欄に「病院長通知日入」と入力	開発の中止等に関する報告書(書式 18)

11. 医師主導治験で IRB 報告を必要とする場合

IRB 報告を必要とする資料については、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37「医師主導治験の各種申請(医師主導治験:IRB 報告資料)」参照
【担当 CRC 対応】ワークフロー
件名: 契約(整理)番号_資料名_要報告
医療機関の長への提出: ☒対象
文書: 対象資料(PDF)
提出時コメント: IRB で報告が必要な旨
提出ルート: 責任医師承認
依頼者へ自動交付: チェックを付けない

12. 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、HP の『モニタリング・監査』をご確認の上、DDTS 外(メール等)で治験依頼者と担当 CRC、治験事務局担当で日程を調整してください。

日程調整後に参考書式 2 直接閲覧実施連絡票を DDTS 上で交付してください

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、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。

13. 監査・実地調査について

監査については、治験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します。

カルテ閲覧については HP をご確認ください。

14. 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、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うえ、提出(治験事務局 DDTS 担当:ddts_nuh@ml.nagasaki-u.ac.jp)してください。申請後、7 営業日以内を目途に、変更手続きをします。

また、HP に掲載の『情報システム利用者 ID 番号申請書』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_jimu@ml.nagasaki-u.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います。

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。

ただし、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 外で治験事務局 ML (chiken_jimu@ml.nagasaki-u.ac.jp)あてにメール添付でお送りください。メール本文には該当治験の契約(整理)番号(複数治験可)をご入力ください。

※ 署名のある Note to File 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】

システム化業務フロー17「その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照 件名: 契約(整理)番号 資料名(例: 付保証明書 など) 保管のみ 医療機関の長への提出: ☐ 対象 ※ チェックを付けない 交付文書: 保管する資料(PDF) 交付先: 事務局		
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	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)	審議不要のものに限る	治験実施計画書
各種レター	審議・報告不要のものに限る	レター(依頼者側作成)
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		その他の保管資料

02. 治験責任医師の保管資料(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、資料を受領後、該当資料にマッピングの上、保管してください。

【保管のみの資料】

システム化業務フロー17「その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照 件名: 契約(整理)番号 資料名 保管のみ 医療機関の長への提出: ☐ 対象 ※ チェックを付けない 交付文書: 保管する資料(PDF) 交付先: 担当 CRC ★担当 CRC は個人指定		
提出書類/資料	備考	マッピング先
各種レター	審議・報告不要のものに限る	レター(依頼者側作成)
Note to File		Note to File(依頼者側作成)
各種手順書		* 該当する手順書

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		その他の保管資料

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)してください。

※ 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。

紙媒体は治験責任医師ファイルに保管してください。

※被験者の個人情報に記載された文書については、紙媒体で保管します。

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)坂本太郎
治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)	病院長了承後：病院長了承日入
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)
治験実施計画書等修正報告書(書式 6)	治験事務局より交付時：病院長確認日入
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(下 2 桁のみ)」+「有害事象名」+「報番号」 例) K25-1-01 の SAE 肺炎の第1報：01_肺炎-1 K25-1-01 の SAE 肺炎の第2報：01_肺炎-2 K25-1-01 の SAE 肺炎2回目の第1報：01_肺炎 2-1 K25-1-01 の SAE 肺炎2回目の第2報：01_肺炎 2-2 ※SI が確認した場合は、SI を記入：01_肺炎-1 SI ※ 20 桁に収まるように有害事象名は適宜、省略形を用いる
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)	書式 12 に同じ
重篤な有害事象に関する報告書(医療機器治験)(書式 14)	書式 12 に同じ
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)	書式 12 に同じ
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)	書式 12 に同じ
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)	書式 12 に同じ
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)	治験事務局より交付時：病院長通知日入
開発の中止等に関する報告書(書式 18)	治験事務局保管時：病院長通知日入
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	版数
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、版数等は任意
説明文書(依頼者版)	版数
説明文書・同意文書	版数の入力必須 ただし、入力内容は任意 例)1.0 例)妊娠 1.0
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)	氏名 例)坂本太郎
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

上記以外の資料の版数については、任意とします。

6. (参考) マッピング例

※ 治験機器・再生医療等製品用の資料名称はないため、「治験薬」・「治験使用薬」を読み替え保管

※ 書式 1、書式 2 以外の統一書式、参考書式はマッピング例として掲載していない

※ (医)は医師主導治験の場合

IRB 審議・報告資料

資料(例)	備考	資料名称
治験実施計画書 治験実施計画書 別紙 治験実施計画書 補遺 治験実施計画書 分冊	英語版、日本語版 変更対比表含む	治験実施計画書
治験薬概要書(補遺含む) 添付文書(改訂のお知らせ含む) インタビューフォーム その他、科学的知見を記載した文書	変更対比表含む	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		症例報告書の見本
メイン ICF 妊娠追跡 ICF プレスクリーニング ICF ゲノム ICF アセント文書 その他任意の ICF 説明補助資料	変更対比表含む	説明文書、同意文書
書式 1	IRB 審議資料として依頼者から施設に提供	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)
書式 2	IRB 審議資料として依頼者から施設に提供	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)
支払いに関する資料 (医)治験の費用に関する事項を記載した文書		治験の費用の負担について説明した文書
算定内訳書・ポイント算出表		予定される治験費用に関する資料
被験者の補償について説明した文書(施設用・患者用) 付保証明書		被験者の健康被害の補償について説明した文書
募集ポスター 募集リーフレット 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 Web 掲載内容 被験者募集業務に関する業務フロー パネル会社概要 その他、募集に関して被験者の目に触れる資料		被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
被験者の安全性に係る資料	初回審議	被験者の安全等に係る資料
ラインリスト 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)
		安全性情報(速報)
		安全性情報(その他)
医師主導治験における各種安全性情報	個別報告、定期報告など全て 治験調整医師・治験責任医師の見解の記録(メール等)	安全性情報(医師主導治験)

資料(例)	備考	資料名称
依頼者様式の SAE 報告書 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 妊娠症例に関する報告書 過量投与に関する報告書 不具合に関する報告書 など	IRB で審議・報告が必要な場合	その他の有害事象に関する報告書
治験参加カード	変更対比表含む	治験参加カード
患者日誌※ 服薬日誌※ eCOA・ePRO スクリーンショット※ 患者の症状評価シート※ 自己投与説明資料 Thank you letter その他、患者に提供する資料 など	※記入前のデータ 注)被験者が入力後のデータは患者日誌へ格納	被験者用資料
レターなど審議・報告が必要な資料 その他、IRB が必要と認める資料		その他(要審議)
治験薬・試験概要を説明した資料		治験薬・試験概要のハンドアウト
重大な逸脱の書式、逸脱の記録	書式8以外の逸脱の記録	実施計画書からの逸脱記録
治験計画届書 治験計画変更届	企業治験の場合	治験計画届書(控)
監査記録 監査報告書 監査証明書		監査記録
		指示事項回答書(書式 34)
(医)モニタリング報告書	医師主導治験の場合	モニタリング報告書
治験薬管理手順書 (医)治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	医師主導治験の場合	治験使用薬管理手順書
(医)モニタリングに関する手順書 (医)モニタリング計画書	医師主導治験の場合	モニタリングに関する標準業務手順書
(医)監査に関する計画書及び業務に関する手順書	医師主導治験の場合	監査手順書
(医)通知に関する事項を記載した文書	医師主導治験の場合	通知に関する事項を記載した文書
(医)記録の閲覧に関する文書	医師主導治験の場合	記録の閲覧に関する文書
(医)治験の中止に関する文書	医師主導治験の場合	治験の中止に関する文書
	IRB 関連で保管する資料(メール記録等)	その他(IRB 関連)保管資料

保管資料

資料(例)	備考	資料名称
書式 1	書式1で作成された治験責任医師・治験分担医師の履歴書	履歴書(書式 1)
英語版履歴書 治験責任医師・分担医師以外の履歴書	書式1以外で作成された履歴書	その他の履歴書
書式 2	病院長承認前、病院長承認後	治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
依頼者版 ICF	変更対比表含む	説明文書、同意文書(依頼者版)
症例報告書入力マニュアル・手順書 EDC 入力マニュアル	変更対比表含む	症例報告書記入マニュアル
検体処理手順書 病理検体処理手順書 その他、検体処理に関する資料	変更対比表含む	手順書(検体検査関連)
画像検査手順書 その他、画像検査に関する資料	変更対比表含む	手順書(画像関連)

資料(例)	備考	資料名称
IRT/IWRS 手順書 その他、IRT/IWRS に関する資料	変更対比表含む	手順書(IRT)
EDC、検体処理、画像検査、IRT 以外の各種手順書、マニュアル	変更対比表含む	手順書
依頼者が作成した Note to File		Note to File(依頼者側作成)
施設が作成した Note to File		Note to File(医療機関側作成)
依頼者との協議の記録 コホート・スロットの確保の連絡等のメールなど	記録の保管が必要な場合	重要事項に係る依頼者との連絡記録
Confirmation Letter Follow Up Letter 読み替えレター 依頼者が作成した各種レター	IRB 審議・報告を必要としないもの	レター(依頼者側作成)
施設が作成したレター		レター(医療機関側作成)
依頼者に提供する症例に関わる資料		症例に関わる資料
依頼者書式で医師が署名した記録など		ログ
Delegation Log Signature Log 署名一覧		Delegation Log, Signature Log
トレーニングログ		Training Log
GCPトレーニング	APRIN に限る	GCPトレーニング(APRIN)
試験固有の Certificate	各種ベンダーの Certificate スタッフ、機器を含む	Certificate
治験薬・試験概要を説明した資料 スタートアップミーティングの資料 トレーニング資料		治験薬・試験概要のハンドアウト
Financial Disclosure 利益相反関連資料		利益相反に関する資料
個人情報等の利用・開示に関する資料 プライバシーポリシー		個人情報等の利用・開示に関する資料
原資料特定シート プロセス管理に関するシート その他、QMS に係る資料		原資料特定シート、プロセスシート
基準値一覧		臨床検査基準値一覧
試験固有の精度管理等を保証する記録	HP の施設情報、DDTS の共通文書に掲載している以外の記録	検査機関における精度管理等を保証する記録
(医)治験責任医師が精度管理等を確認した記録	医師主導治験の場合	治験責任医師が精度管理等を確認した記録
治験計画届書 治験計画変更届 治験終了届書 治験中止届書 開発中止書		治験計画届書(控)
治験薬管理手順書 依頼者提供の調製手順書・調剤手順書	変更対比表含む	治験使用薬管理手順書

資料(例)	備考	資料名称
実施医療機関での治験使用薬の保管・管理記録 治験使用薬交付及び取扱い記録 治験使用薬納品書 治験使用薬回収書 製品苦情 温度逸脱に関する記録 緊急開鍵(キーオープン)の記録 など		治験使用薬の管理に係る資料
治験調整医師の業務に関する手順書 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する手順書 効果安全性評価委員会に関する手順書 安全性情報の取り扱いに関する手順書 健康被害の補償に関する手順書 IDMC 手順書 データモニタリング委員会手順書 など	IRB 審議不要の手順書	医師主導治験における各種標準業務手順書
企業治験のモニタリング follow-up letter 医師主導治験のモニタリング報告書		モニタリング報告書
契約書 覚書		治験の契約書又は承認書
治験実施計画書の合意書 緊急回避の逸脱時の合意書 Form.FDA 1572 など		治験に関するその他の合意文書
委嘱書・委任書 受託書 業務範囲に関する資料 など		委嘱書・受託書
eCOA・ePRO のデータ	被験者が入力済みのデータ	患者日誌
EDC データ 原資料との矛盾の記録を説明した文書 変更修正記録 など	症例報告書関連のデータ	記名押印又は署名済み症例報告書
依頼者様式の SAE 報告書 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 妊娠症例に関する報告書 過量投与に関する報告書 不具合に関する報告書 など		その他の有害事象に関する報告書
総括報告書		総括報告書
	保管すべき資料のうち、どれにも該当しない資料	その他の保管資料

あくまでも例であり、試験固有の資料など試験毎にマッピングのルールを設定することで差支えない。