

DDworksTrialSite（DDTS）申請マニュアル

自治医科大学附属さいたま医療センター

臨床試験推進部

第 1 版 2025 年 2 月 28 日

目次

1. DDworks Trial Site での文書交付方法（全般的な事項）

01. 臨床試験推進部(CRC・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. 交付文書と補足資料について
09. 交付先について
10. 追加交付機能について
11. 交付資料のマッピング先について

2. 新規相談から契約まで

01. 新規相談（施設調査も含む）
02. DDworks Trial Site の利用申請について
03. 説明文書・同意文書の作成について
04. 新規申請までに行う作業と申請手順について
05. ヒアリング兼予備審査について
06. 治験に関する指示・決定通知について

3. 治験実施中の変更申請・報告

01. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等（センター長提出資料）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. 終了（中止・中断）報告について
10. 開発の中止等の報告について
11. 直接閲覧について
12. 監査・実地調査について
13. 軽微な逸脱報告について

4. その他保管が必要な資料（IRB 申請以外）

01. センター長への提出資料（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）

1. DDworks Trial Site での文書交付方法（全般的な事項）

※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責任医師保管資料は共有します。

※責任医師のみの保管資料は、治験責任医師ではなく担当の治験事務局に対して交付してください。（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）

※安全性情報等の見解確認については、DDTS 外でご対応ください。

※パスワード付ファイルは交付しないでください。

01. 臨床試験推進部（CRC・事務局）との連絡について

臨床試験推進部との連絡には、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、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識別を記載してください。

※書式番号がない資料は、書式番号の記載は不要です。

例：251201_書式 3_新規申請

251201_書式 10_治験実施計画書変更

251201_書式 10_分担医師変更

251201_書式 16_安全性情報

251201_書式 17_治験終了【報告】

251201_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：院内書式

別記様式第 5 号_治験薬等調査資料

書式 T-21_ヒアリング兼予備審査の回答書_2025XXXX

例：その他の資料

治験実施計画書_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：2025 年 12 月吉日→2025 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 審議対象外のセンター長への提出/保管資料
（該当する治験実施計画書別紙に記載された他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合 等）
※詳細は事務局までお問い合わせください。
- ・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

09. 交付先について

センター長宛に交付する際には、治験事務局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。

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。（ヒアリング件予備審査の回答書の提出を除く）事務局から要請があった場合、もしくは事前に事務局へ連絡の上了承された場合にのみ使用してください。

11. 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。

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「治験依頼者の方へ（申請手続き等）」を参照してください。

02. DDworks Trial Site の利用申請について

治験施設として当センター選定後、臨床試験推進部 HP に掲載している『利用申請シート』に必要事項を記入の上、治験事務局（omytiken@omiya.jichi.ac.jp）に提出してください。既に他試験にて DDworks Trial Site を利用している場合も、『利用申請シート』の提出が必要です。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。

03. 説明文書・同意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「治験依頼者版の説明文書・同意文書」を治験事務局に交付してください。DDTS 上の版数は、初回受領時「初回」、以降の依頼者版変更時については、作成日で管理するため空欄にしてください。依頼者版の説明文書・同意文書は、治験事務局が文書保管（マッピング）をします。

※施設用に修正したものではなく、あくまで依頼者版の説明文書・同意文書となります。

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_説明文書・同意文書（依頼者版）

医療機関の長への提出：☐対象 ※チェックなし

交付先：治験依頼者→治験事務局

添付資料：説明文書・同意文書（PDF）

提出書類/資料	備考	マッピング先
説明文書・同意文書（依頼者版）	治験依頼者から交付されたものを保管	説明文書・同意文書（依頼者版）

施設用の作成の注意点などについては、当センター「治験に係る業務手順書」を参照してください。

治験依頼者と治験事務局で施設用の説明文書及び同意書を協議・作成しますので、「Q&A→質問・連絡」を選択し、「質問/連絡区分：質問/回答」を用いて案を提示してください。変更時は、変更対比表も一緒に提出してください。協議、作成した文書は、DDTS 外で治験責任医師へ提出し、確認を取ってください。

治験依頼者は、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「自治さいたま用 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。

04. 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「治験依頼者の方へ（申請手続き等）」とシステム化業務フロー、本マニュアルを参照してください。

なお、「学校法人自治医科大学利益相反マネージメント・ポリシー」に則り、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を研究推進課へ提出し、自治医科大学利益相反委員会が発行する審査結果通知書を入手する手順は DDTS 外で行います。入手した審査結果通知書は、新規申請時に書式 3 の添付資料として交付してください。

説明文書・同意文書の作成はシステム化業務フロー、本マニュアルの記載に従って協議してください。

書式 1 履歴書は、DDTS 外で作成し、書式 3 とともに交付してください。

書式 2 治験分担医師・協力者リストは、DDTS 外で作成し、Q&A で治験分担医師まで埋めたものを治験事務局へ提出してください。治験協力者を追記して治験事務局から依頼者へ返送しますので、書式 3 とともに交付してください。

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も DDTS 内で対応しますので、Q&A で案を提示してください。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8「書式 3」参照

件名：整理番号_書式 3_新規申請

交付先：治験依頼者→治験事務局

医療機関の長への提出：☒対象

交付文書：書式 3PDF + 初回審議資料 PDF

企業主導治験		
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）	・DDTS 外で入手してください。 ・版数には、氏名を記載してください。 ・治験依頼者様式（英語版等）の履歴書の提出を求める場合は、書式 1 と共に提出してください。	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）
治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。）（書式 2） 治験分担医師の履歴書（必要時）（書式 1）	・治験事務局から交付された書式 2 を添付してください。 治験依頼者様式（英語版等）の履歴書の提出を求める場合は、書式 1 と共に提出してください。	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）
治験届	治験依頼者は、「その他の資料」として提出してください。	治験計画届書
治験薬等調査資料（別記様式第 5 号）	治験依頼者は、「その他の資料」として提出してください。	治験薬等調査資料（別記様式第 5 号）
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

治験実施計画書の合意書	合意の手続きは、DDTS 外で実施してください。写しを DDTS 内で提出し、原本は契約書等と一緒に郵送してください。	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）の係る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）の係る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
説明文書及び同意文書	・DDTS 内で協議し責任医師が承認した説明文書、同意文書に作成日（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自治さいたま用第 1 版となります。	説明文書・同意文書
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	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	補償の概要（医療機関用、被験者用）及び付保証明書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		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。	被験者の安全性に係る資料 安全性情報（個別報告書） 安全性情報（定期報告書）
目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-28）	合意の手続きは、DDTS 外で実施してください。写しを DDTS 内で提出し、原本は契約書等と一緒に郵送してください。	目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-26）
開発業務受託機関の業務範囲に関する資料		開発業務受託機関の業務範囲に関する資料
予定される治験費用に関する資料	・治験費用に関する覚書（書式 T-13 又は書式 T13 の 2） ・観察期中止脱落症例の費用に関する覚書（書式 T-14） ・治験コーディネーター業務の委託（SMO）費用に関する覚書 ・貸与物品、提供物品に関する覚書	治験の費用の負担について説明した文書
検査の基準値及びその範囲		臨床検査基準値一覧
盲検化の治験薬の割付コードの開封手順		盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書
症例報告書の変更又は修正の手引書		症例報告書の変更又は修正の手引き書
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書、治験使用薬の写真	治験使用薬の写真はサイズを明示してください。	治験使用薬管理手順書
その他の必要な文書	・被験者へ提供する文書（日誌等）やアンケート等の評価シート、治験参加カード等、IRB の審議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 患者日誌用紙 等
その他委員会が必要と認める資料	・自治医科大学利益相反委員会が発行する審査結果通知書、Clinical Research Education and Interactive Training System（CREDITS）の「倫理・行動規範コース」及び「臨床研究実施コース」の認定証（治験責任医師分）を交付してください。 ・各種手順書（治験実施計画書に記載がある場合は必須） ・治験依頼者は、「その他の資料」として提出してください。	自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書 CREDITS 認定証 手順書

※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		
提出書類/資料	備考	マッピング先
治験実施申請書（（医）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（（医）書式 1）	DDTS 外で入手してください。 版数には、氏名を記載してください。	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）
治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。）（（医）書式 2） 治験分担医師の履歴書（必要時）（書式 1）	治験事務局から交付された（医）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）
治験薬等調査資料（別記様式第 5 号）		その他資料：治験薬等調査資料（別記様式第 5 号）
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
治験実施計画書の合意書	合意の手続きは、DDTS 外で実施してください。	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）の係る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）の係る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
説明文書及び同意文書	DDTS 内で協議し責任医師が承認した説明文書、同意文書に作成日（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自治さいたま用第 1 版となります。	説明文書、同意文書
モニタリングに関する手順書		その他資料：自ら治験を実施する者の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	「その他の資料」として提出してください。	監査計画書 自ら治験を実施する者の監査手順書
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書	「その他の資料」として提出してください。	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	「その他の資料」として提出してください。	治験依頼書（書式 3）
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	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	補償の概要（医療機関用、被験者用）、付保証明書及び被験者の健康被害補償に関する手順書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
記録の閲覧に供する旨を記載した文書	「その他の資料」として提出してください。	治験依頼書（書式 3）
治験の中止に関する文書	「その他の資料」として提出してください。	治験依頼書（書式 3）
被験書の募集手順（広告等）に関する資料		被験書の募集手順（広告等）に関する資料
被験書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。	被験書の安全性に係る資料 安全性情報（個別報告書） 安全性情報（定期報告書）
予定される治験費用に関する資料		治験の費用の負担について説明した文書
検査の基準値及びその範囲		臨床検査基準値一覧
盲検化の治験薬の割付コードの開封手順		盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書
症例報告書の変更又は修正の手引書		症例報告書の変更又は修正の手引き書
治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書、 治験使用薬の写真	治験使用薬の写真はサイズを明示してください。	治験使用薬管理手順書

その他の必要な文書	被験者へ提供する文書（日誌等）やアンケート等の評価シート、治験参加カード等、IRB の審議が必要となる資料	その他資料： 治験参加カード 患者日誌用紙 等
その他委員会が必要と認める資料	・自治医科大学利益相反委員会が発行する審査結果通知書、Clinical Research Education and Interactive Training System（CREDITS）の「倫理・行動規範コース」及び「臨床研究実施コース」の認定証（治験責任医師分）を交付してください。 ・各種手順書（治験実施計画書に記載がある場合は必須）	自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書 CREDITS 認定証 手順書

※治験届は IRB 承認後、規制当局に受理された後に保管する。

※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。

05. ヒアリング兼予備審査

新規申請を受理後、ヒアリング兼予備審査を行います。ヒアリング兼予備審査終了後は、書式 T-21 の回答書を提出してください。新たに交付するのではなく、「交付一覧」から新規申請時の交付データを検索し、下方にある「追加交付」のボタンから交付してください。

【ヒアリング兼予備審査提出資料】

システム化業務フロー9 「IRB 受付」 参照

件名：整理番号_書式 T-21_ヒアリング兼予備審査回答書 又は 整理番号_（医）書式 T-21_ヒアリング兼予備審査回答書

交付先：治験依頼者→治験事務局

医療機関の長への提出：☐対象 ※チェックなし

企業主導治験		
提出書類/資料	備考	マッピング先
ヒアリング兼予備審査の回答書（書式 T-21）		ヒアリング兼予備審査の回答書（T-21）
ヒアリング兼予備審査の結果を踏まえて文書を改訂する場合は改訂版の PDF		

医師主導治験		
提出書類/資料	備考	マッピング先
ヒアリング兼予備審査の回答書（（医） T-21）		ヒアリング兼予備審査の回答書（（医） T-21）
ヒアリング兼予備審査の結果を踏まえて文書を改訂する場合は改訂版の PDF		

06. 治験に関する指示・結果通知について

IRB 審査後、決裁後に 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、指摘された事項への対応し、「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 外で治験責任医師の合意のもと作成してください。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に交付してください。

原則、センター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11「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
 交付先：治験依頼者→治験事務局
 医療機関の長への提出：□対象
 交付文書：書式 6PDF+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 6Word

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（説明文書・同意文書 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

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、当センター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、治験事務局にお問い合わせください。

書式 10 は DDTS 外で治験責任医師の確認を行ってください。

確認が終了した書式 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。

01. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等（センター長提出資料）について ※企業主導治験

【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15-1「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
 交付先：治験依頼者→治験事務局
 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）

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 ・治験薬概要書など ・説明文書、同意文書 ・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	・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。 また、変更点一覧表（対比表）等も交付してください。 ・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。	・治験実施計画書 ・治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）の係る科学的知見を記載した文書 ・説明文書、同意文書
変更対比表		該当資料と一緒に

02. 治験責任医師の変更について ※企業主導治験

【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-15-1「書式 10 治験に関する変更申請書」 システム化業務フロー-7-1「書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト」 参照

件名：整理番号_書式 10_治験責任医師変更

交付先：治験依頼者→治験事務局

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）

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）
治験責任医師の履歴書（書式 1）	治験依頼者様式（英語版等）の履歴書の提出を求める場合は、書式 1 と共に提出してください。	履歴書（書式 1）
治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）		治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
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してください。	説明文書、同意文書
説明文書・同意文書の変更対比表		説明文書、同意文書
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書		自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書
CREDITS 認定証		CREDITS 認定証
治験実施計画書の合意書	合意の手続きは、DDTS 外で実施してください。写しを DDTS 内で提出し、原本は契約書等と一緒に郵送してください。	治験実施計画書
目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-28）	合意の手続きは、DDTS 外で実施してください。写しを DDTS 内で提出し、原本は契約書等と一緒に郵送してください。	目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-28）

※書式 2 治験分担医師・治験協力者リストは了承後に治験依頼者へ交付されます。

03. 治験分担医師及び治験協力者（SMO 所属の CRC）の変更について

【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-15-1「書式 10 治験に関する変更申請書」 システム化業務フロー-7-1「書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト」 参照

件名：整理番号_書式 10_治験分担医師変更

交付先：治験依頼者→治験事務局

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）

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）
治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可とする。）（書式 2） 治験分担医師の履歴書（必要時）（書式 1）	・治験事務局から交付された書式 2 を添付してください。 ・治験依頼者様式（英語版等）の履歴書の提出を求める場合は、書式 1 と共に提出してください。	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）
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書	治験分担医師の場合。	自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書

04. 治験協力者のみの変更について（SMO 所属の CRC を除く）

【治験協力者のみ 変更】※治験事務局が対応します

システム化業務フロー7-3「書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト」（IRB 審査不要の場合） 参照
システム外で書式 2 を作成→ワークフロー提出【治験責任医師：承認の場合、作成日入力する】
ワークフロー提出時件名：整理番号_書式 2_治験協力者のみ変更

実施医療機関の長の了承日を入力→新たにワークフローで提出【自己受付：確認後、依頼者に自動交付される】
書式 2 PDF（了承日を登録した書式 2）はマッピング時に版数「了承済」と入れて文書保管

05. 安全性情報等に関する報告について

※文書の交付先に、治験責任医師を選択しないよう注意してください。

【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18「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
交付先：治験依頼者→治験事務局全員 + 担当 CRC
医療機関の長への提出：☑対象
交付文書：書式 16PDF + 添付資料 PDF、書式 T-22（安全性情報に関する見解）

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） 安全性情報に関する見解（書式 T-22）	・治験責任医師の見解を確認した上で、交付してください。 見解確認は DDTS 外で必ず実施してください。	安全性情報等に関する報告書（書式 16）
添付資料（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。内容の協議終了した書式 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12「書式 8 緊急回避の逸脱報告書」 参照
ワークフロー提出時件名：整理番号_書式 8
医療機関の長への提出：☑対象
ワークフロー提出先：担当 CRC→治験責任医師
提出文書：書式 8PDF
提出時補足資料（書式 8 Word）
※治験責任医師承認後、治験依頼者へ自動交付。

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）	・申請手続きは当センターで行います。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〉

治験事務局担当者は、審査資料を IRB 開催予定と紐づけ対象（書式記載外）の報告のみを選択し、IRB 報告としてください。治験事務局は治験依頼者から交付された書式 9 を【受領】の画面からワークフローで責任医師に提出します。（責任医師へのワークフロー提出の際は、医療機関の長への提出のチェックボックスのチェックをはずす）

システム化業務フロー14「書式 9 緊急回避の逸脱通知書」参照

件名：整理番号_書式 9

交付先：治験依頼者→治験事務局 + 担当 CRC

医療機関の長への提出：対象

交付文書：書式 9PDF

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は、DDTS 外で内容協議をしてください。内容協議が終了した書式 11 は、担当 CRC が「ワークフロー→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 11 を選択→新規登録を選択→該当する書式 11（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」の書式 11（Word）のアップロードは任意です。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16「書式 11 治験実施状況報告書」参照

ワークフロー提出時件名：整理番号_書式 11

医療機関の長への提出：対象

ワークフロー提出先：担当 CRC→【治験責任医師承認→治験事務局確認】

提出文書：書式 11PDF

提出時補足資料（書式 11 Word：任意）

※治験責任医師の承認、治験事務局の確認後、治験依頼者へ自動交付

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）	・申請手続きは当センターで行います。 ・継続審査は年に 1 回（7 月 IRB）で審査します。	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 Word で作成してください。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「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 12 等該当する項目を選択→新規登録を選択→該当する書式 12 等該当する報告書 (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」の書式 12 等の該当する報告書 (Word) のアップロードは任意です。最終承認後、IRB 審査となります。

システム化業務フロー17「書式 12～15、19、20、詳細記載用 重篤な有害事象の報告」参照
 ワークフロー提出時件名：整理番号_書式 12_重篤な有害事象 (件名例：企業治験・医薬品の記載です)
 医療機関の長への提出：☑対象
 ワークフロー提出先：担当 CRC→治験責任医師
 提出文書：書式 12PDF+詳細記載用書式 PDF (該当する場合：治験依頼者の独自のフォーム PDF)
 提出時補足資料 (書式 12+詳細記載用書式 Word：任意)
 版数：被験者識別コード_有害事象名_報番号 (例 123-4567_肝障害_1 報)
 承認後自動交付に☑を入れる
 ※治験責任医師承認後、治験依頼者へ自動交付

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)	・申請の手続きは当センターで行います。 ・詳細記載用書式や依頼者様式など該当する添付資料を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) について

治験依頼者が書式 17 の案を作成している場合は、DDTS 外で内容協議をしてください。内容協議が終了した書式 17 (右上の日付記載済み) は、担当 CRC が「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 17 を選択→新規登録を選択→書式 17 (PDF) をアップロードし登録をしてください。その際、DDTS 上の版数は、「責任医師報告時点」と記載してください。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」の欄に必ず書式 17 (Word) のアップロードをしてください。

【担当 CRC 対応】

システム化業務フロー19-1「書式 17 治験終了（中止・中断）報告書」参照

ワークフロー提出時件名：整理番号_書式 17_終了報告書

医療機関の長への提出：☒対象

ワークフロー提出先：担当 CRC→治験責任医師・治験事務局

提出文書：書式 17PDF（右上の日付記載したもの）

提出時補足資料：書式 17Word（右上の日付記載したもの）※必須

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、センター長の了解を得て、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ます。このときの DDTS 上の版数は「センター長通知時点」とします。IRB 受付処理を行い、報告となります。治験事務局から、治験依頼者へ書式 17 を交付します。

【治験事務局 対応】

システム化業務フロー20「書式 17 治験終了（中止・中断）報告書」参照

ワークフロー提出時件名：整理番号_書式 17_終了報告書

医療機関の長への提出：☒対象

ワークフロー提出先：治験事務局→治験事務局

提出文書：書式 17PDF（右下の日付記載したもの）

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）	申請手続きは当センターで行います。	治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

10. 開発の中止等の報告について

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、「センター長確認時点」とします。

当センター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。

【治験依頼者 対応】

システム化業務フロー20-1「書式 18 開発の中止等に関する報告書」参照

交付時件名：整理番号_書式 18_開発中止または整理番号_書式 18_承認取得

医療機関の長への提出：☐対象（チェックしない）

交付先：治験依頼者→治験事務局

添付文書：書式 18PDF（右上の日付記載したもの）

補足資料：書式 18Word（右上の日付記載したもの）※必須

【治験事務局 対応】

システム化業務フロー-20-1「書式 18 開発の中止等に関する報告書」参照

ワークフロー提出時件名：整理番号_書式 18_開発中止または整理番号_書式 18_承認取得

医療機関の長への提出：☑対象

ワークフロー提出先：治験事務局→治験責任医師+治験事務局

提出文書：書式 18PDF（右下の日付記載したもの）

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. 直接閲覧について

モニタリングや監査の日程の調整は DDTS 外で治験依頼者と治験事務局で相談し決定します。治験依頼者は、日程調整後に参考書式 2 直接閲覧実施連絡票をメールで送ってください。SDV 当日、治験依頼者側担当者（閲覧者）のアカウントに『SDV 参照用』の権限を付与します。閲覧者のアカウントが無い場合は、利用申請シートを提出してください。

※SDV の注意点などについては、当センター「治験に係る業務手順書」を参照してください。

※当面の間、リモート SDV は実施しません。施設訪問の上実施してください。

SDV 終了後に『SDV 参照用』の権限を削除します。担当 CRC は書式 T-7 モニタリング・監査の記録表作成後、治験事務局に提出してください。医師主導治験の場合は、（医）書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書を治験事務局に送付してください。

《医師主導治験の SDV 実施後》

システム化業務フロー-27-3「医師主導治験の SDV」参照

ワークフロー提出時件名：整理番号_（医）書式 T-8_モニタリング・監査実施結果報告書

医療機関の長への提出：☑対象

ワークフロー提出先：CRC→治験事務局

医師主導治験		
提出書類/資料	備考	マッピング先
モニタリング・監査実施結果報告書（（医）書式 T-8）	SDV 担当者作成後、CRC は治験事務局へ交付してください。	モニタリング・監査実施結果報告書（（医）書式 T-8）

12. 監査・実地調査について

監査の申し込みは、直接閲覧の流れと同様に対応してください。システム化業務フロー-27-4「製薬会社の監査、当局の実地調査」参照。

当局実地調査の申し込みは、DDTS 外で対応します。

治験事務局は、受領した文書を保管します。監査用又は実地調査用のアカウント申請を行い、マスタ管理者（治験事務局）は、アカウントの発行と権限の付与をします。

実施後は、医師主導治験の監査の場合、（医）書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書を作成し、治験事務局に送付してください。

《医師主導治験の監査実施後》

ワークフロー提出時件名：整理番号_（医）書式 T-8_モニタリング・監査実施結果報告書

医療機関の長への提出：☒対象

ワークフロー提出先：CRC→治験事務局

医師主導治験の監査		
提出書類/資料	備考	マッピング先
モニタリング・監査実施結果報告書（（医）書式 T-8）	監査担当者作成後、CRC は治験事務局へ交付してください。	モニタリング・監査実施結果報告書（（医）書式 T-8）

13. 逸脱報告について

担当 CRC はシステム外で治験依頼者と協議の上、作成してください。作成後、担当 CRC は「ワークフロー→ワークフロー提出」から新規登録をし、治験責任医師と治験事務局へ提出してください。重大な逸脱の場合は IRB 審査となります。

● 重大な逸脱の場合（IRB で審査する）

医療機関の長への提出⇒チェックする、依頼者への自動交付⇒チェックする

● 重大な逸脱でない場合（IRB で審査しない）

医療機関の長への提出⇒チェックしない、依頼者への自動交付⇒チェックしない

システム化業務フロー13-1「書式 T-25 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」参照

ワークフロー提出件名：整理番号_書式 T-25

医療機関の長への提出：☐対象（※重大な逸脱の場合のみ、対象のチェックボックスにチェックをしてください。）

ワークフロー提出先：担当 CRC→治験責任医師

提出資料：書式 T-25（PDF）

提出時補足資料：書式 T-25（Word）※必須

※責任医師承認後、重大な逸脱の場合は依頼者へ自動交付。

提出書類/資料	備考	マッピング先
治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式 T-25 又は（医）書式 T-25）		治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式 T-25 または（医）書式 T-25）

4. その他保管が必要な資料（IRB 申請以外）

01. センター長への提出資料（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

目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-26）又は （（医）T-26）	DDTS 外で合意をしてください。	目標とする被験者数に関する合意書 （書式 T-26）又は目標とする被験者 数に関する合意書（（医）T-26）
--	-------------------	--

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、治験事務局に交付してください。院内で作成する資料は、治験事務局が 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
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（英語版、分担医師、CRC など）	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		
プロセス管理に関する資料		
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

(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）自治太郎
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_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
モニタリング・監査実施連絡票（書式 T-5）	「ファイル名」+「モニタリング実施日」 例）SDV_20231101
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、同意文書（依頼者版）	初回受領：初回 2 回目以降受領：入力しない
説明文書、同意文書	【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_自治さいたま用第 1 版 例）妊娠_自治さいたま用第 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）
ヒアリング兼予備審査の回答書（書式 T-21）	入力しない
ヒアリング兼予備審査の回答書（(医)書式 T-21）	入力しない
自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書	入力しない
CREDITS 認定証	入力しない
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）

モニタリング・監査実施結果報告書（(医)書式 T-8）	（任意）
治験施設支援機関との契約書	（任意）
治験の契約書	（任意）
目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-28）	「回数」 例）初回、2 回目
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）
治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式 T-25）	（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）
治験検討会議出席に係る報告書（書式 T-16）	入力しない