

DDworksTrialSite (DDTS) 申請マニュアル

自治医科大学附属病院

臨床研究センター

第1版 2024年1月5日

目次

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

01. センター(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. 事前ヒアリングについて
05. 新規申請までに行う作業と申請手順について
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（病院長提出資料）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. 病院長への提出資料（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。

※医療機関保管資料ではない責任医師保管資料は、治験責任医師ではなく担当の治験コーディネーター（以下、CRC）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. センター（CRC・事務局）との連絡について

センターとの連絡には、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、迅速審査及び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。迅速審査、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：231201_書式 3_新規申請

231201_書式 10_治験実施計画書変更

231201_書式 10_分担医師変更【迅速】

231201_書式 16_安全性情報

231201_書式 17_治験終了【報告】

231201_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_2023XXXX

書式 10_治験に関する変更申請書_2023XXXX

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_2023XXXX

書式 16_新たな安全性情報に関する報告書_2023XXXX

例：院内書式

別記様式第 5 号_治験薬等調査資料

書式 T-5_モニタリング・監査実施連絡票【SDV】_2023XXXX

例：その他の資料

治験実施計画書_第 2.0 版_2023XXXX

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：2023 年 12 月吉日→2023 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

病院長宛に交付する際には、事務局員全員及び担当 CRC 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。

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）

当院「新規申請に関する手順書」を参照してください。

02. DDworks Trial Site の利用申請について

治験施設として当院選定後、臨床研究センターHPに掲載しています『利用申請シート』に必要事項を記入の上、提出（治験事務局：chiken@jichi.ac.jp）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、担当 CRC 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、担当 CRC が文書保管（マッピング）をしてください。

※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→担当 CRC

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のみしてください。	説明文書・同意文書（依頼者版）

施設用について、作成上の注意点などについては、当院「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」を参照してください。

治験依頼者と担当 CRC は、「Q&A→質問・連絡」を選択し、「質問/連絡区分：質問/回答」を用いて協議・作成をしてください。作成した文書は、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。責任医師への提出時の DDTS 上の版数は「責任医師確認用」としてください。

治験責任医師が承認した説明文書・同意文書は、治験依頼者へ自動交付されます。

治験依頼者は、交付されたものに作成日（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「自治医大用 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。

システム化業務フロー 4 「説明文書・同意文書」参照

※Q&A での協議時、治験事務局も選択してください。

※変更時は、変更対比表も一緒に提出してください。

【担当 CRC 対応】

ワークフロー提出件名：整理番号_説明文書・同意文書_責任医師確認用

医療機関の長への提出：対象 ※チェックなし

ワークフロー提出先：担当 CRC→治験責任医師

提出資料：説明文書・同意文書（Word）、変更対比表（Word）

※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
説明文書・同意文書	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入れないよう注意してください。	説明文書・同意文書
変更対比表		説明文書・同意文書

04. 事前ヒアリングについて

ヒアリングの申込みについては、メール（治験事務局：chiken@jichi.ac.jp）又は FAX（0285-44-7271）でご連絡ください。ヒアリング申し込み順に、整理番号を付与します。

ヒアリング資料は、システム化業務フローと本マニュアルを参照し、ヒアリング申込みから 1 週間以内に提出してください。

【事前ヒアリング提出資料】

システム化業務フロー 5 「書式 T-21 事前ヒアリング申込書、(医) 書式 T-21 事前ヒアリング申込書」参照

件名：整理番号_書式 T-21_ヒアリング資料 又は 整理番号_(医) 書式 T-21_ヒアリング資料

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 ※チェックなし

交付文書：書式 T-21 又は (医) 書式 T-21PDF + ヒアリング資料 PDF

企業主導治験		
提出書類/資料	備考	マッピング先
事前ヒアリング申込書（書式 T-21）		事前ヒアリング申込書（T-21）

治験使用薬及び試験の概要を説明したヒアリング用説明資料	PowerPoint 等で作成した資料を PDF 化してください。	
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	
説明文書及び同意文書	ヒアリング時の版数は「自治医大 ヒアリング用」説明文書、補償の概要、同意文書 一体化した状態で PDF 化してください。	
被験者への支払いに関する資料		
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		
その他の必要な資料	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	

※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
事前ヒアリング申込書（（医）書式 T-21）		事前ヒアリング申込書 （（医） T-21）
治験使用薬及び試験の概要を説明したヒアリング用説明資料	PowerPoint 等で作成した資料を PDF 化してください。	
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	
説明文書及び同意文書	ヒアリング時の版数は「自治医大 ヒアリング用」説明文書、補償の概要、同意文書 一体化した状態で PDF 化してください。	
モニタリングに関する手順書		
監査に関する計画書及び業務に関する手順書		
治験使用薬の管理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		
被験者の健康被害の補償について説明した文書		
記録を閲覧に供する旨を記載した文書		
治験の中止に関する文書		
被験者の募集手順（広告等）に関する資料		
その他の必要な資料	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	

※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。

ヒアリング実施後の業務手順は、「新規申請に関する手順書」を参照の上、回答書（書式 T-22 又は（医）書式 T-22）を作成してください。

05. 新規申請までに行う作業と申請手順について

当院「新規申請に関する手順書」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。

「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」の作成、臨床研究センターを通じて、研究支援課へ提出し、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、当院「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に準じて作成し、システム化業務フロー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 内で作成しワークフローで回送したものを事務局から依頼者へ交付します。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 で治験事務局及び担当 CRC 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及び担当 CRC 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は、当院「新規申請に関する手順書」のとおり、DDTS 外で対応してください。

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 9 「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→治験事務局全員 + 担当 CRC

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）	治験事務局から交付された書式 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（指名リスト/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
治験使用薬及び試験の概要を説明した資料	・PowerPoint 等で作成した資料を PDF 化し交付してください。 ・治験依頼者は、「その他の資料」として提出してください。	治験薬・試験概要のハンドアウト
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	・システム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医大用第 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）及び付保証明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）
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。 ・ヒトゲノム遺伝子解析調査票は、DDTS 外で作成し固定したもの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。	自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書 CREDITS 認定証 ヒトゲノム遺伝子解析調査票
回答書（書式 T-22）	・別紙と合わせて交付してください。 ・治験依頼者は、「その他の資料」として提出してください。	回答書（書式 T-22）

※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。

※目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-28）は、DDTS 外で作成し新規申請までに郵送してください。

その他の文書管理（入手後、スキャンし DDTS 内文書保管のみ行います。）

※治験使用薬の管理に関する手順書は、別途交付してください。

※宛名シールの提供は不要です。

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（指名リスト/履歴書）
治験届	当院が協力施設として参加する場合のみ、主管施設から入手してください。	治験計画届書
治験使用薬及び試験の概要を説明した資料	PowerPoint 等で作成した資料を PDF 化し交付してください。	その他資料：治験薬・試験概要のハンドアウト
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医大用第 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	ARO は、「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	ARO は、「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	ARO は、「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）及び付保証明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	ARO は、「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	ARO は、「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）
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。 ヒトゲノム遺伝子解析調査票は、DDTS 外で作成し固定したものを交付してください。	その他資料： 自治医科大学利益相反委員会審査結果通知書 CREDITS 認定証 ヒトゲノム遺伝子解析調査票
回答書（医）書式 T-22	別紙とあわせて交付してください。	その他資料： 回答書（医）書式 T-22

※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。

06. 治験に関する指示・結果通知について

IRB 審査後、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 内の「質問・連絡登録」の「質問・回答」を選択の上、協議し、治験責任医師の確認をしてください。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 が提出された時期により、該当の IRB にて報告対応となります。

【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-10 「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→治験事務局全員 + 担当 CRC
 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、迅速審査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 内の「質問・連絡登録」の「質問・回答」を選択の上、協議し、治験責任医師の確認をしてください。

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及び担当 CRC に交付してください。

書式 2 の作成を DDTs 内で実施する場合、「治験情報→治験実施体制登録」から該当の者を登録し、「ワークフロー→ワークフロー提出」のページから、「新規登録（スタッフリスト）」を選択し作成してください。書式 2 の作成者は、基本的に担当 CRC となります。

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 ※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-16 「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→治験事務局全員 + 担当 CRC
 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	・治験実施計画書や治験薬概要書など英語版だけの申請・審議は対応しておりません。日本語版も併せてご提出ください。	・治験実施計画書

<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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16「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「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→治験事務局全員 + 担当 CRC

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）		履歴書（書式 1）
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

※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。

※治験実施計画書の合意書や目標とする症例数に関する合意書（書式 T-28）は、DDTS 外で対応し、治験事務局に提出してください。

03. 治験分担医師の変更について

【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16「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「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→治験事務局全員 + 担当 CRC

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）	治験事務局から交付された書式 2 を添付してください。	治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
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

04. 治験協力者のみ変更について

【治験協力者のみ 変更 提出資料】

システム化業務フロー 8 「書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト」(協力者のみ追加/削除) 参照
 CRC 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→実施医療機関の長の了承日登録する(治験事務局が代理で実施)
 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

ワークフロー終了後 交付先：治験事務局→治験依頼者
 交付文書：書式 2 PDF (ワークフローで了承日登録された書式 2 は自動でマッピングされ文書保管)

05. 安全性情報等に関する報告書について

※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 19 「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

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)	・治験責任医師の見解を確認した上で、交付してください。 ただし、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-13 「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）	・申請手続きは当院で行います。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〉

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。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してください。

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）報告のみを選択し、IRB 報告としてください。

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→治験事務局全員 + 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、DDTS 内「質問・連絡」を用いて Word 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-17 「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→治験事務局・治験責任医師

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
治験実施状況報告書（書式 11）	・申請手続きは当院で行います。 ・継続審査は 1 年に 1 回以上、提出をしてください。	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-18 「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）

※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）	・申請の手続きは当院で行います。 ・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、DDTS 内「質問・連絡」を用いて Word 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-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：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）

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、病院長の了解を得て、Word ファイルの右下に日付を追記してください。その後、IRB 受付用の新たなワークフローで提出してください。このときの DDTS 上の版数は「病院長通知時点」としてください。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）	申請手続きは当院で行います。	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、「病院長確認時点」としてください。

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。提出されて書類は、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-21 「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
交付先：治験依頼者→担当 CRC・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）

【治験事務局 対応】

システム化業務フロー-21 「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（※製造販売承認取得の時は、チェックを入れない。）
ワークフロー提出先：治験事務局→治験責任医師
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 外で治験依頼者と担当 CRC で相談し決定してください。治験依頼者は、当院ホームページから書式 T-5「モニタリング・監査実施連絡票」をダウンロードし、決定した日程で書類を作成してください。作成した書式 T-5（Word）は「Q&A→質問・連絡」から、「質問・連絡区分：連絡/確認」を選択し、提出してください。担当 CRC は、受託通知票の必要事項を追記し、「文書保管登録」をし、治験依頼者に交付してください。担当 CRC は、マスタ管理者（治験事務局）に必須文書閲覧の日程と閲覧者を伝えてください。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。アカウント取得済みの場合は、治験依頼者のアカウントに『SDV 参照用』の権限付与を依頼してください。

※初回または担当変更時は、モニター一覧（自由様式）を一緒に提出してください。

※閲覧可能時間は、10 時～17 時です。この範囲内で希望時間帯を申し込んでください。

《実施前》

システム化業務フロー-29 「製薬会社の SDV」または「医師主導の SDV」 参照

Q&A 件名：整理番号_書式 T-5_DDTs 必須文書閲覧、整理番号_書式 T-5_症例閲覧

※件名は実施内容を記載してください。必須文書閲覧の場合は、リモートもしくは施設訪問が記載してください。

連絡先：治験依頼者→担当 CRC、治験事務局

交付先（受託通知票部分を追記後）：担当 CRC→治験依頼者

17 時になりましたら、『SDV 参照用』の権限を削除します。担当 CRC は書式 T-7 作成後、ワークフローを用いて治験事務局に提出してください。モニタリング・監査実施結果報告書は、企業主導治験と医師主導治験で処理方法が異なります。システム化業務フローを確認してください。

《実施後》

システム化業務フロー-29 「製薬会社の SDV」または「医師主導の SDV」 参照

ワークフロー提出件名：整理番号_書式 T-7

ワークフロー提出先：担当 CRC→治験事務局

提出資料：書式 T-7 (Word)

企業主導治験		
提出書類/資料	備考	マッピング先
モニタリング・監査申込票（書式 T-5）	Q&A で授受をします。	モニタリング・監査申込票（書式 T-5）
モニター一覧（自由様式）	初回または担当者変更時に提出してください。	モニタリング・監査申込票（書式 T-5）
モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）	院内で作成・処理を行います。	モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）
モニタリング・監査実施結果報告書（書式 T-8）	該当する場合のみ、治験依頼者作成後、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（書式 T-8）

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・監査申込票（書式 T-5）	Q&A で授受をします。	モニタリング・監査申込票（書式 T-5）
モニター一覧（自由様式）	院内で作成・処理を行います。	モニタリング・監査申込票（書式 T-5）
モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）	院内で作成・処理を行います。	モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）
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、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

治験依頼者・医師主導の監査の申し込みは、直接閲覧の流れと同様に対応してください。

当局実地調査の申し込みは、DDTS 外でレターなどにより対応してください。

治験事務局又は担当 CRC は、受領した文書を保管してください。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てください。

実施後は、依頼者・医師主導の監査の場合、書式 T-8 作成し、治験事務局に交付してください。当局実地調査の場合は、DDTS 外で結果報告書（レターなど）として提出してください。

《実施前》

システム化業務フロー30「製薬会社の監査・当局の実地調査」参照

【監査の場合】

Q&A 件名：整理番号_書式 T-5_監査

連絡先：治験依頼者→担当 CRC・治験事務局

交付先（受託通知票部分を追記後）：担当 CRC→治験依頼者

【当局実地調査の場合】

システム外で申し込み依頼を受けてください。

★治験事務局にアカウント申請をしてください。アカウントの発行と権限を付与します。

企業主導治験の監査又は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・監査申込票書式（T-5）	Q&A で授受をします。	モニタリング・監査申込票（書式 T-5）
モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）	院内で作成・処理を行います。	モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）
モニタリング・監査実施結果報告書（書式 T-8 又は（医）書式 T-8）	・治験依頼者作成後、治験事務局へ交付してください。 ・医師主導治験の場合、IRB 報告となります。	モニタリング・監査実施結果報告書（書式 T-8）又は モニタリング・監査実施結果報告書（（医）書式 T-8）

当局の実地調査		
提出書類/資料	備考	マッピング先
実地調査の連絡（レターなど）（自由書式）	DDTS 外で授受となります。	モニタリング・監査申込票（書式 T-5）
モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）	院内で作成・処理を行います。	モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）
監査報告書（レターなど）（自由様式）	作成後、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（書式 T-8）又は モニタリング・監査実施結果報告書（（医）書式 T-8）

13. 軽微な逸脱報告について

担当 CRC は「Q&A→質問・連絡」を選択し、「質問/連絡区分：質問/回答」を用いて、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 に報告します。

システム化業務フロー15「書式 T-27 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-27

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してください。）

ワークフロー提出先：担当 CRC→治験責任医師・治験事務局

提出資料：書式 T-27（PDF）

提出時補足資料：書式 T-27（Word）

※治験事務局承認後、治験依頼者へ自動交付。

提出書類/資料	備考	マッピング先
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-27 又は（医）書式 T-27）	補足資料として、Word ファイルを必ず添付してください。	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-27 または（医）書式 T-27）

4. その他保管が必要な資料（IRB 申請以外）

01. 病院長への提出資料（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
各種合意書	プロトコルの合意書以外	
付保証明書	更新時。	被験者の健康被害の補償について説明した文書
目標とする被験者数に関する合意書（書式 T-28）又は（（医）T-28）	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-28）又は目標とする被験者数に関する合意書（（医）T-28）

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、担当 CRC に交付してください。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）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
モニタリング・監査実施記録票 (書式 T-7)	「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（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_自治医大用第1版 例) 妊娠_自治医大用第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）
ヒトゲノム遺伝子解析研究調査票	バージョン 例) 自治医大用第1版
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）
事前ヒアリング申込書（書式 T-21）	入力しない
事前ヒアリング申込書（(医)書式 T-21）	入力しない
回答書（書式 T-22）	入力しない
回答書（(医)書式 T-22）	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
治験審査委員会議事要旨（書式 T-3）	「IRB 開催月」 例) 2023.11 月 IRB
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(書式 T-8)	(任意)
治験施設支援機関との契約書	(任意)
治験の契約書又は承認書	(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-27)	(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)
治験審査委員会の開催について(通知)(書式 T-1)	「IRB 開催日」 例) 20231124
治験審査委員会への出席要請について(書式 T-2)	入力しない
治験検討会議出席に係る報告書(書式 T-13)	入力しない
保存資料の廃棄に関する報告書(書式 T-20)	入力しない