

DDworks trial site 申請マニュアル

北海道大学病院

第 5.0 版 作成日:2023 年 12 月 1 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	4
1. 選定調査・事前打ち合わせについて	4
2. ヒアリングの日程について	4
3. DDworks21/Trial Site の利用申請について	4
4. ヒアリング前に提出いただく資料について	4
5. ヒアリングの実施について	5
6. 契約書・覚書や同意説明文書の施設版の内容の協議	5
7. 氏名リストの作成	6
8. 治験責任医師等の履歴書、GCPトレーニング受講記録等の提供	6
9. 経費明細書の提出	6
10. 初回申請資料の提出について（提出期限:IRB の 2 週間前）.....	6
11. 契約書等の提出について（提出期限:原則 IRB まで*）.....	7
12. 治験審査委員会	8
13. 治験審査結果通知書の発行について.....	8
14. 契約締結	8
各種変更申請、報告について.....	10
1. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更	10
2. 治験実施計画書等の変更による契約期間の延長.....	10
3. 治験実施計画書の変更による費用の再算定	11
4. 被験者募集手順の変更について	11
5. 付保証明書について	12
6. 治験責任医師の変更について.....	12
7. 治験分担医師の変更について.....	13
8. 治験協力者の変更について	13
9. 症例数の追加について.....	13
10. 提供物品の変更について	13
11. 業務委託(CRO)に関する覚書について	14
12. 新たな安全性情報の報告について	15
13. 緊急回避の逸脱報告書、緊急回避の逸脱通知書について	15
14. 重大な逸脱報告、重要な有害事象、妊娠症例報告について	16
15. 継続審査について.....	16
16. 終了(中止・中断)報告について.....	16
17. 開発の中止等の報告について.....	16

18. 病院長への提出資料(読み替えレター等)について.....	16
19. モニタリング報告書について(医師主導治験の場合).....	17
20. 監査報告書について(医師主導治験の場合).....	17
その他(IRB 申請以外).....	18
1. 治験責任医師の保管資料.....	18
2. 治験責任医師等の履歴書、GCPトレーニング受講記録等の提供.....	18
3. 依頼者担当者からの提供資料.....	19
4. 治験薬管理関連資料.....	19
5. 実施医療機関側で作成する資料等.....	19
DDworks21/Trial Site の利用終了の手続き.....	21
1. 治験終了届の提出.....	21

問い合わせ窓口

内容	宛先	cc
選定調査・新規治験の申し込み	熊谷 i.kumagai@huhp.hokudai.ac.jp	橋本 hassi@med.hokudai.ac.jp
各種申請(新規申請、変更申請等)	生山 oiyama@med.hokudai.ac.jp 斎藤 ikuyo@huhp.hokudai.ac.jp	hokctcoffice@huhp.hokudai.ac.jp
覚書・費用に関する協議	橋本 hassi@med.hokudai.ac.jp	
監査の申し込み	生山 oiyama@med.hokudai.ac.jp	
DDworks trial site 利用申請	crmicoffice@huhp.hokudai.ac.jp	-
電子カルテのアカウント申請 症例 SDV・必須文書閲覧の予約 リモート SDV に関する契約	宮本 sdv_hokudai@huhp.hokudai.ac.jp	-
履歴書、GCPTトレーニング受講証	楠 huhpctoffice@huhp.hokudai.ac.jp	-
費用請求(研究費等)	中川 nakagawa@huhp.hokudai.ac.jp	-
費用請求(診療費用)	真嶋 mashima@huhp.hokudai.ac.jp	-
医師主導治験の申請手続き	飯田 s_iida@huhp.hokudai.ac.jp	熊谷 i.kumagai@huhp.hokudai.ac.jp
責任医師保管資料等 (IRB 申請以外)	神宮、佐々木 crc_bunsho@pop.med.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、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しないでください。

※責任医師保管資料は、責任医師ではなくCRC および文書作成支援者に対して交付してください(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)

※申請前に治験実施計画書や同意説明文書等の資料について、責任医師やCRC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

【交付先に関して】

基本的な資料の交付先は以下の通りです。(詳細はシステム化業務フローや申請マニュアルを確認してください。)

システム化業務フローおよび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担当者を交付先は追加しないでください。)

資料の種類		交付先	保管
IRB 申請資料	安全性情報(書式 16)	責任医師* ¹	医療機関保管資料、責任医師保管資料、薬剤部保管資料として共有
	書式 16 以外	治験事務局(全選択)	
その他	治験薬管理関連資料	薬剤部、CRC、 <u>文書作成支援者</u> (全選択)* ²	
	その他の保管資料等	CRC、 <u>文書作成支援者</u> (全選択)* ²	

*1: 見解確認を行うため、責任医師宛てに交付してください。

*2: 文書作成支援者が、マッピング作業を行うため、必ず宛先に含めてください。

【件名に関して】

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)

【220〇〇】書式 3_新規申請

【220〇〇】書式 10_変更申請(プロトコル改訂)

【220〇〇】書式 10_変更申請(分担医師変更)

【220〇〇】書式 16_安全性情報

【220〇〇】書式 6_修正報告(ICF改訂)

【220〇〇】書式 12_SAE報告

【220〇〇】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。

【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)統一書式の場合

20229999_治験依頼書【23099】

20229999_安全性情報等に関する報告書【23099】

20229999_治験に関する変更申請書()【23099】

例)各種資料

同意説明文書(妊娠追跡調査)第 1.0 版_20229999

【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。

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および本マニュアルを参照ください。

【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。

その月の締め切りを過ぎての審査受付が必要な資料(必ず事前に治験事務局へ連絡の上、了承されたもの)の交付の場合のみチェックを入れてください。

【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。

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(統一書式をつけない申請 例:組織体制変更時の読み替えレター、安全性情報の速報など)
- ・責任医師や薬剤部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)

【交付文書/補足資料】

システム化業務フローの記載に従って、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. 選定調査・事前打ち合わせについて

- ・ 治験依頼を検討されている際には事前に事務局担当者(熊谷、橋本)までご連絡ください。
- ・ 施設選定調査のための基本情報を『治験実施医療機関情報』のページに掲載していますので、あらかじめご確認ください。
- ・ 検査基準値や精度管理に関する記録、治験審査委員会委員名簿等を『治験依頼者限定ページ』に掲載しています。アクセスするためのパスワードはお問い合わせください。
- ・ 既に、治験実施計画書(案)が作成されている場合は、当該治験概要(ハンドアウト等)を提供してください。治験概要を提供いただきましたら、特に Web 会議システムを用いての説明は不要です。
- ・ 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。
* Web サイトでは、基本情報・書類の書式等の情報を随時更新しております。
お手続きの際には、公開中の最新版をご確認の上ご使用ください。

2. ヒアリングの日程について

- ・ 原則、IRB 前月中旬(原則 15 日まで)にヒアリングを実施します。ご希望日の 2 週間前までにご連絡ください。
- ・ 原則として、ヒアリングの開始時刻は 13 時、所要時間は 1 時間程度です。ヒアリング後、申請資料等の確認を行います。

3. DDworks21/Trial Site の利用申請について

- ・ IRB 審査月が決定しヒアリングの日程が決定した後に 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。

4. ヒアリング前に提出いただく資料について

【① ヒアリング前提出資料】

【システム化業務フロー】p31 「汎用フロー その他の文書授受(依頼者→医療機関)」参照
(件名:【新規】ヒアリング資料(ヒアリング日:○月○日)、 交付先: 治験事務局、CRC、薬剤部、文書作成支援者(全選択))

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験薬管理関連資料 (治験薬管理手順書、治験薬管理表)	-	ヒアリングの 1 週間前までを目途に提出をお願いします。 (ヒアリングまでに提出できない場合には、準備できしだい提供していただくことで問題ありません)	ヒアリング資料
確認リスト(EXCEL)	その他書式		
治験契約書(案)(WORD)	北大書式	治験契約書の修正は原則しません。追加・修正が必要な場合は別途覚書(案)(任意書式)の提出をお願いします。	
覚書(案)(WORD)(必要な場合)	-		
治験経費明細書(案)(WORD)	北大書式	個別契約書(依頼者・CRO 間)については、契約者、締結日、委託内容の確認が目的となりますので、その他の項目はマスキングして問題ありません。	
業務委託に関する覚書 (CRO に業務委託する場合)	北大書式		
個別契約書(依頼者・CRO 間)(写) (CRO に業務委託する場合)	-	IRB 前までに治験届に当院が記載されている必要はありません。 治験届は、治験使用薬の範囲や科学的知見を記載した文書の確認のために、提出をお願いします。(他施設に関する情報は、マスキングしても問題ありません。)	
治験届(写)	-		

ヒアリング当日に説明に使用するスライド	-	ヒアリング前日までに提出をお願いします。	
---------------------	---	----------------------	--

【② 初回申請資料案】

【システム化業務フロー】p31「汎用フロー その他の文書授受(依頼者→医療機関)」参照
 件名:【新規】初回申請資料案(ヒアリング日:○月○日)、 交付先:治験事務局、CRC、薬剤部、文書作成支援者(全選択)

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験依頼書(案)	書式 3	ヒアリングの 1 週間前までを目途に、初回申請資料案の提出をお願いします。(ヒアリングまでに提出できない場合には、準備できしだい提供していただくことで問題ありません) 上記の「①ヒアリング前提出資料」と「②初回申請資料案」は別々に交付してください。 ただし、* の資料(以下の資料)は CRC 等実務担当者が内容を確認しますので、ヒアリングまでに提出をお願いします。 ・治験要約(WORD) ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書、同意文書案(患者向けの補償概要を含む)(WORD) ・治験参加カード(WORD 等修正可能な形式) ・その他被験者へ提供する文書(日誌等) 説明文書、同意文書、治験参加カードの作成手順は『同意説明文書作成の手引き』のページに掲載していますので参考にしてください。 ヒアリング前に提出いただく資料として、施設版に改変が可能な場合には対応をお願いします。(依頼者版でも可能です。) 治験実施計画書において症例報告書の内容が読み取れる場合(IRB 資料としない場合)にも、内容の確認のために提出ください。 氏名リスト(書式 2)はヒアリング後に提供しますので、申請資料案に含めなくて問題ありません。 資料作成上の注意事項等は「7. 初回申請資料の提出について」の項を参照してください。	初回申請資料案
治験要約*	その他書式		
治験実施計画書*	-		
治験薬概要書又は添付文書*	-		
症例報告書の見本	-		
説明文書、同意文書(案)*	-		
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		
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		
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(支払いがある場合)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	-		
被験者の安全等に係る資料	-		
その他(被験者に提供する資料*)	-		

5. ヒアリングの実施について

- ・ Web 会議システム(システムの種類不問)を利用して実施します。
- ・ 出席者は、CRC、(LDM)、CRC アシスタント、治験事務局および治験薬管理補助者です。(8 名程度)
- ・ 開発の経緯、治験薬の概要、治験実施計画書の概要について 30 分程度で説明してください。
 - ① 開発の経緯(治験薬の開発の経緯、治験実施に至る経緯 等)
 - ② 治験薬の概要(薬効・薬理、毒性、ADME、前相までの結果・有害事象 等)
 - ③ 治験実施計画書の概要(スケジュール、選択・除外基準、検査項目等の概略、特に注意すべき事項 等)
- ・ 申請書類・IRB 審査ファイルの確認 (ヒアリング当日に、引き続きWebシステムを用いて実施します)
 ヒアリング終了後に経費明細書の確認や、審査資料の内容について確認を行います。IRB 審査資料の修正の可否等については、その際にご確認ください。

6. 契約書・覚書や同意説明文書の施設版の内容の協議

- ・ ヒアリング前までに提出された同意説明文書案を基に、修正案を作成しヒアリング以降に担当者に提供します。修正案のやり取りは Trial Site を使用せずにメール添付にて行います。
- ・ 覚書等の資料の協議については、ヒアリング以降に Trial Site を使用せずにメール添付にて行います。

7. 氏名リストの作成

【システム化業務フロー】p3 「書式 2 分担医師・協力者リスト(初回)」参照
 件名:【整理番号】書式 2 氏名リスト

提出書類	書式	備考	マッピング先
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	ヒアリングで必要なスタッフを確認した後氏名リストを作成し、依頼者担当者宛てに交付します。	治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

8. 治験責任医師等の履歴書、GCP トレーニング受講記録等の提供

【システム化業務フロー】p30 「汎用フロー その他の文書授受(医療機関⇒依頼者)」参照
 件名:【整理番号】履歴書、GCP トレーニング 交付先:依頼者側担当者

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験責任医師等履歴書(日本語)	書式 1	治験責任医師、分担医師、CRC 等の履歴書、GCP トレーニング受講記録等の提供が必要な場合には、治験事務局担当者(楠)宛てにメールで依頼してください*。責任医師以外のスタッフ分については、氏名リストを受領した後に依頼をしてください。 作成後(必要時署名入手後)、Trial Site より依頼者側担当者に交付します*。(署名済の原本については、別途依頼者側担当者宛てに送付します。(医療機関での保管が必要な場合には、相談ください。) * Trial Site 利用開始前に選定のために、必要な場合にはメール添付等で提供します。 * 依頼者担当者が FD 等の書類に、責任医師等から直接署名を入手した場合、治験事務局担当者(楠)宛てにシステム外で提供お願いします。	履歴書(書式 1)
治験責任医師等履歴書(英語)			履歴書(統一書式以外)
GCP トレーニング			GCP トレーニング
Financial Disclosure Form			Financial Disclosure Form
秘密保持契約書			秘密保持契約書
個人情報等の利用・開示に関する資料			
Form.FDA 1572			Form.FDA 1572

※連絡先は、本マニュアル p1 を確認ください。

9. 経費明細書の提出

【システム化業務フロー】p31 「汎用フロー:その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照
 件名:【整理番号】経費明細書の提出 交付先:治験事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験経費明細書		ヒアリング時に治験事務局と協議後、治験責任医師に Trial Site 外で確認した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

10. 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】p5 「書式 3 治験依頼書(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 3 新規申請

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験依頼書	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)
治験要約		参考資料の扱いのため書式 3 の添付資料欄への記載は不要です。	治験要約
治験実施計画書			治験実施計画書
治験薬概要書又は添付文書		製造販売後臨床試験の場合は、添付文書とインタビューフォームを提出してください。 被験薬以外の治験使用薬については、科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等届出たもの)を提出してください。	治験薬概要書 添付文書 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
症例報告書の見本		治験実施計画書において内容が読み取れる場合には IRB 審議は不要です。	

		その場合にも、「治験実施計画書において症例報告書の内容が読み取れるため該当なし」と記載した文書を登録してください。	
説明文書、同意文書			説明文書、同意文書 アセント文書 同意説明補助資料
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		履歴書(書式 1)
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		治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)
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(支払いがある場合)に関する資料)		負担軽減費に関する資料と、保険外併用療養費制度に関する資料とに分けて作成ください。 負担軽減費に関する資料:1 例につき治験期間全体で最大何回来院予定か、計何例分かを記載してください。可能であれば来院スケジュール表を添付してください。(特に回数が多いもの、ただし、治験期間が「承認日まで」の場合は添付不要です。) 保険外併用療養費制度に関する資料:保険外併用療養費を含め治験依頼者様が費用負担する検査・同種同効薬について簡潔に記載してください。	負担軽減費に関する資料 保険外併用療養費制度に関する資料
被験者の健康被害の補償について説明した文書			被験者の健康被害の補償について説明した文書 付保証明
被験者の募集手順(広告等)に関する資料		募集がある場合 院内でのポスター掲示やホームページでの募集等被験者募集の有無について、記載してください。 掲示予定のポスター等を提出してください。 記載内容に関して、金銭的な記述(負担軽減費等)、治験依頼者名の記載は認めていません。 掲示方法(院内掲示かセンターホームページでの募集等)について記載したレターを提出してください。	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合) ポスター パンフレット他
被験者の安全等に係る資料		概要書のデータカットオフ以降に発生した安全性情報(ラインリスト等)があれば添付してください。 個別報告書の提出は原則不要です。	安全性情報(ラインリスト) 安全性情報(サマリーテーブル) 安全性情報(措置報告) 安全性情報(研究報告) 安全性情報(年次報告) 安全性情報(使用上の注意改訂のお知らせ) 安全性情報(個別報告書) 安全性情報(その他)
その他		被験者へ提供する文書(日誌等)や評価シート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。 当院の雛形に準じて作成されている場合、治験参加カードを申請資料として提出すること是不応です。	患者日誌 評価シート 被験者提供資料 治験参加カード

11. 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
件名:【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
治験契約書(WORD)	北大書式 21-1	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。	-
業務委託に関する覚書(WORD)(OROに業務を委託する場合)	北大書式 24		
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)			治験の契約書・覚書

【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:【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
治験契約書 (PDF)	北大書式 21-1	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)	北大書式 24		
覚書 (PDF) (必要な場合)			

12. 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。)
- ・ IRB 説明開始予定時刻・開催場所は、IRB の 2 週間前に治験責任医師にメールで連絡します。IRB 開催場所は原則、臨床研究棟 1F 大会議室となります。
- ・ 新規実施については、IRB に治験責任医師(または分担医師)に出席していただきます*。
 ※ 現在、新型コロナウイルス感染症対策のため、治験依頼者(または CRO 担当者)の出席は不可としております。
- ・ 治験責任医師(または分担医師)は、説明用スライドを用いて以下の内容を説明します(5~10 分程度)。治験の説明の後質疑応答(5 分程度)を行います。
 - ① 開発の経緯開発の背景: 治験薬の開発の経緯について説明してください。
 - ② 治験実施計画書の内容: 治験薬の説明、治験の目的、選択・除外基準、評価項目、スケジュール等、治験全般について説明してください。
 - ③ 同意説明文書の内容: 同意説明文書の中で、特に説明を詳しくした等、特記事項があれば説明してください。
 - ④ 遺伝子解析: 遺伝子解析を伴う場合は、その内容について説明してください。
 - ⑤ その他: その他必要と思われる事項について説明してください。

13. 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。
- ・ 「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)により提出して下さい。

【システム化業務フロー】p7 「書式 6 治験実施計画書等修正報告書(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 6 治験実施計画書等修正報告書の提出

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	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。 原則、病院長確認後に、下段(病院長の確認欄)に日付が入った書式 6 を Trial Site により送付します。(IRB での審査が必要と判断された場合には IRB 後に発行されます。)	治験実施計画書等修正報告書(書式 6)
変更対比表			該当文書(説明文書、同意文書等)
修正指示のあった文書(説明文書、同意文書等)の本体(PDF)			

14. 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:【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
治験契約書 (PDF)	北大書式 21-1	IRB での修正事項がない場合、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	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)	北大書式 24		

覚書(PDF)(必要な場合)		します。原本は、別途送付します。
----------------	--	------------------

各種変更申請、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点がある場合には、trial site 外(メール等)で治験事務局担当者にご連絡ください。
- ・ 変更申請書(書式 10)は、変更文書毎に作成、交付してください。

1. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更

【①変更申請】

【システム化業務フロー】p13 「書式 10 治験に関する変更申請書(依頼者が作成する場合)(企業治験) * 責任医師・分担医師変更以外」参照
 件名:【整理番号】書式 10 変更申請(治験実施計画書等(変更資料名を記載)改訂)

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	英語版だけのご申請・審議は対応していないため、日本語版と併せて提出してください。 同意説明文書の変更を行う場合、変更内容の確認は Traial site 外(メール等)で行い*、固定後に Traial site にて申請してください。口頭同意は、Traial site 上で CRC が受領した日以降に行います。	治験に関する変更申請書(書式 10)
変更対比表			該当文書(治験実施計画書等)
改訂する資料(治験実施計画書等*)			

*「同意文書等の作成に必要な資料の提供記録」は、必須文書の通知で治験依頼者の保管資料となっていますが、医療機関側野保管資料とはならないため、同意説明文書の依頼者案は Traial site には保管しません。

2. 治験実施計画書等の変更による契約期間の延長

【①変更申請】

【システム化業務フロー】p13 「書式 10 治験に関する変更申請書(依頼者が作成する場合)(企業治験) * 責任医師・分担医師変更以外」参照
 件名:【整理番号】書式 10 変更申請(契約期間)

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は口その他にチェックし、治験契約書(契約期間)と記載してください。 治験実施計画書に記載された期間内の契約期間延長の場合は審議不要となります。 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。	治験に関する変更申請書(書式 10)

【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
 件名:【整理番号】変更契約書(契約期間)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:【整理番号】変更契約書(契約期間)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:【整理番号】変更契約締結(契約期間)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 21-1	治験期間延長に伴う治験実施計画書や治験届の変更申請が IRB で承認された後、1 週間程度で契約が締結できる状態となり	治験の契約書・覚書

		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。	
--	--	---	--

3. 治験実施計画書の変更による費用の再算定

治験実施計画書がデザイン変更等により大幅に変更する場合*は、費用の再算定をする場合がありますので治験事務局担当者(橋本)に trial site 外(メール等)でご連絡ください。再算定することが決まりましたら、以下の申請をお願いします。

* 対象となる試験 ・初回契約が 2019 年度以降の試験

・治験研究経費明細書のポイントが 5 ポイント超かつ総ポイントの 5%以上増減する場合

【① 変更申請】

【システム化業務フロー】p13 「書式 10 治験に関する変更申請書(依頼者が作成する場合)(企業治験) * 責任医師・分担医師変更以外」参照
 件名:【整理番号】書式 10_変更申請(治験研究経費明細書)

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	治験研究経費明細書には版数もしくは作成日をつけてください。書式 10 には変更内容として版数もしくは作成日を記載、変更理由欄には変更した要素(A~Y)とポイント(Oポイント(変更前のポイント)→△ポイント(変更後のポイント))を記載してください。書式 10 を受領後、治験事務局担当者より変更契約書(案)を Trial 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。	治験に関する変更申請書(書式 10)
治験研究経費明細書			治験経費・研究費配分等に関する資料

【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
 件名:【整理番号】変更契約書(経費)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:【整理番号】変更契約書(経費)_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:【整理番号】変更契約締結の連絡

提出書類	書式	備考	マッピング先
変更契約書(PDF)	北大書式 21-1	治験実施計画書の変更申請が IRB で承認された後、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

4. 被験者募集手順の変更について

【システム化業務フロー】p13 「書式 10 治験に関する変更申請書(依頼者が作成する場合)(企業治験) * 責任医師・分担医師変更以外」参照
 件名:【整理番号】書式 10_変更申請(被験者募集手順)

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は□その他にチェックし、被験者の募集手順に関する資料と記載してください。被験者募集手順に関する資料は任意書式となります。募集方法や掲載場所、募集期間を記載してください。新たに被験者募集を行う場合には IRB 審議となります。既に IRB 承認済で、募集期間や連絡先等の軽微な変更を行う場合には報告となります。	治験に関する変更申請書(書式 10)
被験者募集手順に関する資料			被験者募集手順に関する資料
ポスター、パンフレット、Web 内容			ポスター パンフレット他

5. 付保証明書について

【システム化業務フロー】p13 「書式 10 治験に関する変更申請書(依頼者が作成する場合)(企業治験) * 責任医師・分担医師変更以外」参照
 件名:【整理番号】書式 10.変更申請(付保証明書))

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は□その他にチェックし、付保証明書と記載してください。	治験に関する変更申請書(書式 10)
付保証明書			付保証明

6. 治験責任医師の変更について

【システム化業務フロー】p11 「書式 10 治験に関する変更申請書(責任医師変更時)(企業治験)(医師主導治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 2.氏名リスト

【①氏名リストの作成】

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	治験責任医師より変更の連絡が得られた場合には、治験事務局及び担当 CRC までご連絡ください。(治験責任医師の所属変更については、レターを以て読み替えます。) 新責任医師の履歴書は Trial Site により送付します。 申請手続きは当院で行います。	治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

【②変更申請】

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	責任医師の変更申請と併せて、同意説明文書改訂の変更申請手続きを行ってください。 書式 10 を受領後、治験事務局担当者より変更契約書(案)を Trial site 外で提示致します。協議後、内容固定したものは③へ進んで下さい。	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)
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)

【③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
 件名:【整理番号】変更契約書(治験責任医師)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は	-

【④治験事務局から依頼者担当者の押印依頼】

【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:【整理番号】変更契約書(治験責任医師)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

【⑤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:【整理番号】変更契約締結(治験責任医師)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 21-1	治験責任医師の変更申請が IRB で承認された後に締結となります。締結希望日については、責任医師、担当CRCと相談の上、治験事務局担当者へご連絡下さい。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

7. 治験分担医師の変更について

【システム化業務フロー】p12 「書式 10 治験に関する変更申請書(分担医師変更時)(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 10_変更申請(治験分担医師変更)

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	治験分担医師変更の連絡が得られた場合には、治験事務局及び担当 CRC までご連絡ください。 申請手続きは当院で行います。	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		治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

8. 治験協力者の変更について

【システム化業務フロー】p4 「書式 2 分担医師・協力者リスト(協力者のみ変更(企業治験)(医師主導治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 2_協力者変更

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2	申請手続きは当院で行います。	治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

9. 症例数の追加について

【①変更申請】

【システム化業務フロー】p13 「書式 10 治験に関する変更申請書(依頼者が作成する場合)(企業治験) * 責任医師・分担医師変更以外」参照
 件名:【整理番号】書式 10_変更申請(症例数の追加)

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は口その他にチェックし、治験契約書(症例数)と記載してください。 書式 10 を受領後、治験事務局担当者より変更契約書(案)を Trial 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。	治験に関する変更申請書(書式 10)

【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
 件名:【整理番号】変更契約書(症例数)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:【整理番号】変更契約書(症例数)_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:【整理番号】変更契約締結(症例数)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 21-1	原則書式 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

10. 提供物品の変更について

【①変更申請】

【システム化業務フロー】p13 「書式 10 治験に関する変更申請書(依頼者が作成する場合)(企業治験) * 責任医師・分担医師変更以外」参照
 件名:【整理番号】書式 10 提供物品の変更

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更申請書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は□その他にチェックし、治験契約書(提供物品)と記載してください。 書式 10 を受領後、治験事務局担当者より変更契約書(案)を Trial 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。	治験に関する変更申請書(書式 10)

【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
 件名:【整理番号】変更契約書(提供物品)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:【整理番号】変更契約書(提供物品)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:【整理番号】変更契約締結(提供物品)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 21-1	原則書式 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

11. 業務委託(CRO)に関する覚書について

【①治験業務委託依頼書の提出】

【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
 件名:【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
治験業務委託依頼書 個別契約書(治験依頼者・CRO 間)写		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。 治験業務委託依頼書を受領後、治験事務局担当者より業務委託に関する覚書(案)を Trial 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。	治験依頼者と開発業務受託機関との契約書

【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
 件名:【整理番号】業務委託に関する覚書)の提出

提出書類	書式	備考	マッピング先
業務委託に関する覚書(案)(WORD)	北大書式 24	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:【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)	北大書式 24	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。	治験依頼者と開発業務受託機関との契約書

【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:【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)	北大書式 24	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。	治験依頼者と開発業務受託機関との契約書

12. 新たな安全性情報の報告について

【システム化業務フロー】p18 「書式 16 書式 16 安全性情報等に関する報告書(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 16 安全性情報

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	初回契約締結日以降から申請が可能です。年次報告で副作用等症例の発現がなかった場合も提出してください。	安全性情報等に関する報告書(書式 16) 安全性情報(ラインリスト)
添付資料(安全性情報)		詳細情報およびカバーレターの提出は、原則不要です。【見解確認】 見解確認は Trial site にて行い、可能な限り別の方法(メール、別システム)での確認は行わないようにしてください。 Trial site 内に依頼者の見解を記載したい場合際には“コメント”の欄を使用してください。 責任医師に交付する際には、添付資料はいずれかの項目に必ずマッピングしてください。(カバーレター等その他のマッピング先に該当しない場合には「安全性情報(その他)」を選択してください。)	安全性情報(サマリーテーブル) 安全性情報(措置報告) 安全性情報(研究報告) 安全性情報(年次報告) 安全性情報(使用上の注意改訂のお知らせ) 安全性情報(個別報告書) 安全性情報(その他)

【速報として病院長に提出する必要がある場合】

治験責任医師が見解を入力した後に IRB 事務局に申請されます。上記対応では施設側への報告期日が間に合わない場合には、別途「安全性速報受領」担当者宛てに交付してください。

【システム化業務フロー】p18 「書式 16 書式 16 安全性情報等に関する報告書(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】安全性情報(速報)

提出書類	書式	備考	マッピング先
安全性情報		医療機関の長への提出のチェックは、必ず外してください。交付先は、「安全性速報受領」担当者のみとしてください。	安全性情報(書式 16 なし・速報)

13. 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】

【システム化業務フロー】p9 「書式 8 緊急回避の逸脱報告書(企業治験)(医師主導治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 8_緊急回避の逸脱報告書

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	申請手続きは当院で行います。	緊急回避の逸脱報告書(書式 8)

【②逸脱通知】

【システム化業務フロー】p10 「書式 9 緊急回避の逸脱通知書(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 9_緊急回避の逸脱通知書

提出書類	書式	備考	マッピング先
緊急回避の逸脱通知書	書式 9		緊急回避の逸脱通知書(書式 9)

14. 重大な逸脱報告、重要な有害事象、妊娠症例報告について

【システム化業務フロー】p23 「重大な逸脱、重要な有害事象、妊娠症例報告」参照
 件名:【整理番号】重大な逸脱、重要な有害事象、妊娠症例報告(該当する内容を記載する)

提出書類	書式	備考	マッピング先
重大な逸脱に関する報告書		申請手続きは当院で行います。 Trial site 上に責任医師の確認の記録が残るため、原則別途押印や署名は行いません。	重大な逸脱に関する報告書
実施計画書で規定された重要な有害事象等に関する報告書			実施計画書で規定された重要な有害事象等に関する報告書
妊娠症例に関する報告書			妊娠症例に関する報告書

15. 継続審査について

【システム化業務フロー】p16 「書式 11 治験実施状況報告書(企業治験)(医師主導治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 11_継続審査

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	申請手続きは当院で行います。 継続審査は 1 月、3 月 IRB で行います(初回審査が 1 月、2 月の試験は、毎年 1 月に継続審査を行います。それ以外の試験は 3 月に行います)。時期になったら継続確認の案内をします。	治験実施状況報告書(書式 11)

16. 終了(中止・中断)報告について

【システム化業務フロー】p20 「書式 17 治験終了(中止・中断)報告書(企業治験)(医師主導治験)」参照
 件名:【整理番号】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
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)

17. 開発の中止等の報告について

【システム化業務フロー】p21 「書式 18 開発の中止等に関する報告書(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】書式 16_開発の中止(製造販売承認取得等内容に合わせて修正)

提出書類	書式	備考	マッピング先
開発の中止等に関する報告書	書式 18		開発の中止等に関する報告書(書式 18)

18. 病院長への提出資料(読み替えレター等)について

【システム化業務フロー】p26 「病院長への提出(IRB 審議・報告なし)(企業治験)」参照
 件名:【整理番号】読み替えレター(資料の内容に合わせて修正)

提出書類	書式	備考	sマッピング先
病院長への提出資料		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 Trial 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

19. モニタリング報告書について(医師主導治験の場合)

【システム化業務フロー】p24 「モニタリング、監査報告書(担当者から直接受領する場合)(医師主導治験)」参照
 件名:【整理番号】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		原則、Trial site での提出をお願いします。紙での提出が必須の場合には、相談ください。	モニタリング報告書

20. 監査報告書について(医師主導治験の場合)

【システム化業務フロー】p24 「モニタリング、監査報告書(担当者から直接受領する場合)(医師主導治験)」参照
 件名:【整理番号】監査報告書

提出書類	書式	備考	マッピング先
監査報告書		原則、Trial site での提出をお願いします。紙での提出が必須の場合には、相談ください。	監査報告書
回答確認書			回答確認書
監査証明書			監査証明書

その他(IRB 申請以外)

※責任医師宛てのみへの交付は行わないでください。合意取得のための治験実施計画書等の交付や同意説明文書の施設版の協議は、システム外で実施してください。

注)「同意文書等の作成に必要な資料の提供記録」は、必須文書の通知で治験依頼者の保管資料となっていますが、医療機関側野保管資料とはなっていないため、同意説明文書の依頼者案は Trial site には保管しません。

※医療機関保管資料と責任医師保管資料は共有します。そのため、IRB 申請資料として提出した資料を別途責任医師宛てに交付しないでください。(資料が重複して保管されます。)

※交付する資料に応じて、適切な交付先を選択してください。責任医師保管資料は、責任医師ではなくCRC、文書作成支援者に対して交付してください(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)

※IRB 申請資料とはならず保管のみ必要な資料は「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。

※パスワード付PDFは交付しないでください

1. 治験責任医師の保管資料

【システム化業務フロー】p31 「汎用フロー:その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照
 件名:【整理番号】○○の提出 交付先:担当CRC+文書作成支援者(治験責任医師は、交付先に入れないでください)
 (CRCのみ宛てには交付せず、必ず文書作成支援者にも交付してください。)

書類	備考	マッピング先
合意書・受領確認書	治験責任医師の保管資料が、新規作成、改訂された際には、担当CRC、文書作成支援者宛てに交付してください。 (医療機関保管資料と責任医師保管資料は共有するため、IRB 申請資料として提出した資料を別途責任医師宛てに交付しないでください。)	治験実施計画書及び症例報告書に対する合意書
手順書・マニュアル		治験に関するその他の合意文書
Training Log(Protocol training Log 等)	合意書やIB 受領確認書、Traning Log(GCP 以外)への責任医師等の署名が必要な場合には、文書作成支援者(神宮、佐々木)宛てにメールで連絡ください。詳細は、臨床研究開発センターHP(各種変更手続き:資料の保管について)をご確認ください。	治験薬概要書受領確認書
Certificate		症例報告書記入マニュアル
モニタリング報告書 Confirmation letter Follow up letter Site monitoring log 等		臨床検査に関する手順書
監査報告書		画像検査に関する手順書
重要事項に係る依頼者との連絡記録/Note to File		IWRS/IRT に関する手順書
レター		盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書
Q&A		その他の手順書・マニュアル
選定調査記録		Training Log
記名押印又は署名済み症例報告書		Certificate
		モニタリング報告書
		監査報告書

2. 治験責任医師等の履歴書、GCPトレーニング受講記録等の提供

【システム化業務フロー】p30 「汎用フロー その他の文書授受(医療機関⇒依頼者)」参照
 件名:【整理番号】履歴書、GCPトレーニング 交付先:依頼者側担当者

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験責任医師等履歴書(日本語)	書式1	治験責任医師、分担医師、CRC等の履歴書、GCPトレーニング受講記録等の提供が必要な場合には、治験事務局担当者(楠)宛てにメールで依頼してください※。責任医師以外のスタッフ分については、	履歴書(書式1)
治験責任医師等履歴書(英語)			履歴書(統一書式以外)

GCPトレーニング		氏名リストを受領した後に依頼をしてください。 作成後(必要時署名入手後)、Trial Site より依頼者側担当者に交付します*。(署名済の原本については、別途依頼者側担当者宛てに送付します。(医療機関での保管が必要な場合には、相談ください。) * Trial Site 利用開始前に選定のために、必要な場合にはメール添付等で提供します。 * 依頼者担当者がFD等の書類に、責任医師等から直接署名を入手した場合、治験事務局担当者(楠)宛てにシステム外で提供いたします。	GCPトレーニング
Financial Disclosure Form			Financial Disclosure Form
秘密保持契約書			秘密保持契約書
個人情報等の利用・開示に関する資料			
Form.FDA 1572			Form.FDA 1572

※連絡先は、本マニュアル p1 を確認ください。

3. 依頼者担当者からの提供資料

【システム化業務フロー】p31 「汎用フロー:その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照

件名:【整理番号】〇〇の提出 交付先:担当CRC+文書作成支援者
(CRCのみ宛てには交付せず、必ず文書作成支援者にも交付してください。)

書類	備考	マッピング先
ワークシート、To do list	作成している場合には、ワークシート、To do list のひな型を提供してください。必要時使用します。	ワークシート、To do list
SAE 報告フロー	医師用ファイルに紙で保管し、病棟などに保管します。	SAE 報告フロー
治験参加カード	IRB 申請資料としない場合には、別途提供をお願いします。	治験参加カード

4. 治験薬管理関連資料

【システム化業務フロー】p31 「汎用フロー:その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照

件名:【整理番号】〇〇の提出 交付先:薬剤部+担当CRC+文書作成支援者
(薬剤部のみ宛てには交付せず、必ず文書作成支援者にも交付してください。)

書類	備考	マッピング先
治験使用薬管理関連資料	治験薬管理関連資料が新規作成、改訂された際には、薬剤部、担当CRC、文書作成支援者宛てに交付してください。	治験使用薬の管理に関する手順書
治験薬の品質に関する記録		治験使用薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書
併用禁止・同種同効薬リスト		その他治験使用薬管理関連資料
確認リスト		治験薬の品質に関する記録
		併用禁止・同種同効薬リスト
		確認リスト

【システム化業務フロー】p29 「汎用フロー その他の文書管理(ワークフローを使わない文書保管)」参照

書類	備考	マッピング先
治験薬等管理補助者の指名記録	治験機器や再生医療等製品など、治験薬等管理補助者を指名した場合には保存します。	治験薬等管理補助者の指名記録
運用確認書・登録確認書	治験実施中に作成された資料を、システムに保管します。	運用確認書・登録確認書
治験使用薬管理表		治験使用薬管理表
治験使用薬納品関連資料		治験使用薬納品関連資料
治験使用薬返却・回収・廃棄関連資料		治験使用薬返却・回収・廃棄関連資料

5. 実施医療機関側で作成する資料等

【システム化業務フロー】p29 「汎用フロー その他の文書管理(ワークフローを使わない文書保管)」参照

書類	備考	マッピング先
治験データの記録プロセス確認リスト	治験実施中に作成された資料を、システムに保管します。	治験データの記録プロセス確認リスト
スターアップミーティング資料		スターアップミーティング資料
会議・打ち合わせ資料		会議・打ち合わせ資料
関連部署協議記録		関連部署協議記録
Delegation Log(署名・印影一覧表)		Delegation Log(署名・印影一覧表)
Training Log		Training Log

Certificate		Certificate
機器の精度管理に関する記録		機器の精度管理に関する記録
臨床検査基準値一覧		臨床検査基準値一覧
スクリーニング名簿		スクリーニング名簿
		【院内専用】その他の治験関連資料

DDworks21/Trial Site の利用終了の手続き

1. 治験終了届の提出

【システム化業務フロー】p40 「試験終了時」参照

件名:【整理番号】DDworks 利用終了届の提出 交付先:治験事務局、文書作成支援者

書類	備考	マッピング先
DDworks NX/Trial Site 利用終了届	「書式 17 治験終了(中止・中断)報告書」が IRB で報告され、今後治験に関する文書の授受が発生しないと判断し、DDworks 上での必須文書の保管状況の確認が終了した段階で、「DDworks NX/Trial Site 利用終了届」を提出してください。※	その他の治験関連資料

※「DDworks NX/Trial Site 利用終了届」提出後に、実地調査や監査の対応が必要になった場合には、その日時のみ閲覧ができるように設定します。

書式 18(開発の中止等に関する報告書)や CRF の写しの提出・保管が必要になった場合には、DDworks を一時的に利用できるように設定します。