

DDworks Trial Site

申請マニュアル

地方独立行政法人りんくう総合医療センター

第2版 2024年10月1日

目次

| | |
|---|----|
| 1) DDworks 利用新規申請手続きについて | 4 |
| 01. DDworks Trial Site の利用申請について..... | 4 |
| 02. システム利用開始時の操作教育 (e-Learning) の受講について..... | 4 |
| 2) 文書の交付に関する基本事項 | 5 |
| 01. 事務局との連絡について | 5 |
| 02. 件名について | 5 |
| 03. 文書交付(アップロード)時の基本事項..... | 5 |
| 04. 版数について | 6 |
| 05. 作成日について..... | 6 |
| 06. 審査資料の締め切り | 6 |
| 07. 緊急受領..... | 7 |
| 08. 医療機関の長への提出について | 7 |
| 09. 責任医師への送付資料について | 7 |
| 11. 契約締結..... | 7 |
| 12. 文書交付(アップロード)時の留意点..... | 8 |
| 13. 交付先について..... | 8 |
| 14. 追加交付機能について..... | 8 |
| 15. 交付資料のマッピング先について | 8 |
| 15. (1) IRB 初回審査資料の交付..... | 9 |
| 【治験審査結果通知書の発行について】 | 10 |
| 【書式 6 : 治験実施計画書等修正報告書】 | 10 |
| 【治験実施中の変更申請・報告について】 | 10 |
| 15. (3) 治験責任医師の変更について..... | 11 |
| 15. (4) 治験分担医師の変更について..... | 11 |
| 15. (5) 治験協力者の変更について | 12 |
| 15. (6) 治験期間の延長について | 12 |
| 15. (7) 症例数の追加について..... | 12 |
| 15. (8) その他変更について | 12 |
| 15 (9) 被験者の募集の手順の変更について | 13 |
| 15. (10) 保険期間の更新について ➡ 保管のみ (IRB 審議対象外) | 13 |
| 15. (11) 新たな安全性情報の報告について | 13 |
| 15. (12) 緊急回避の逸脱報告書、緊急回避の逸脱通知書について | 14 |
| 15. (13) 重篤な有害事象に関する報告書について | 14 |
| 15. (14) 継続審査について..... | 15 |
| 15. (15) 終了(中止・中断)報告について..... | 15 |

| | |
|---|----|
| 15. (16)開発の中止等の報告について | 15 |
| 15. (17)病院長への提出資料(読み替えレター等)について➡ 保管のみ | 16 |
| 15. (19)その他(IRB申請以外) | 16 |
| 1. 治験責任医師への提出..... | 16 |
| 2. 病院長への提出資料..... | 16 |
| 3. 実施医療機関側で作成する資料 | 17 |
| 4. 治験責任医師のGCPトレーニング受講記録等の提供 | 17 |
| 5. DDworks 申請書・必須文書閲覧のための誓約書等..... | 17 |
| 3) 治験審査委員会(IRB) | 17 |
| スケジュール..... | 17 |
| 申請書類受付時間 | 17 |
| 審査結果通知書 | 17 |
| 「修正の上で承認」の場合 | 18 |
| 4) モニタリング・監査(SDV) | 18 |

1) DDworks 利用新規申請手続きについて

01. DDworks Trial Site の利用申請について

当院ホームページ(先進医療開発センター・治験事務局)に掲載されている、「**DDworks Trial Site_アカウント発行申請書**」に必要事項を記載の上、当院治験事務局までご提出ください。

・新規試験の治験情報・アカウントの情報が正しく登録されているか、必ずご確認ください。

※申請後 7 営業日以内を目途に、Trial Site 利用のためのアカウントを発行します。

利用歴のあるユーザについて

※当院にて DDTS を利用中の方は、新規登録された試験アカウントと紐づけいたしますので、その旨をお申出ください。（当院での DDTS 利用歴があっても、利用者アカウントを停止されている場合は、別途ご相談ください。）

02. システム利用開始時の操作教育（e-Learning）の受講について

DDworks システムを利用するにあたり、事前に WEB 上から操作教育（e-Learning）を受講してください。

※DDworks NX ポータル (<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>) にログオンし、画面の「e-Learning」ボタンをクリックして受講ください。

※受講が完了するとシステムに自動的に受講記録が残ります。

※受講が完了するまで、Trial Site の起動ボタンは有効になりません。

実施体制の変更

DDTS に登録された試験の実施体制を変更する場合は、速やかに当院治験事務局までご連絡ください。

変更が完了するまでは、新しい体制で DDTS を利用することはできません。

「**DDworks Trial Site_アカウント発行申請書**」に必要事項を記載の上、ご提出ください。

※申請後 7 営業日以内にアカウントの登録内容を変更いたします。

※変更申請した治験情報が正しく反映されているか、必ずご確認ください。

※当院での DDTS の利用歴のない方が利用者に追加される場合は、DDworks Trial Site の e-learning を受講して DDTS の利用を開始してください。

2) 文書の交付に関する基本事項

- 文書を交付する際は、本マニュアルと併せて、システム化業務フローの該当ページを参照し、作業の流れをご確認ください（システム化業務フローは当院ホームページに掲載しています）。
- 審議資料と審議の不要な資料は同時に交付せず、別々に提出してください。
- 医療機関保管資料、責任医師保管資料、薬剤部保管資料は Trial site 内で共有します。資料が重複して保管されてしまいますので、交付先を変えて同じ資料を何度も交付することはお控えください。

01. 事務局との連絡について

治験事務局との連絡は、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させていただきます。

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・迅速審査・報告のいずれの対象であるか確認するとき
- ・その他、事務局に文章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システム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いたします。

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システム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

最初に**整理番号**を記載し、「書式番号_概要（変更申請の場合は内容）」もしくは「書式名」を記載してください。

例)

【22●】書式 3_新規申請

【22●】書式 10_変更申請（プロトコル改訂）

【22●】書式 10_変更申請（分担医師変更）

【22●】書式 16_安全性情報

【22●】書式 6_修正報告（ICF改訂）

【22●】書式 12_重篤な有害事象に関する報告書

【22●】安全性情報（速報） *安全性情報の速報は書式 16 と区別できるような件名としてください。

03. 文書交付(アップロード)時の基本事項

①ファイル形式、名称

※DDTS で送付する PDF、Word にはパスワードを設定しないでください。

- ・ファイル名は内容が判別できる名称としてください。

②【ファイル名】

1. 統一書式の場合

原則は、「【治験番号】_作成日_資料名」としてください。

例. 【T5050】20231101_書式3

2. 各種資料の場合

「【治験番号】_作成日_資料名(資料内容)_版数」

例. 【T5050】20231101_説明文書(妊娠追跡調査)_1.0

- ・「資料名」はファイルの内容が判別できる名称としてください。
- ・「作成日」等の年月日は西暦8桁。

例)2023年11月1日の場合 ○:「20231101」 ×:「2023/11/1」

- ・版数がある資料は、「版数」を半角数字のみで記載してください。

例:○:「1.0」 ×:「1.0版」や「V1.0」など

04. 版数について

版数の入力ルールについては、当院治験事務局ホームページに掲載されている「DDTS 操作マニュアル【版数】の入力ルールについて」をご確認ください。

※版数のある資料は、「版数」を半角数字のみで記載してください。

- ・版数の入力制限は上限 20 文字となります。
- ・制限文字数を超過する場合は、概要部分を削除してください。

05. 作成日について

作成日の入力必須です。

- ・統一書式の場合、書式上部の日付を作成日として入力してください。
- ・その他の資料については、作成日の設定は任意となります。
- ・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入力するか、
- ・資料を添付する統一書式の作成日と合致するよう設定してください。

06. 審査資料の締め切り

※原則、申請書類の提出締切日は毎月第1金曜日とし当日必着分迄。

07. 緊急受領

DDTS には「追加交付」の機能が備わっていますが、当院では使用の機会を下記のとおり限定しています。

合意のない追加交付につきましては、固くお断りいたします。

- A. 治験事務局から要請があった場合
- B. 事前に治験事務局へ連絡いただき追加交付を了承された場合

08. 医療機関の長への提出について

- ・ IRB 審議対象外の病院長保管資料は治験事務局にご提出ください。

IRB 審議対象または報告対象の文書にはチェックが必要です。

医療機関の長に IRB 審議対象外の文書を交付する際は、チェックを入れないでください。

以下の場合に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提出書類**

例) 保管対応の書類、安全性情報の速報など

- ・ 統一書式を付けない申請: 他院での治験実施体制変更に係る治験実施計画書別紙改訂等
- ・ 責任医師保管資料目的の資料 (IRB 審議対象とならないマニュアル等)
- ・ 事務局提出書類で編集目的のもの (Word や Excel 等で提出が必要なもの)

例) 治験概要、症例登録連絡票のひな型など

09. 責任医師への送付資料について

・ 責任医師の“署名が必要な書類”は **CRC** へ **Q&A 機能**、**メール等**を利用して送付してください。

・ 責任医師のみ “保管が必要な資料” については、責任医師へ提供・説明した上で、DDTS で **CRC** に交付してください。

また、担当 **CRC** 宛にマニュアルやレター等の治験責任医師保管資料を交付する際には、必ず件名に **【責任医師保管資料】** と用件を明記してください。

10. 安全性情報の責任医師の見解

書式 16 の責任医師見解は可能な限り、DDworks Trial Site 内で取得してください。

11. 契約締結

当院では契約書・覚書等の協議、修正案のやり取りは DDworks Trial Site を使用して行います。

12. 文書交付(アップロード)時の留意点

- ・ 交付文書：システムに保管される。

保管が必要な文書は交付文書(PDFのみ)として提出してください。

「実施医療機関の長への提出」にチェックを入れた場合に IRB 審査資料となる。

- ・ 補足資料：システムに保管されない。

「実施医療機関の長への提出」にチェックを入れた場合でも IRB 審査資料とならない。

その他の確認文書、編集文書等は補足資料(Word, Excel 等)で提出してください。

※補足資料として交付した場合、システム内に保管されません。

※書式によっては、PDF データに加え、補足資料として WORD のデータ提出を必須としているフローがあります。

該当書式:「契約書、覚書、業務委託に関する覚書」「書式 2」「書式 6(依頼者作成)」「書式 18」

* IRB 審査資料を補足資料欄にアップロードしないでください。

※コメント欄には回答を要する内容は入力しないでください。

13. 交付先について

- ・ 交付時は、必ずマッピングを行ってください。

・ 書式 10 は必ず責任医師に DDTS 外で確認し、FIX したものを DDTS で交付をしてください。交付先は事務局と CRC を指定してください。但し、責任医師が DDTS 内での確認を希望される場合は、責任医師・事務局・CRC を交付先に指定してください。

- ・ 事務局宛てに交付する場合は「事務局員全員」を交付先に指定してください。

- ・ システム化業務フローに従って、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担当者を交付先に追加しないでください。(事務局から指示があった場合のみ)

14. 追加交付機能について

追加交付の必要がある場合には、事前に事務局と相談した上でご提出ください。

15. 交付資料のマッピング先について

当文書における「マッピング先」とは、

当院にて文書受領の際にファイルをマッピングする資料名称のことを指します。

依頼者側担当者様の「交付」画面に表示される「資料名称」プルダウンメニューの中には該当の名称が含まれないことがあります。

15. (1) IRB 初回審査資料の交付

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|---|------|---------------------------------|--|
| 治験依頼書 | 書式 3 | 施設確認後の最終版を交付してください。 | 1192:治験依頼書(書式 3) |
| 治験実施計画書 | | | 1000:治験実施計画書 |
| 治験薬概要書又は添付文書 | | | 1620: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 | | | 1001:症例報告書の見本 |
| 説明文書・同意文書 | | | 1160:説明文書、同意書 文書 |
| 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 1 | IRB 提出資料 | 1140: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) |
| 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) | 書式 2 | IRB 提出資料 | 1142: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) (実施医療機関の長の承認後) | | | 1060:治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」に、実施医療機関の長の下承日の記入されたファイルが自動で追加登録される |
| 被験者への支払いに関する資料等 | | 支払いがある場合 | 1310:治験の費用の負担について説明した文書 |
| 被験者の健康被害に対する補償に関する資料等 | | 付保証明書含む | 1320: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)に関する資料等 | | 広告等で募集する場合 | 1330:被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 |
| 被験者の安全等に係る資料(初回審査) | | 安全性情報等がある場合 | 1340:被験者の安全等に係る資料 |
| その他必要な資料 | | 被験者へ提供する文書(日誌等)や治験参加カード等必要な資料があ | 4040:患者日誌用紙 |
| | | | 1162:治験参加カード |

| | | | |
|--|--|----------------|-------------------------|
| | | る場合には提出してください。 | A000280:評価シート |
| | | | A000210:被験者提供資料 |
| | | | A000250:その他(被験者に提供する資料) |
| | | | A000260:治験薬添付文書 |
| | | | 8158:臨床試験研究経費ポイント算出表 |
| | | | 8159:治験薬管理に関するポイント表 |
| | | | 1592:治験の契約書又は承認書 |
| | | | 8155:治験薬サマリー(院内書式 13) |
| | | | 8153:治験計画概要(院内書式 11) |
| | | | 8154:治験薬紹介(院内書式 12) |

【治験審査結果通知書の発行について】

IRB 審査後、DDworks Triak Site 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、指摘された事項への対応を「治験実施計画書修正報告書」(書式 6)により提出してください。

【書式 6 : 治験実施計画書等修正報告書】

| 提出書類 | 書式 | 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 Word ファイルを交付してください。 | 2155:治験実施計画等修正報告書(書式 6) |
| 修正指示のあった文書(説明文書・同意書文書等)の本体 | | | 該当文書(説明文書、同意文書等) |
| 変更対比表 | | | |

【治験実施中の変更申請・報告について】

初回契約締結日以降に申請をしてください。

申請資料の記載方法に不明な点がある場合は、「Q&A」機能を使用し、治験事務局までお問い合わせください。

IRB 審議・迅速審査・報告の対象となるか不明な場合も同様に事務局までお問い合わせください。

15. (2) 治験実施計画書、治験概要書、同意説明文書等(病院長提出資料)の変更について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-------------|-------|--|-------------------------|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | 英語版だけの申請・審議は対応しておりません。 日本語版も併せてご提出下さい。 また、変更点一覧表(対比表)等も交付してください。 改定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。 | 2170:治験に関する変更申請書(書式 10) |
| 改定する資料(PDF) | | | 該当文書(治験実施計画書等) |
| 変更対比表 | | | |

15. (3) 治験責任医師の変更について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-----------------|-------|---------------------------------------|--|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | | 治験に関する変更報告書(書式 10) |
| 治験責任医師の履歴書 | 書式 1 | | 1140: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 | | 1142: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) |
| 説明文書・同意文書 | | 治験責任医師の変更に伴う改訂版を交付してください。 | 1160:該当文書(説明文書・同意文書等) |
| 説明文書・同意文書の変更対比表 | | | |
| 治験参加カード等 | | その他、治験責任医師の変更申請に伴う改訂版は生じる資料を交付してください。 | 該当文書(1162:治験参加カード等) |

15. (4) 治験分担医師の変更について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-------------|-------|----|---------------------|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | | 2170: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 | | 1060:治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) |

15. (5) 治験協力者の変更について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-----------------|-------|---|----------------------------|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | | 2170: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 | 書式 10 の変更文書等の欄は、 <input type="checkbox"/> その他にチェックし、 () に「治験協力者変更」と記載してください。 | 1060:治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2) |

15. (6) 治験期間の延長について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-------------|-------|--|-------------------------|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | 書式 10 の変更文書等の欄は、 <input type="checkbox"/> その他にチェックし、 () に「期間延長」と記載してください。 | 2170 治験に関する変更報告書(書式 10) |

15. (7) 症例数の追加について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-------------|-------|--|-------------------------|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | 書式 10 の変更文書等の欄は、 <input type="checkbox"/> その他にチェックし、 () に「症例追加」と記載してください。 | 2170:治験に関する変更報告書(書式 10) |

15. (8) その他変更について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-------------|-------|--|-------------------------|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | 書式 10 の変更文書等の欄は、 <input type="checkbox"/> その他にチェックし、 () に変更内容を記載してください。 | 2170:治験に関する変更報告書(書式 10) |
| 変更資料 | | | 該当文書 |

15(9) 被験者の募集の手順の変更について

| 提出書類 | 書類 | 備考 | マッピング先 |
|----------------------|-------|--|-----------------------------------|
| 治験に関する変更報告書 | 書式 10 | 書式 10 の変更文書等の欄は、 □その他にチェックし、「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」と記載してください。 新規申請時に提出があった場合、新たに作成された場合ともに IRB 審議対象となります。 | 2170: 治験に関する変更報告書(書式 10) |
| 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 | | | 1330: 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 |
| ポスターパンフレット、web 内容等 | | | A000220: ポスター A000230: パンフレット他 |

15. (10) 保険期間の更新について ➡ 保管のみ(IRB 審議対象外)

| 提出書類 | 書類 | 備考 | マッピング先 |
|-------|----|--------------------------|-----------------------------|
| 付保証明書 | | 保管のみとなります。 IRB 審議対象外。 | 1320: 被験者の健康被害の補償について説明した文書 |

15. (11) 新たな安全性情報の報告について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|---------------|-------|----|----------------------------|
| 安全性情報等に関する報告書 | 書式 16 | | 2280: 安全性情報等に関する報告書(書式 16) |
| 添付文書 | | | 1350: 安全性情報(個別報告書) |
| | | | 1360: 安全性情報(定期報告書) |
| | | | 1355: 安全性情報(速報) |
| | | | 1365: 安全性情報(その他) |
| | | | A000130: 安全性情報(ラインリスト) |
| | | | A000140: 安全性情報 |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|
| | | | (サマリーテーブル) |
| | | | A000150:安全性情報 (使用上の注意改訂の お知らせ) |
| | | | A000160:安全性情報 (研究報告) |
| | | | A000170:安全性情報 (年次報告) |
| | | | A000180:安全性情報 (措置報告) |
| | | | A000190:(最新の科学的知見を記載した文書) |

15. (12) 緊急回避の逸脱報告書、緊急回避の逸脱通知書について

【①逸脱報告】

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|------------|------|----|-----------------------|
| 緊急回避の逸脱報告書 | 書式 8 | | 2070:緊急回避の逸脱報告書(書式 8) |

【②逸脱通知】

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|------------|------|----|-----------------------|
| 緊急回避の逸脱報告書 | 書式 9 | | 2080:緊急回避の逸脱通知書(書式 9) |

15. (13) 重篤な有害事象に関する報告書について

| 提出書類 | 書式 | 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 | | 2180: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 | | 2190: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 | | 2191: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 | | 2192: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 | | 2193: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 | | 2194: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) |

15. (14) 継続審査について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-----------|-------|----|-----------------------|
| 治験実施状況報告書 | 書式 11 | | 2160:治験実施状況報告書(書式 11) |

15. (15) 終了(中止・中断)報告について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|----------------|-------|----|----------------------------|
| 治験終了(中止・中断)報告書 | 書式 17 | | 3023:治験終了(中止・中断)報告書(書式 17) |

15. (16) 開発の中止等の報告について

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|--------------|-------|-----------------------------|---------------------------|
| 開発の中止に関する報告書 | 書式 18 | 補足資料として Word ファイルを交付してください。 | 3011:開発の中止等に関する報告書(書式 18) |

15. (17) 病院長への提出資料(読み替えレター等)について⇒ **保管のみ**

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-----------|----|--|------------------|
| 病院長への提出書類 | | 試験特有の内容ではなく、依頼者で共通する内容の変更(契約者名。住所、社名変更等)については交付前に質問・連絡機能で事務局までご連絡ください。 | A000240:依頼者作成レター |

15. (18) **【医師主導治験】** モニタリング報告書

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|---------------------|----|----|----------------|
| モニタリング報告書 (症例) | | | 6650:モニタリング報告書 |
| モニタリング報告書 (症例以外) | | | |

15. (19) その他 (IRB 申請以外)

責任医師保管資料(システム保管分)の交付先は CRC を選択してください。

責任医師には提出しないよう、ご注意ください。(治験責任医師文書の実務担当者として、権限移譲しているため)

責任医師のみ宛に交付する資料は「医療機関の長への提出:□対象」のチェックを外してください。

IRB 申請資料として提出した資料を別途責任医師宛に交付しないでください。

1. 治験責任医師への提出

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|--------------|----|--|----------------------------|
| 治験責任医師への提出資料 | | 治験責任医師の提出資料のうち、システムに保管が必要なものを交付してください。 | 該当資料名称 |
| | | | A000100:責任医師保管資料(IRB 申請以外) |

2. 病院長への提出資料

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|-----------|----|---|---------------------------|
| 病院長への提出資料 | | 病院長への提出資料のうち、IRB 審議・報告対応が不要なものを交付してください。 IRB 審議・報告の可否については事務局へご確認ください。 | 該当資料名称 |
| | | | A000110:病院長保管資料(IRB 申請以外) |

3. 実施医療機関側で作成する資料

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|----------|----|---------------------------------------|--------|
| 医療機関提供資料 | | 事務局より交付します。 システム上で交付される文書をご確認ください。 | |

4. 治験責任医師の GCP トレーニング受講記録等の提供

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|--------------|----|----|--------------------|
| GCP トレーニング記録 | | | A000300:GCP トレーニング |
| Form. FDA | | | A000310:Form. FDA |

5. DDworks 申請書・必須文書閲覧のための誓約書等

| 提出書類 | 書式 | 備考 | マッピング先 |
|---------------------------|-------|----|--------------------------|
| アカウント発行申請書 | | | A000290:DDworks 誓約書・申請書等 |
| アカウント発行申請書(モニタリング・監査担当者用) | | | |
| 直接閲覧実施連絡票 | 参考書式2 | | |

3) 治験審査委員会 (IRB)

スケジュール

IRB 開催に関するスケジュールは当院先進医療開発センター(治験事務局)のホームページに記載しています。

先進医療開発センターホームページ

URL:<http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/trial1/trial5/>

申請書類受付時間

原則、申請書類の提出締切日は毎月第1金曜日とし当日必着分迄。

審査結果通知書

※書式5作成「治験審査結果通知書」(書式5)は、DDTSより送付いたします。

審議終了後、「治験審査結果通知書」(書式5)は、DDworks Trial Siteからご確認ください。委員会開催後 **7日程度**かかります。

- ・審査結果が「承認」以外の場合、あるいは何らかの指示事項が付いた場合は、修正報告書（書式 6）ご提出ください。

「修正の上で承認」の場合

参照業務フロー：書式 6 治験実施計画書等修正報告書

交付文書：書式 6 PDF、修正を指示された文書の本体および変更対比表

補足資料：書式 6 Word

「修正の上で承認」の通知を受けた場合は、指摘された事項への対応を「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）により提出してください。

Q&A 機能を用いて資料固定してからの提出を推奨いたします。

4) モニタリング・監査(SDV)

・SDV の実施に際しては、DDTS のアカウント発行申請書(モニタリング監査担当者用)と考書式 2「直接閲覧実施連絡票」の提出が必要です。

直接閲覧予約システムの利用登録は 1 治験契約あたり 2 名のみ、DDTS の利用申請、モニター／監査担当者としての登録、電子カルテシステムの利用登録は閲覧希望者全員のお手続きをお願いいたします。