

## 各種手続き（変更申請等）についての留意事項

## 連絡方法

- ★当院は 2024 年 4 月 1 日から治験文書を DDworksTrialSite（以下「DDTS」。）で電磁化済みです。
- ★DDTS 上やメール、電話での問い合わせ又は送付状等の書類には『受託番号』を御記載ください。  
非盲検体制を設置する試験においては、『受託番号』に加え、『非盲検』を御記載ください。
- ★受託研究事務局でメーリングリストを作成して管理していますので、担当 CRA 様の交代時などメールアドレスに変更が生じる場合には、受託研究事務局まで御連絡ください。  
なお、メーリングリストは、試験支援室（臨床試験部）・治験薬管理室（薬剤部）と共有していますので、試験支援室及び治験薬管理室への変更連絡は不要です。

## 留意事項全般

## 1 申請書・添付資料の提出について

- ・申請書・添付資料は提出期限（IRB 審議月前月の最終営業日まで）を厳守してください。

## 2 新規治験セット（当院様式）記載事項の変更の際の手続きについて

- ・新規申請時に提出された新規治験セットの内容に変更が生じた場合には、更新したものを再度、提出先まで御提出してください。

＜新規治験セット＞

- ① 新規治験基本データ：依頼者様の連絡先管理・統一書式作成時に必要
- ② 新規治験薬品マスタ用データ：治験薬管理表・レジメン作成時に必要
- ③ 電子カルテ治験管理システム用シート
- ④ DDTS 申請フォーム ＊当院 HP 掲載の URL リンクから申請

## 3 治験契約締結前の手続きについて

- ・治験契約締結前には、変更の申請や安全性情報の病院長（事務局）宛て速報などの DDTS 交付やメール送付は行わないでください。また、SDV の申し込み（直接閲覧実施連絡票の DDTS 交付）も治験契約締結前には行わないでください。
- ・PI 宛ての安全性情報の速報は、PI・CRA 間で合意した方法（メールやクラウドシステム）による授受をして差し支えありません。

## 4 治験審査結果通知書（書式5）について

- ・「審議事項（迅速審査を含む）」は書式5が発行されますが、「報告事項」は発行されませんので、御注意ください。
- ・書式5の結果通知日（病院長の決定日）は原則「IRB 開催日の2営業日後」です。

## 5 IRB 資料について

- ・PDF ファイルを DDTS にて提出してください。
- ・ファイル名を例示のとおりとしてください。  
（例示 「当院受託番号」\_「統一書式番号」\_「同一統一書式の連番」\_「同一統一書式の版数」\_「作成年月日」）  
統一書式の場合：（例 書式10） S2×××\_F10\_001\_001\_2024××××  
統一書式以外の場合：特に指定はありません。

- ・交付時の件名について

「当院受託番号 [年月 IRB/迅速審査] 変更の概要」の順で記載してください。

例： S2××× [2024 年×月 IRB] 治験実施計画書の変更

S2××× [2024 年×月 IRB] 安全性情報に関する報告（責任医師見解なし）

S2××× [迅速審査] 治験分担医師の変更

- DDTS 上の補足資料は文書保管登録や IRB 審査の対象になりません。添付する際は、受領後の取扱いを記載してください。（例：PI 見解確認の補足資料のため、IRB への提出や保管は不要です 等）。
- 原則、英語版のみの提供は不可です。
- 同日付で同一の統一書式（書式 10 や書式 16）を複数御提出いただきますと、対応する書式 4 や書式 5 も、同日にて複数発行されます。DDTS 上では対応する資料は確認可能ですが、書面上は記載内容からどの添付資料に対応するのか区別ができません。差し支えがございましたら同日分は 1 枚におまとめいただき御提出ください。

## 6 「治験の費用の負担について説明した文書」の更新について

- 「費用の負担について説明した文書」に更新がある場合、**覚書締結の手続き**と並行し、**改訂版の「費用の負担について説明した文書」**および**変更対比表**を御提出ください。

# 1 変更申請書類等の提出方法

提出書式一覧等	提出者	IRB		システム化 業務フロー
		審議	報告	
●【 <b>治験に関する変更</b> 】 治験分担医師の変更(書式2は院内ワークフロー回送後、依頼者へ交付)				
治験分担医師を変更(追加・削除)する場合(迅速審査) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書(書式10) ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師」をチェック ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載	S	O (迅速)	—	P6
●【 <b>治験に関する変更</b> 】 治験責任医師の変更				
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書(書式10) ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載 ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師」、「 <input checked="" type="checkbox"/> その他(治験責任医師)」を チェック <input type="checkbox"/> 治験分担医師・協力者リスト(書式2) ⇒変更後の治験責任医師名で作成 ⇒「 <input checked="" type="checkbox"/> 変更」をチェック <input type="checkbox"/> 変更後の治験責任医師の履歴書 ⇒受託番号を記載	S	O	—	P9
● 治験実施計画書等の修正報告 *IRBで「修正の上で承認」の通知を受けた場合				
<input type="checkbox"/> 治験実施計画書等修正報告書(書式6) ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 修正後の審議資料(同意説明文書等) <input type="checkbox"/> <b>変更対比表</b>	S	—	O	P31
● 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等 *書式8は院内ワークフロー回送後、依頼者宛交付				
<input type="checkbox"/> 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)	PI	O	—	P14
<input type="checkbox"/> 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)	S	O	—	P15
●【 <b>治験に関する変更</b> 】 治験実施計画書等の変更				
治験実施計画書の変更(治験実施計画書関連、負担軽減費の変更、e-PROを含む) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書(書式10) ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載 <input type="checkbox"/> 変更後の治験実施計画書等 <input type="checkbox"/> <b>変更対比表又は変更の概要がわかる資料</b>	S	O	—	P16

提出書式一覧等	提出者	IRB		システム化 業務フロー
		審議	報告	
<p><u>事務的事項（依頼者の組織・体制の変更、当院を含まない実施医療機関の名称・診療科名・責任医師の変更、当院を含まない実施医療機関及び依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）</u></p> <p><input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10） ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載</p> <p><input type="checkbox"/> 変更後の治験実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/> <b>変更対比表又は変更の概要がわかる資料</b> ⇒「変更前」、「変更後」、「変更理由」が読み取れる文書とすること</p>	S	—	○	P16
<p>同意説明文書、参加カード、服薬日誌の改訂、 (院内でワークフロー回送後、依頼者へ交付)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>変更対比表</b></p> <p><input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10） ⇒依頼者欄は「該当せず」と記載</p>	S	○	—	P4
<p>被験者の募集の手順に関する資料の追加・変更</p> <p><input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10）</p> <p><input type="checkbox"/> 変更後の被験者の募集の手順に関する資料</p> <p><input type="checkbox"/> <b>変更対比表又は変更の概要がわかる資料</b> ⇒変更時にのみ提出、新規掲載の場合は不要</p>	S	○	—	P16
<p>治験薬概要書の改訂</p> <p><input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書（書式 10） ⇒治験責任医師欄は「該当せず」と記載</p> <p><input type="checkbox"/> 改訂後の治験薬概要書</p> <p><input type="checkbox"/> <b>変更対比表又は変更の概要がわかる資料</b> ⇒治験薬概要書内に該当するページがある場合には不要。</p>	S	○	—	P16
●重篤な有害事象等に関する報告（院内ワークフロー回送後、依頼者宛交付）				
<p><u>医薬品治験の場合</u></p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）</p> <p><input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第 1 報の場合は省略可能</p>	PI	○	—	P19
<p><u>医薬品製造販売後臨床試験の場合</u></p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（書式 13）</p> <p><input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第 1 報の場合は省略可能</p>	PI	○	—	P19
<p><u>医療機器治験の場合</u></p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）</p> <p><input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第 1 報の場合は省略可能</p>	PI	○	—	P19

提出書式一覧等	提出者	IRB		システム化 業務フロー
		審議	報告	
<u>医療機器製造販売後臨床試験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15） <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	P19
<u>再生医療等製品治験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19） <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	P19
<u>再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合</u> <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20） <input type="checkbox"/> 詳細記載用書式 ⇒第1報の場合は省略可能	PI	○	—	P19
●安全性情報等に関する報告（責任医師見解はDDTSで行う。）※速報は除く				
<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書（書式 16） ⇒治験審査委員会欄は「愛知県がんセンター受託研究審査委員会 委員長 殿」と記載 <input type="checkbox"/> 添付資料（ラインリスト等）	S	○	—	P20
●治験終了（中止・中断）：（院内ワークフロー回送後、依頼者宛交付）又は開発の中止等に関する報告				
<u>治験終了（中止・中断）報告の場合</u> ・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） ⇒治験の期間欄は「治験実施計画書の治験期間」を記載	PI	—	○	P33
<u>開発の中止等に関する報告の場合</u> ・開発の中止等に関する報告書（書式 18） ⇒治験の期間欄は「治験実施計画書の治験期間」を記載	S	—	○	P34,P35

※PIとは「治験責任医師」、Sとは「依頼者」のことを言う。

## 保管のみで対応可能な書類（例）

- ・初回審査以降に更新となった治験賠償責任保険契約付保証書（写）
- ・「費用の負担について説明した文書」に変更が生じた場合の改訂版と変更対比表（負担軽減費の変更を除く）
- ・治験関連文書等の読み替えレター
- ・その他、治験依頼者と受託研究事務局との協議により保管のみの対応とした文書

## 2 SDVの申込方法

### (1) 実地SDVの予約について

- ・症例SDV：「担当CRC」と調整の上、日程及びSDVブースを予約してください。
- ・必須文書SDV：「CRC【介入研究支援室】アシスタント」と調整の上、日程及びSDVブースを予約してください（紙媒体を閲覧する場合のみ）。SDVは午前、午後の交代制となります（①午前枠 9:30～12:30、②午後枠 13:30～16:30）。必須文書SDVと同時に

症例 SDV および治験薬 SDV を行うことはできません。

- 治験薬 SDV：「担当 CRC（症例 SDV を同日に実施する場合）」と調整の上、日程及び SDV ブースを予約してください。なお、治験薬 SDV のみを実施する場合には、「CRC 補助者（SDV 受付）」と調整の上、日程及び SDV ブースを予約してください。なお、調整後、治験薬管理室（薬剤部）まで次の事項を連絡してください。

#### 治験薬管理室（薬剤部）への連絡事項

- ① 受託番号：（例 S2201）
- ② 実地日時：（例 令和 3 年 4 月 1 日 13 時から 15 時まで）
- ③ 閲覧資料：（例 治験薬管理ファイル、温度記録表、回収薬 等）

- 症例 SDV、紙媒体のみの必須文書閲覧、治験薬 SDV、非盲検 SDV、企業監査も含む全て、DDTS 上で「直接閲覧実施連絡票」提出をお願いします。

#### (2) 電子カルテの閲覧について

- 「実地 SDV での電子カルテ閲覧に関する手順書」（当院 HP の介入研究支援室のページに掲載）を厳守し、利用者 ID 等を適正に管理してください。

※電子カルテ ID の発行に 7 営業日を要します。

- モニター等は、担当者の変更に伴い付与された利用者 ID 等が不要となった場合には、当院 HP の「Forms」の URL リンクから申請してください。

また、既に利用者 ID 等を保有するモニター等において、新たに担当する試験が発生した場合には、「Forms」により申請してください。

#### (3) 直接閲覧実施連絡票について

- 「直接閲覧実施連絡票」については、システム化業務フロー P36・37 を参考に、DDTS で事務局あてに提出してください。

※DDTS 使用の場合、「その他の治験資材」に、DDTS 閲覧希望と記載のこと

- 複数人で実地 SDV を実施する場合には、「直接閲覧実施連絡票」の備考欄に申請者以外の方の全ての実施者の氏名を記載してください。

#### (4) リモート SDV の予約について

- 「リモート SDV 運用管理手順書」（HP 掲載）に基づき、「リモート SDV 管理事務局」と日程を調整してください。
- リモート SDV を初めて利用される依頼者においては、「リモート SDV 利用誓約書兼申請書」（HP 掲載）を「リモート SDV 管理事務局」へ申請する必要があります。詳細については、リモート SDV 管理事務局までお問い合わせください。

#### (5) 治験終了届（書式 17）提出後の SDV について

- 症例 SDV、治験薬 SDV 及びリモート SDV：不可
- 必須文書 SDV：原則、終了報告書が提出された月の翌々月末まで