DDworks trial site　申請マニュアル

（製造販売後調査）

北海道大学病院

第 4.0 版　作成日：2026 年 7 月 7 日

目次

問い合わせ窓口 1
DDworks Trial Site での文書交付方法（全般的な事項） 2
新規申請の流れ 3
1. 調査の依頼について 3
2. DDworks21/Trial Site の利用申請について 3
3. 初回申請資料の提出について （提出期限：IRB の 2 週間前） 3
4. 契約書等の提出について （提出期限：原則 IRB まで*） 3
5. 治験審査委員会 4
6. 治験審査結果通知書の発行について 4
7. 契約締結 4
各種変更申請について 5
1. 実施要綱の変更 【IRB 審査】 5
2. 契約内容（契約書、責任者、予定被験者数、予定報告書数）の変更 【IRB 不要】 5
3. 分担者の変更について 【IRB 不要】 6
4. 業務委託（CRO）に関する覚書について 【IRB 不要】 6
5. 継続審査について 【IRB 審査】 6
6. 病院長への提出資料（契約関連資料の読み替え等）について 【保管のみ】 7
7. 終了（中止・中断）報告について 【IRB 報告】 7

問い合わせ窓口

内容	宛先	cc
各種申請（新規申請、変更申請等）	横堀 yokobori@huhp.hokudai.ac.jp	tyousa_hokudai@huhp.hokudai.ac.jp
覚書・費用に関する協議	橋本 hassi@med.hokudai.ac.jp	
DDworks trial site 利用申請	tyousa_hokudai@huhp.hokudai.ac.jp	−

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、責任医師保管資料は 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しないでください。
※申請前に実施要項等の資料について、責任医師に確認を依頼する場合には、Trial Site 外（メール等）で行ってください。
※パスワード付PDFは交付しないでください

【件名に関して】

最初に「調査/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）

【調査/35・・】（調）書式 3_新規申請

【調査/35・・】（調）書式 10_変更申請（実施要項改訂）

【ファイル名について】

ファイル名から資料の内容や作成日等が判別できるようにしてください。

資料名は IRB 審査資料として使用する帳票等に反映されます。

例）申請書式の場合

20239999_製造販売後調査依頼書【35・・】

20239999_製造販売後調査に関する変更申請書（__）【35・・】

例）各種資料

実施要項_第 1.0 版_20239999

【版数、作成日について】

作成日または版数の記載は必須です。

【緊急受領希望に関して】

基本的には、「緊急」にはチェックを入れないでください。

【医療機関の長への提出に関して】

システム化業務フローの記載に従って、IRB審議対象または報告対象の文書の場合はチェックしてください。

【交付文書/補足資料】

システム化業務フローおよびマニュアルの記載に従って、交付文書（PDF）または補足資料（Word 可）として提出してください。

※補足資料で交付した場合、システム内には保管されません。

【追加交付】

資料交付後に交付漏れがあった場合に対応できるよう 「追加交付」 の機能はありますが、治験事務局から要請があった場合もしくは事前に治験事務局へ連絡の上了承された場合のみ使用してください。

新規申請の流れ

1. 調査の依頼について
   - 新規調査の依頼を検討されている場合には、事前に事務局担当者までご連絡ください。
   - 当院の標準業務手順書・書式等は『標準業務手順書・書式』のページからダウンロードしてください。

2. DDworks21/Trial Site の利用申請について
   - 新規調査の依頼を事務局担当者宛てに連絡した後に、Trial Site の利用申請をお願いします。
   - 申請後 7 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。

3. 初回申請資料の提出について （提出期限：IRB の 2 週間前）

【システム化業務フロー】p42 「製造販売後調査の申請」参照　　医療機関の長への提出：☑対象
件名：【調査/整理番号】(調) 書式 3_新規申請

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査依頼書（PDF）	（調）書式 3	Trial Site 外で治験責任医師等に確認した後の最終版を交付してください。	治験依頼書（書式 3）
実施要綱（PDF）		副作用・感染症報告の場合は不要です。	治験実施計画書
調査票（PDF）			症例報告書の見本
製造販売後調査の対象となる医薬品等の最新の添付文書・医薬品インタビューフォーム（PDF）		副作用・感染症報告の場合は不要です。	添付文書 インタビューフォーム
治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（PDF＋WORD*）	（調）書式 2	Trial Site 外で治験責任医師等に確認した後の最終版を交付してください。 ＊書式 2（WORD）のみ、交付文書ではなく、補足資料として提出ください。 IRB承認後、Trial Site により、「治験審査結果通知書」と併せて「了承済の書式 2」を送付します。	治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
その他（PDF）		その他、同意説明文書等の申請が必要な資料がある場合には提出してください。	説明文書、同意文書

＊事務局担当者は、IRB 承認後、システム化業務フローp3 ⑨以降の手順に従って「了承済の書式 2」を交付する。

4. 契約書等の提出について （提出期限：原則 IRB まで*）

【依頼者担当者から治験事務局への提出】

【システム化業務フロー】p36 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結前）」参照　　医療機関の長への提出：チェックを外す
件名：【調査/整理番号】契約書、覚書の提出

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査契約書（WORD）	北大書式 21-3	原則 IRB＊までに、事前に治験事務局担当者と協議した契約書等の最終版を交付してください。 ＊IRB までの提出は必須ではありませんが、提出されていれば IRB 後速やかに締結が可能です。	治験の契約書・覚書
業務委託に関する覚書（WORD）（CROに業務を委託する場合）			
覚書（WORD）（必要な場合）			
覚書締結依頼書（PDF）（覚書を作成した場合）			
製造販売後調査経費明細書		Trial Site 外で治験責任医師等に確認した後の最終版を交付してください。	治験経費・研究費配分等に関する資料

【治験事務局から依頼者担当者への押印依頼】

【システム化業務フロー】p36 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結前）」参照
件名：【調査/整理番号】契約書、覚書_押印依頼

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査契約書（PDF）	北大書式 21-3	治験事務局で最終確認後に、契約書等のPDFを交付します。印刷、押印して原本を治験事務局に提出してください。	治験の契約書・覚書
業務委託に関する覚書（PDF）（CRO			

に業務を委託する場合）			
覚書（PDF）（必要な場合）			

5. 治験審査委員会

・ 毎月、原則として第 3 火曜日 15 時より開催します。（日程は、センターホームページで公開しています。）

・ 製造販売後調査に関しては、治験責任医師（または分担医師）の IRB への出席、説明等は不要です。

6. 治験審査結果通知書の発行について

・ IRB 審査後、原則 IRB の翌々日までに Trial Site により「治験審査結果通知書」を送付しますので、速やか＊に受領ください。

＊初回契約締結後、該当試験を Trial Site 上で非表示設定とします。（手続きが必要となった場合には表示設定に切り替えますので、変更申請や終了報告等を行う際には治験事務局までご連絡ください。）

7. 契約締結

【システム化業務フロー】p37 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結後）」参照
件名：【調査/整理番号】契約締結の連絡

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査契約書（PDF）	北 大 書 式 21-3	原則 IRB 開催後 1 週間程度で契約が締結されます。ただし、3 月 IRB での新規審議分は新年度 4 月の締結となります。 契約締結後は、締結済の契約書等の写しを Trial Site により送付します。原本は、別途送付します。	治験の契約書・覚書
業務委託に関する覚書（PDF）（CRO に業務を委託する場合）			
覚書（PDF）（必要な場合）			

各種変更申請について

・ 変更申請が必要な場合には、trial site 外（メール等）で治験事務局担当者にご連絡ください。
（初回契約締結後調査実施中、trial site は非表示の設定にしています。変更申請や終了報告等の手続が必要な場合のみ、表示の設定に切り替えます。）

1. 実施要綱の変更 【IRB 審査】

【①変更申請】

【システム化業務フロー】p42 「製造販売後調査の申請」参照　　医療機関の長への提出：☑対象
件名：【調査/整理番号】（調）書式 10_変更申請（治験要項等（変更資料名を記載）改訂）

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査に関する変更申請書（PDF）	（調）書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は□実施要項にチェックしてください。変更事項に該当文書名、変更前・変更後には、版数、作成年月日を記載ください。 IRB 審査後、原則 IRB の翌々日までに Trial Site により「治験審査結果通知書」を送付します。	治験に関する変更申請書（書式 10）
変更対比表（PDF）			該当文書（実施要綱等）
改訂する資料（実施要綱）（PDF）			

2. 契約内容（契約書、責任者、予定被験者数、予定報告書数）の変更 【IRB 不要】

【①変更申請】

【システム化業務フロー】p42 「製造販売後調査の申請」参照　　医療機関の長への提出：☑対象
件名：【調査/整理番号】（調）書式 10_変更申請（契約期間等（変更内容を記載））

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査に関する変更申請書（PDF）	（調）書式 10	（調）書式 10 の変更文書等の欄は□契約書にチェックし、変更内容を丸で囲んでください。 （調）書式 10 を受領後、治験事務局担当者より変更契約書（案）を Traial site 外で提示致します。協議後、内容固定したものは②へ進んで下さい。 責任医師を変更する場合は、治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（書式 2）も提出してください。 ＊書式 2（WORD）は、交付文書ではなく、補足資料として提出ください。 契約締結後、Trial Site により「了承済の書式 2 を送付します。	治験に関する変更申請書（書式 10）
治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（PDF＋WORD＊）※責任者変更時のみ	（調）書式 2		治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

【②依頼者担当者から治験事務局への提出】

【システム化業務フロー】p36 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結前）」参照　　医療機関の長への提出：チェックを外す
件名：【調査/整理番号】変更契約書（契約期間等（変更内容を記載））の提出

提出書類	書式	備考	マッピング先
変更契約書（案）（WORD）	北大書式 21-4	①で協議し内容が固定したもの	-

【③治験事務局から依頼者担当者への押印依頼】

【システム化業務フロー】p36 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結前）」参照
件名：【調査/整理番号】変更契約書（契約期間等（変更内容を記載））_押印依頼

提出書類	書式	備考	マッピング先
変更契約書（PDF）	北大書式 21-4	治験事務局で確認後に、変更契約書のPDFを交付します。印刷、押印して原本を治験事務局に提出してください。	治験の契約書・覚書

【④変更契約締結の連絡】

【システム化業務フロー】p37 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書（締結後）」参照
件名：【調査/整理番号】変更契約締結（契約期間等（変更内容を記載））の連絡

提出書類	書式	備考	マッピング先
変更契約書(PDF)	北大書式 21-4	原則(調)書式 10 受領後 1 週間程度で契約が締結できる状態となります。契約締結後は、締結済の変更契約書の写しを Trial Site により送付します。原本は、別途送付します。	治験の契約書・覚書

3. 分担者の変更について 【IRB 不要】

【システム化業務フロー】p42 「製造販売後調査の申請」参照 医療機関の長への提出:☑対象
件名:【調査/整理番号】(調)書式 10_変更申請(分担者変更)

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査に関する変更申請書(PDF)	(調)書式 10	(調)書式 10 の変更文書等の欄は□分担者にチェックしてください。 ＊書式 2(WORD)は、交付文書ではなく、補足資料として提出ください。 院内決裁後、Trial Site により「了承済の書式 2 を送付します。	治験に関する変更申請書(書式 10)
治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書(PDF+WORD*)	(調)書式 2		治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

*事務局担当者は受領後、システム化業務フロー p4 ㋐以降の手順に従って「了承済の書式 2」を交付する。

4. 業務委託(CRO)に関する覚書について 【IRB 不要】

【①依頼者担当者から治験事務局への提出】

【システム化業務フロー】p36 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書(締結前)」参照 医療機関の長への提出:チェックを外す
件名:【調査/整理番号】治験業務委託依頼書

提出書類	書式	備考	マッピング先
覚書締結依頼書	-	業務委託をする際はスケジュール等確認しますので、申請前に治験事務局まで Trial Site 外(メール等)で連絡ください。 治験依頼者と CRO 間の個別契約書(写)は、契約者、締結日、委託内容の確認が目的となりますので、その他の項目についてはマスキングして頂いて構いません。 覚書締結依頼書を受領後、治験事務局担当者より業務委託に関する覚書(案)を Traial site 外で提示致します。	治験の契約書・覚書
個別契約書(治験依頼者・CRO 間)写			治験依頼者と開発業務受託機関との契約書
業務委託に関する覚書(案)(WORD)	-		治験の契約書・覚書

【②治験事務局から依頼者担当者への押印依頼】

【システム化業務フロー】p36 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書(締結前)」参照
件名:【調査/整理番号】業務委託に関する覚書_押印依頼

提出書類	書式	備考	マッピング先
業務委託に関する覚書(PDF)		治験事務局で確認後に、業務委託に関する覚書のPDFを交付します。印刷、押印して原本を治験事務局に提出してください。	治験の契約書・覚書

【③変更契約締結の連絡】

【システム化業務フロー】p37 「契約書、覚書、業務委託に関する覚書(締結後)」参照
件名:【調査/整理番号】業務委託に関する覚書締結の連絡

提出書類	書式	備考	マッピング先
業務委託に関する覚書(PDF)		業務委託のスケジュールを考慮して契約を締結します。締結後は、締結済の変更契約書の写しを Trial Site により送付します。原本は、別途送付します。	治験の契約書・覚書

5. 継続審査について 【IRB 審査】

【システム化業務フロー】p42 「製造販売後調査の申請」参照 医療機関の長への提出:☑対象
件名:【調査/整理番号】(調)書式 11_継続審査

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査実施状況報告書(PDF)	(調)書式 11	介入や実験的項目が加えられた調査の場合、少なくとも年1回提出が必要です。 継続審査は 1 月、3 月 IRB で行います。時期になったら継続確認の案内をします。 IRB 審査後、原則 IRB の翌々日までに Trial Site により「治験	治験実施状況報告書(書式 11)

		審査結果通知書」を送付します。	

6. 病院長への提出資料（契約関連資料の読み替え等）について 【保管のみ】

【システム化業務フロー】p42 「製造販売後調査の申請」参照　　医療機関の長への提出：チェックを外す
件名：【調査/整理番号】読み替えレター（資料の内容にあわせて修正）

提出書類	書式	備考	sマッピング先
病院長への提出資料（PDF）		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 Traial site 外で治験事務局担当者へご連絡下さい。	契約関連資料の読み替えに関する資料
			レター

7. 終了（中止・中断）報告について 【IRB 報告】

【システム化業務フロー】p42 「製造販売後調査の申請」参照　　医療機関の長への提出：チェックを外す
件名：【調査/整理番号】（調）書式 17 終了報告（中止、中断等内容に合わせて修正）

提出書類	書式	備考	マッピング先
製造販売後調査終了報告書（PDF＋WORD）	（調）書式 17	調査終了後速やかに、製造販売後調査終了報告書を提出ください。（提出は、契約期間内にお願いします。）	治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

＊事務局担当者は受領後、システム化業務フローp20㋐以降の手順に従って、IRB 受付処理を行う。

＊事務局担当者は、必要時アカウント削除の処理を行う。