DDworks　Trial Site　申請マニュアル

松山赤十字病院　治験管理センター

令和７年　３月　４日

（2025 年　３月　４日）

V1.2

目　次

1.　文書交付に関する基本事項 2

1.1　お願い 2
1.2　依頼者側からの交付について 2
1.3　交付文書と補足資料について 3
1.4　交付文書（依頼者側で保管必須としない文書）について 3
1.5　文書の日付の運用について 3

2.　文書の交付について 4

2.1　書式 2　分担医師・協力者リスト　※IRB 審議あり 4
2.2　書式 2　分担医師・協力者リスト　※IRB 審議なし（医療機関対応） 4
2.3　書式 3　治験依頼書 5
2.4　書式 6　治験実施計画等修正報告書 6
2.5　書式 8　緊急回避の逸脱報告書（医療機関対応） 7
2.6　書式 9　緊急回避の逸脱通知書 8
2.7　書式 10　治験に関する変更申請書 8
2.8　書式 11　治験実施状況報告書（医療機関対応） 9
2.9　書式 12～15、19、20、詳細記載用　重篤な有害事象の報告書（医療機関対応） 9
2.10　書式 16　安全性情報に関する報告書 10
2.11　書式 17　治験終了（中止・中断）報告書（医療機関対応） 11
2.12　書式 18　開発の中止に関する報告書 11
2.13　直接閲覧実施連絡票 12
2.14　ＩＲＢ審議の必要がない書類について 13

3.　その他 13

3.1　IRB 議事録について（2025 年 1 月 IRB 分より） 13
3.2　その他 13

1.　文書交付に関する基本事項

当院では、2025 年 1 月 28 日開催の治験審査委員会（以下「IRB」）受付分より DDworks Trial Site （以下「DDTS」）を利用した運用になります。（2024 年 12 月 11 月以降の受付分）

2024 年 12 月 24 日開催分の文書はすべて紙媒体保管です。（2024 年 12 月 10 日迄の受付分）

1.1　お願い

- 施設の申請書類の締め切りは毎月第 2 火曜日です。
  ただし、SMO の締め切り日については、各 SMO にご確認ください。
- IRB 審査事項の受付作業は、毎月第 2 水曜日より順次行います。
- 実施体制の変更がある場合は速やかに「DDworks NX/Trial Site アカウント発行申請書」を提出してください。
- 文書の交付は必ず「システム化業務フロー」と本マニュアルを参照してください。
- 原則、ファイル名には作成日を入れてください。（ファイル名については、内容がわかれば差し支えありません。）
- IRB 審議資料と保管のみの資料は、別交付してください。
- 医療機関保管資料、責任医師保管資料、治験コーディネーター（以下「CRC」）保管資料、薬剤部保管資料は DDTS 内で保管します。
- 重複保管を避けるため、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。
- PDF ファイルは、パスワード設定をせず交付してください。
- 英語版の資料についてはファイル名の最後に「_E」を入れて交付してください。
  例）「xxx_xxxx_yyyymmdd_E.pdf」
- 事務局が未確認の「追加交付」はお控えください。
- 交付後の資料に関する連絡は、原則、DDTS の「Q＆A」機能を利用してください。

※　原本が紙媒体の文書や、署名・押印が必要な書類、手書きの書類等については、紙媒体を原本として保管します。（DDTS 外で保管）

1.2　依頼者側からの交付について

責任医師に交付する場合は必ず担当 CRC、担当 SMA を交付先に追加し、文書のマッピングを完了してから交付してください。

交付文書はすべて文書作成支援者（実務担当者、担当 SMA 等）にも交付してください。

交付先が不明な場合は「その他」にマッピングをお願いいたします。英語のファイル等、内容がわかりにくい文書については、交付時に内容説明を入れていただきましたら事務局で振り分けいたします。

1.3　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と本マニュアルに従って、保管が必要な交付文書（ＰＤＦ）と編集が必要な場合は補足資料（WORD 等）を提出してください。

補足資料の添付は任意ですが、提出日と確認日が入る資料については紙原本（日付手書）をなくすため、PDF とあわせてご提出ください。

補足資料（Word）が必要な書式：統一書式 6、17、18、参考書式 2

1.4　交付文書（依頼者側で保管必須としない文書）について

依頼者が必須文書として取り扱わない文書についても、審議のために事務局が必要と判断した資料は、審議資料として書式 10（新規時は書式 3)、書式 16 とともに交付してください。

審議資料とするべきか判断が難しい場合は都度ご相談ください。

参考例）

・新規治験のハンドアウト資料

・英語資料が必須文書、日本語訳が参考資料となる場合の日本語資料

・依頼者が保管必須としない変更点一覧等

※審議対象ではない資料については【参考資料】である旨を明記した上で、統一書式（書式 3 および書式 10）に記載してください。

1.5　文書の日付の運用について

1.5.1　書式 2

①協力者のみの変更（審査無、保管のみ）

作成日と医療機関の長の了承日は同日

②迅速審査（分担医師変更等）

作成日と医療機関の長の了承日は同日

（書式 10、書式 4、書式 5 も作成日および院長了承日・通知日すべて同日）

③IRB 審査（責任医師変更や分担医師変更等）

書式 2 は任意の作成日、右下日付は IRB の翌々日（指示決定通知書発行日）

（書式 4 は原則 IRB 1 週間前が作成日、書式 5 は IRB 翌日が作成日、翌々日が指示決定通知書発行日）

※ほかの IRB 審議事項と同様に処理します。（書式 4、5 は治験管理センターが作成）

1.5.2　書式 5

作成日は IRB 翌日、指示決定通知書発行日は IRB の翌々日

2.　文書の交付について

表中の（医療機関対応）と表記した作業は治験事務局対応事項です。

2.1　書式 2　分担医師・協力者リスト　※IRB 審議あり

2.1.1　書式 2 作成　（前半は医療機関対応）

資料名	統一書式 2　分担医師・協力者リスト
参照業務フロー	6 ページ「1～9」
件名	書式 2_（任意の内容）
ファイル名	「F02_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」 ※システム内で自動作成
交付文書	なし（ワークフロー提出（新規登録（スタッフリスト））画面で、実施体制登録を行う） 医療機関の長への提出：チェック無
補足資料	なし
マッピング先	1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　※自動登録
版数	記載不要
提出者	治験事務局（又は CRC）
ワークフロー提出ルート	1 次　責任医師（承認/差戻）　→　2 次　治験事務局（確認）（交付無） ※責任医師承認後依頼者に交付

2.1.2　書式 2 提出　（後半は依頼者対応）

資料名	統一書式 2　分担医師・協力者リスト
参照業務フロー	6 ページ「10」
件名	書式 2_（任意の内容）
ファイル名	「F02_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」 ※システム内で自動作成
交付文書	統一書式 10 と併せて交付（マッピング先：2170：治験に関する変更申請書（書式 10）） 統一書式 2　治験分担医師・協力者リストの PDF 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	なし
マッピング先	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）/自動登録
版数	記載不要
交付先	治験事務局（担当 SMA）（IRB 審査資料）

2.2　書式 2　分担医師・協力者リスト　※IRB 審議なし（医療機関対応）

資料名	統一書式 2　分担医師・協力者リスト
参照業務フロー	6-1 ページ
件名	書式 2_（任意の内容）

ファイル名	「F02_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」 ※システム内で自動作成
交付文書	なし（ワークフロー提出（新規登録（スタッフリスト））画面で、実施体制登録を行う） 医療機関の長への提出：チェック無
補足資料	なし
マッピング先	1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） ※自動登録
版数	記載不要
提出者	治験事務局（又は CRC）
ワークフロー提出ルート	1 次 責任医師（承認/差戻） → 2 次 治験事務局（確認）（交付無） ※院長承認後、院長了承日を入力し依頼者に交付

2.3 書式 3 治験依頼書

資料名	統一書式 3 治験依頼書
参照業務フロー	7 ページ
件名	書式 3_（任意の内容）
ファイル名	「F03_(管理番号)_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 3 と必要な文書 添付資料は初回審査時の表（P.4～P.5）を参照 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	なし
マッピング先	1292：治験依頼書（書式 3）
版数	記載不要
交付先	治験事務局（担当 SMA）

2.3.1 初回審査時（依頼者からの交付文書）

資料名	ファイル名	マッピング先	版数	備考
IRB 説明資料※1	（任意）	6100：治験薬・試験概要のハンドアウト	ファイルと同一	責任医師確認後(PDF、1up)
治験実施計画書	（任意）	1000：治験実施計画書	ファイルと同一	
書式 1 履歴書（責任医師の場合）	F01_PI_(任意)_yyyymmdd.pdf	1140：履歴書（書式 1） ※依頼者から交付時のマッピング先	氏名	
書式 2 治験分担医師・協力者リスト	F02_(任意)_yyyymmdd.pdf	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）	任意	
書式 3 治験依頼書	F03_(任意)_yyyymmdd.pdf	1292：治験依頼書（書式 3）	任意	
説明文書、当院様式	（任意）	1160：説明文書、同意文書	ファイルと	

1 同意文書※2			同一	
当院様式 2-1、2-2 ポイント算出表	原則、提供のファイル名を使用し、作成日を入れてください。	A000010：臨床試験研究経費・治験薬管理経費ポイント算出表（医薬品）（当院様式 2-1） A000020：臨床試験研究経費・治験機器管理経費ポイント算出表（医療機器）（当院様式 2-2）	任意	
当院様式３治験受託料算定表	原則、提供のファイル名を使用し、作成日を入れてください。	A000030:治験受託料算定表（当院様式３）	任意	
被験者への支払いに関する資料	（任意）	1310：治験の費用の負担について説明した文書	任意	
治験参加カード	（任意）	1162：治験参加カード	ファイルと同一	
付保証明書	（任意）	1320：被験者の健康被害の補償について説明した文書	任意	
補償に関する資料	（任意）	1320：被験者の健康被害の補償について説明した文書	任意	
被験者の募集手順に関する資料	（任意）	1330：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	ファイルと同一	
治験薬概要書又は添付文書	（任意）	1620：治験薬概要書及び治験使用薬（被検薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書	ファイルと同一	
被験者の安全等に係る資料	（任意）	1340：被験者の安全等に係る資料	任意	
被験者日誌・ePRO	（任意）	4040：患者日誌用紙 4041：患者日誌	ファイルと同一	

※1：IRB 説明資料については交付前に事務局(治験管理センター)へデータ提供してください。

※2：ドラフト版は、「1161：説明文書、同意文書（ドラフト）」に保管

審議資料としない場合は、書式３の添付資料欄に【参考資料】である旨明記してください。

2.4　書式 6　治験実施計画等修正報告書

2.4.1　書式 6　依頼者作成

資料名	統一書式 6　治験実施計画等修正報告書
参照業務フロー	22 ページ「2、3」
件名	書式 6_（任意の内容）

ファイル名	「F06_(管理番号)_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 6 の PDF、改訂版の文書の PDF 等 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	WORD（必須）
マッピング先	2155：治験実施計画等修正報告書（書式 6）
版数	報告時点
交付先	治験事務局（担当 SMA）

2.4.2　書式 6　院内対応（医療機関対応）

資料名	統一書式 6　治験実施計画等修正報告書
参照業務フロー	22 ページ「１、４～10」
件名	書式 6_（任意の内容）
ファイル名	「F06_(管理番号)_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 6 の PDF、改訂版の文書の PDF 医療機関の長への提出：チェックありで交付された場合はチェック無にして受領 ワークフローで提出する際、医療機関の長への提出：チェックあり（IRB 報告する場合）
補足資料	なし
マッピング先	2155：治験実施計画等修正報告書（書式 6）
版数	病院長確認時点
提出者	治験事務局（担当 SMA）
ワークフロー提出ルート	治験事務局（確認）IRB 受付用（交付有）

2.5　書式 8　緊急回避の逸脱報告書（医療機関対応）

資料名	統一書式 8　緊急回避の逸脱報告書
参照業務フロー	8-1 ページ
件名	書式 8_（任意の内容）
ファイル名	「F08_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 8　緊急回避の逸脱報告書の PDF 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	WORD（任意）
マッピング先	2070：緊急回避の逸脱報告書（書式 8）
版数	記載不要
提出者	CRC
ワークフロー提出ルート	１次　責任医師（承認/差戻）　→　２次　治験事務局（確認）（交付有） ※事務局確認後、依頼者へ自動交付

2.6　書式 9　緊急回避の逸脱通知書

資料名	統一書式 9　緊急回避の逸脱通知書
参照業務フロー	9 ページ
件名	書式 9_（任意の内容）
ファイル名	「F09_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 9　緊急回避の逸脱通知書の PDF 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	なし
マッピング先	2080：緊急回避の逸脱通知書（書式 9）
版数	記載不要
交付先	責任医師、治験事務局（担当 SMA）

9 ページ「8」のみ医療機関対応有（業務フローどおり）

2.7　書式 10　治験に関する変更申請書

2.7.1　依頼者作成

資料名	統一書式 10　治験に関する変更申請書
参照業務フロー	10 ページ
件名	書式 10_（任意の内容）
ファイル名	「F10_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 10　治験に関する変更申請書の PDF 該当文書（書式 2 や変更点一覧等）　（文書毎にマッピング先を選択） 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	なし
マッピング先	2170：治験に関する変更申請書（書式 10） 添付資料について、マッピング可能な資料はマッピングをお願いします。
版数	任意
版数(添付資料) （最大 20 文字）	添付資料の「版数」欄には、版数や概略を入れいてください。 PRT・ICF・IB 等は「別紙 0.0」「別冊 1.1」「補遺 3.0」「メイン 1.0」「遺伝子 1.0」、治験使用薬等添付文書の場合は医薬品名と（必要であれば）版数。
交付先	治験事務局（担当 SMA）（変更資料と合わせて）

2.7.2　院内作成（医療機関対応）

資料名	統一書式 10　治験に関する変更申請書
参照業務フロー	10-1 ページ

件名	書式 10_（任意の内容）
ファイル名	「F10_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 10　治験に関する変更申請書の PDF 該当文書（書式 2 や変更点一覧等）（文書毎にマッピング先を選択） 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	なし
提出者	CRC・治験事務局
ワークフロー提出ルート	１次　責任医師（承認/差戻）　→　２次　治験事務局（確認）（交付有） ※事務局確認後、依頼者へ自動交付

2.8　書式 11　治験実施状況報告書（医療機関対応）

資料名	統一書式 11　治験実施状況報告書
参照業務フロー	11 ページ
件名	書式 11_（任意の内容）
ファイル名	「F11_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 11　治験実施状況報告書の PDF 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	WORD（任意）
マッピング先	2160：治験実施状況報告書（書式 11）
版数	任意
提出者	CRC
ワークフロー提出ルート	１次　責任医師（承認/差戻）　→　２次　治験事務局（確認）（交付有） ※事務局確認後、依頼者へ自動交付

2.9　書式 12～15、19、20、詳細記載用　重篤な有害事象の報告書（医療機関対応）

[安全性情報]メニューから[重篤な有害事象等登録]サブメニューを選択し報告書作成できますが、現時点ではシステム外で作成し責任医師が確認した書式をＰＤＦ化し、アップロードしてください。

※依頼者提出を急ぐ場合は、依頼者提出用（メール等）とシステム保管用は並行して実施（システム内に責任医師確認を残すため、ワークフローで責任医師に提出）

資料名	統一書式 12～15、19、20　重篤な有害事象に関する報告書
参照業務フロー	12 ページ
件名	有害事象報告（　SAE の概要　）
ファイル名	表紙 「F12(～15,19,20)_(被験者識別コード)_(報番号等、任意の内容)_yyyymmdd.pdf」

	版数「有害事象名_第 x 報」 詳細報 「F（統一書式番号）_（被験者識別コード）_（任意の内容）_yyyymmdd.pdf」 版数「有害事象名_第 x 報」（表紙にあわせる）
交付文書	統一書式 12～15，19，20 の PDF 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	WORD（任意）
マッピング先	2180：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12-1、12-2） 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 13-1、13-2） 2191：重篤な有害事象に関する報告書（医療機器治験）（書式 14、14-2） 2192：重篤な有害事象に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式 15、15-2） 2193：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、19-2） 2194：重篤な有害事象に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式 20、20-2）
版数	「（有害事象名）_（報番号）」20 文字以内（任意）
提出者	CRC
ワークフロー提出ルート	１次　責任医師（承認/差戻）　→　２次　治験事務局（確認）（交付有） ※事務局確認後、依頼者へ自動交付 システムでの依頼者交付を急ぐ場合は、責任医師承認後依頼者交付可 （SMA を交付先に含めない場合は必ず SMA に連絡をしてください。）

ファイル名に上記内容と作成日は必ず記載してください。（区別可能なファイル名で作成）
附随する詳細記載用書式は必ず同じ場所に交付（アップロード）してください。
被験者コードが長い場合は何番の被験者かわかるように表示してください。
（依頼者側が exchange を利用している場合はご相談ください。）

2.10　書式 16　安全性情報に関する報告書

資料名	統一書式 16　安全性情報に関する報告書
参照業務フロー	13、13-1 ページ
件名	例）見解確認依頼
ファイル名	「F16_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 16　安全性情報に関する報告書の PDF ラインリストの PDF、定期報告書の PDF 等 医療機関の長への提出：チェックあり
補足資料	なし
マッピング先（マッピングは必ず入力してくだ	2280：安全性情報等に関する報告書（書式 16） 1350：安全性情報（個別報告書）

さい。)	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）
版数	任意
交付先	システム内見解確認の場合：責任医師･CRC･治験事務局（担当 SMA） システム外見解確認の場合：治験事務局（担当 SMA）

DDTS 内で見解確認を行う場合も書式 16 を添付して交付してください。
締め切り直前の見解確認依頼はお控えください。（締め切り日は各 SMO にご確認ください。）
緊急性の高い内容についてはご相談ください。

2.11　書式 17　治験終了（中止・中断）報告書（医療機関対応）

資料名	統一書式 17　治験終了（中止･中断）報告書
参照業務フロー	23 ページ
件名	（任意の内容）
ファイル名	「F17_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 17　治験終了（中止･中断） 医療機関の長への提出：チェックあり（②提出時）
補足資料	WORD（必須）（案を依頼者から入手）
マッピング先	3023：治験終了（中止･中断）報告書（書式 17）
版数	①責任医師報告時点（右上日付入） ②病院長通知時点（上下日付入）
提出者	CRC
ワークフロー提出ルート	①右上日付入　1 次　責任医師（承認/差戻）　→　2 次　治験事務局（確認）（交付無） ②上下日付入　治験事務局（確認）（交付有） ※事務局確認後、依頼者へ自動交付

2.12　書式 18　開発の中止に関する報告書

2.12.1　依頼者作成

資料名	統一書式 18　開発の中止に関する報告書
参照業務フロー	24 ページ「2」
件名	（任意の内容）
ファイル名	「F18_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 18　開発の中止に関する報告書の PDF 医療機関の長への提出：チェックあり（IRB 報告する場合）
補足資料	WORD

マッピング先	3011：開発の中止に関する報告書（書式 18）
版数	依頼者報告時点
交付先	治験事務局（担当 SMA）

2.12.2　院内対応（医療機関対応）

資料名	統一書式 18　開発の中止に関する報告書
参照業務フロー	24 ページ「1、3～7」
件名	（任意の内容）
ファイル名	「F18_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	統一書式 18　開発の中止に関する報告書の PDF 医療機関の長への提出：チェックありで交付された場合はチェック無にして受領 ワークフローで提出する際、医療機関の長への提出：チェックあり（IRB 報告する場合）
補足資料	なし
マッピング先	3011：開発の中止に関する報告書（書式 18）
版数	病院長確認時点
提出者	治験事務局（担当 SMA）
ワークフロー提出ルート	１次　責任医師（承認/差戻）　→　２次　治験事務局（確認）（交付有又は無） ※依頼者への提供の要否により、交付有/無を選択する

2.13　直接閲覧実施連絡票

資料名	参考書式２　直接閲覧実施連絡票
参照業務フロー	25 ページ
件名	（任意の内容）
ファイル名	「FS2_(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	参考書式２　直接閲覧実施連絡票の PDF 医療機関の長への提出：チェックなし
補足資料	WORD
マッピング先	2500：直接閲覧実施連絡票（参考書式２）
版数	「申請」　※CRC（もしくは治験事務局）受付後、版数を「受付済」
交付先	CRC、治験事務局（担当 SMA）

DDTS 内の施設保管文書は、リモート SDV（閲覧）可能です。

電子カルテの閲覧は院内のみ閲覧可能です。

→どちらの場合も申込された期間のみ閲覧可能です。

　閲覧予定日 2 週間前までに「参考書式２　直接閲覧実施連絡票」を提出してください。

2.14　ＩＲＢ審議の必要がない書類について

資料名	任意の名称（審議が必要ない保管資料）
参照業務フロー	16 ページ
件名	（任意の内容） ※保管のみ（審議不要）であることがわかるように記載してください。
ファイル名	「(任意の内容)_yyyymmdd.pdf」
交付文書	保管資料の PDF 医療機関の長への提出：チェックなし
補足資料	なし
マッピング先	（該当するマッピング先を選択してください） 選択肢に該当するものがない場合は別途文書の分類についてご連絡ください。 ※責任医師にも交付する場合はすべての文書にマッピングをしてください。
版数（20 文字）	任意
交付先	文書作成支援者（担当 SMA）、または他該当する提出先

審議事項とするか等、不明な点がある場合は交付前にお問い合わせください。

※審議資料ではないが、委員の判断に必要な資料は「【参考資料】」と明記し、書式 3、書式 10、書式 16 等に添付し、審議資料とあわせて交付してください。

※「補足資料」に添付の資料は IRB 委員の閲覧は不可です。

3.　その他

3.1　IRB 議事録について（2025 年 1 月 IRB 分より）

IRB 委員長、院長承認は、すべての試験の議事録に表紙をつけ紙媒体で実施し、原本は事務局（治験管理センター）で保管します。

写しは DDTS 内で会議毎に閲覧可能な状態で保管します。

各試験の議事録は、試験毎に PDF で保管いたします。

3.2　その他

電磁化に関する事項以外は、運用要領に準じて進めます。

不具合が発生した場合はその都度対応を検討します。