名古屋大学医学部附属病院

DDworks Trial Site 申請マニュアル

第 1.4 版
作成日　2026 年 4 月 6 日

連絡先一覧

各種お問い合わせは当院の治験整理番号をご用意の上、原則としてメールでお願いします。
FAX 送信前には電話での事前連絡をお願いします。それ以外の電話でのお問い合わせはご遠慮ください。

（共通）〒466-8560　名古屋市昭和区鶴舞町 65

治験事務室

■申請、審査、調査等

名古屋大学医学部附属病院　中央診療棟 A　地下 1 階　**治験支援センター**
chiken@med.nagoya-u.ac.jp　052-744-1958　052-744-2948

■契約・費用、治験事務関連　**（整理番号付番後の医療機関の長への連絡はこちらです）**

名古屋大学医学部附属病院　外来棟　4 階　**研究支援係**
center-j@med.nagoya-u.ac.jp　052-744-2946・2947　052-744-2881

治験・臨床研究実施支援室

■コーディネート（CRC）関連

名古屋大学医学部附属病院　中央診療棟 A　地下 1 階　**治験支援センター**
担当者決定後、個別にご連絡します　052-744-1956・1962　052-744-2948

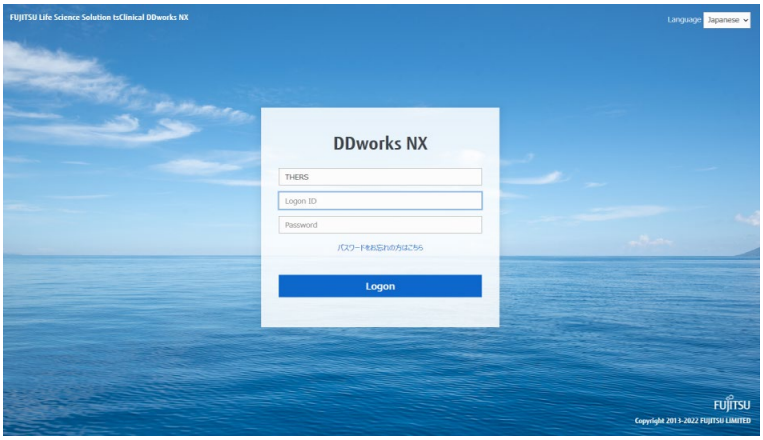
薬剤部　治験薬管理室

■治験薬関連

名古屋大学医学部附属病院　中央診療棟 A　地下 1 階　**治験支援センター**
担当者決定後、個別にご連絡します　052-744-1956　052-744-2948

先端医療開発部

名古屋大学医学部　医系研究棟 3 号館　10 階
camcr@med.nagoya-u.ac.jp　052-744-2942　052-744-1303



名古屋大学病院先端医療開発部は、2023 年 7 月より、FUJITSU Life Science Solution tsClinical DDworks NX（以下、DDTS）を治験業務に導入しました。
本書では、DDTS を中心とした当院の治験業務をご説明しております。
当院での治験業務を開始する前に、必ずご一読ください。

目次

連絡先一覧 0

治験事務室 0
治験・臨床研究実施支援室 0
薬剤部　治験薬管理室 0
先端医療開発部 0

文書交付に際しての基本事項 1

件名 1
作成日 1
版数 1
交付先 1
ファイル名 2
ファイル形式 2
医療機関の長への提出 2
追加交付 2
緊急受領 2

システム化業務フロー 3

構成 3
デザインガイドライン 4
凡例 4

新規依頼から治験開始までの流れ 9

１．治験担当医師の選定 11
２．新規治験依頼、施設調査 11
３．初回審議前ヒアリング申込 11
４．初回審議前ヒアリング準備 12
５．初回審議前ヒアリング 12
６．初回申請 12
７．IRB 初回審議 12
８．契約締結 12
９．スタートアップミーティング／治験薬等搬入 12
10．治験開始 12

DDTS 利用・変更申請 13

新規試験の登録 13
新規登録者の利用開始準備 13
利用歴のあるユーザーについて 13
実施体制の変更 13

初回審議前ヒアリング 14

スケジュール 14
当日の流れ 14
初回審議前ヒアリング会議設定 14
初回審議前ヒアリング資料提出 15
ヒアリング後の資料固定 18

初回申請 19
２回目以降の申請 20

契約締結前の資料提出について 20

申請受付期間 20
各種審議資料 20
各種報告資料 21
医師主導治験における各種報告資料 21

当院で手続きを行う申請 22

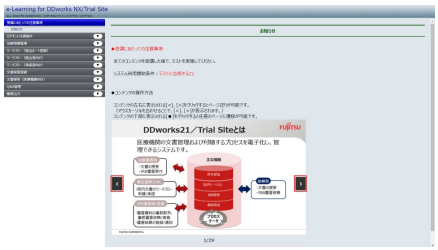
当院で申請手続きを行う資料について 22

治験審査委員会（IRB） 23

スケジュール 23
申請書類受付時間 23
出席者 23
開催場所 23
審査結果通知書 23
「修正の上で承認」の場合 23

モニタリング・監査 24

標準業務手順書（SOP） 24
提出書類等 24
初回契約時 25
１．初回契約締結後 25
２．初回 SDV 予約時 25
３．初回 SDV 実施日 28
４．予定の変更・取消 28
５．２回目以降の利用 29
６．年度初め、利用期限更新時 29
７．直接閲覧予約システムのパスワード更新時 29
８．担当者交代・同行時のＳＤＶ 30
９．非盲検用アカウントの発行 30
10．監査 31
11．FAQ 32



e-learning 教材:

tsClinical DDworks NX（以下、DDTS）の使用を開始する前には、e-learning の受講が必要です。

DDworks Trial Site　e-learning

文書交付に際しての基本事項

- 当院の治験業務の原則をシステム化業務フロー（業務フロー）にまとめております。
  文書を交付する際には、本マニュアルと併せて、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。
- 審議資料と審議の不要な資料は同時に交付せず、別々に提出してください。
- 当院では、以下の業務につきましては、DDTS では対応しません。
  DDTS 外でご対応くださいますようお願い申し上げます。
  - 署名が必要な文書の授受・保管
  - 治験責任医師への連絡（文書交付前の申請内容の確認、安全性情報等の見解確認等）
- 交付連絡は不要です。メール連絡を要する運用の場合、当院からの返信は省略します。ご了承ください。

件名

A.　審議資料　【整理番号】書式番号_概要（変更申請の場合は改定資料名等の内容）
※　整理番号と提出資料を明記してください。
入力例）　【123456】書式 3_初回申請
【123456】書式 10_変更申請（プロトコル 第 3.0 版、説明文書・同意文書 第 4 版）

B.　保管文書　＜（保管対象者）保管>【整理番号】文書名（必要に応じて簡潔な内容等）
※　保管先を明記してください。
入力例）　<病院長・治験責任医師保管>【123456】PRT 別紙（他の医療機関に関する変更）

作成日

作成日は必須項目です。統一書式の記載のとおりに入力してください。
作成日のない文書は統一書式の日付としてください。変更対比表は該当資料作成日も許容します。
作成月日のない文書は「1 月 1 日」等の任意の日付としてください。

版数

版表示のある資料は、必ず統一書式の記載のとおりに入力してください。
版数の付与方法を定めている資料については、該当するシステム化業務フローおよび本マニュアルをご参照ください。
ただし、会議記録概要への公開不可の情報は、版表示欄に入力しないようご配慮ください。

交付先

該当する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。
交付先担当者は追加および削除をせず、記載されたとおりに選択してください。
システム化業務フローに記載のない方法で交付したい場合には、事前にご相談ください。

ファイル名

IRB 審査資料として使用する帳票等へ反映されるため、内容や作成日等が判別できるファイル名にしてください。
資料から作成日を読み取れない場合は、統一書式の交付日を記載してください。

A. 統一書式 【整理番号】YYYYMMDD (作成年月日)_書式番号
入力例） 【123456】20230731_書式 10_提供物品数

B. 各種資料 【整理番号】YYYYMMDD (作成年月日)_資料名
入力例） 【123456】20230731_ラインリスト

ファイル形式

提出するファイルにセキュリティ設定が施されていないことを必ずご確認ください。
資料提出には、 A. 交付文書 と B. 補足資料 の 2 つの方法があります。
該当するシステム化業務フローおよび本マニュアルに従って資料ファイルをご準備ください。

A. 交付文書 PDF 形式のファイルのみ対応。原資料としてシステムに保管される。
B. 補足資料 PDF 形式以外のファイルにも対応。システムに原資料保管されない。

医療機関の長への提出

IRB 審議対象または医療機関の長への報告対象の文書にはチェックが必要です。
該当するシステム化業務フローおよび本マニュアルに従ってチェックの要否をご確認ください。
以下の場合はチェック不要です。

A. 安全性情報の速報等、IRB に付議しないが、病院長へ提出したい文書
B. IRB 審議対象外のマニュアルや手順書等、治験責任医師や治験薬管理補助者の保管目的の文書

実施医療機関の長に宛てて提出された文書は医療機関保管資料として治験責任医師保管資料へ共有しますので、重複しての提出は不要です。
治験責任医師のみの保管を要する場合、治験使用薬（機器・製品）に係る文書は治験薬管理補助者へ、それ以外の文書は CRC（文書作成支援者）へ交付してください。治験責任医師保管資料へ共有します。

追加交付

DDTS には「追加交付」の機能が備わっていますが、当院では使用の機会を下記のとおり限定しています。
合意のない追加交付につきましては、固くお断りします。

A. 治験事務室から要請があった場合
B. 事前に治験事務室へ連絡いただき追加交付を了承された場合

緊急受領

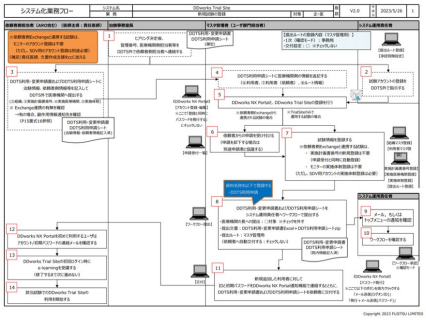
DDTS には「緊急」の受領設定が備わっていますが、当院では使用の機会を下記のとおり限定しています。
合意のない緊急設定につきましては、固くお断りします。

A. 期限内に提出できない資料のうち、急ぎの審査が必要であると認められた場合
審査を急ぐ理由、提出できない理由、提出できる見込みの日を明記の上、IRB 事務局へご相談ください。
当院担当者間で緊急受領の対象となるか検討し、対応いただく手順をご連絡します。
期日に余裕を持ってのご相談にご協力ください。

B. 期限内に提出された資料のうち、何らかの理由で IRB 事務局から緊急受領形式で再提出を求められた場合

システム化業務フロー

当院の治験業務の原則をシステム化業務フローにまとめております。
文書を交付する際には、本マニュアルと併せて、システム化業務フローの該当ページをご確認ください。



Trial Site システム化業務フロー:

DDTS による書式提出等のフロー図です。
先端医療開発部ホームページよりダウンロードできます。

Trial Site システム化業務フロー　V2.0　20230526

構成

表１－１、表１－２、表２－１、表２－２もご参照ください。

■ マスタ管理

1	新規試験登録	新規試験の DDTS 利用開始のためのマスタ登録手順
2	既存試験変更	既存試験の変更のためのマスタ管理手順
3	その他	IRB 委員等のアカウントや各種マスタの管理手順

■ 統一書式

４～18	統一書式の運用手順	企業治験は 【企】 、医師主導治験は 【医】 を参照

■ 基本操作

19	ワークフローによる文書の発行・授受・保管	院内関係者間の文書レビュー・共有・保管の手順
20	ワークフローを使わない文書保管	DDTS 外で受領した文書の保管手順
21～22	文書授受	医療機関外との文書授受の手順
23	Q&A	問い合わせ対応、保管しない文書の授受の手順

■ SDV、監査、調査等

24～26	SDV、監査、調査等の実施手順	

■ その他

27	試験終了時	文書授受等の対応が発生しなくなった試験の終了手順
28	管理系帳票出力	試験を横断した資料別保管状況一覧の出力手順
29	ＳＤＶや監査の際の操作手順	

デザインガイドライン

■ 業務

書式番号および概要、使用条件を記載しています。

■ 対象

企業治験は 【企】 、医師主導治験は 【医】 と記載しています。

表１－１、表１－２、表２－１、表２－２もご参照ください。

■ 版数・作成日

該当ページの版数と作成日を記載しています。

凡例

■ 担当者

フロー図の上段に担当者を記載しています。

表１－１、表１－２、表２－１、表２－２もご参照ください。

■ 補足事項等

主にフローの左上にオレンジ背景で記載しています。

■ 提出ルート

主にフローの右上にライトブルー背景で記載しています。

表１－１、表１－２、表２－１、表２－２もご参照ください。

■ マッピング・版数ルール

青い吹き出しに記載しています。

表１－１、表１－２、表２－１、表２－２もご参照ください。

変更対比表は該当資料と同じマッピング先を選択してください。

■ その他注意事項等

オレンジ枠線内に記載しています。

表１－１．システム化業務フロー　交付設定一覧

頁	シート名称	対象	交付	長への提出	マッピング先	交付文書	補足資料	TO	CC	版数	文書ファイル/資料名称
1	新規試験の登録	企医	なし								
2	既存試験の変更	企医	企→医	なし	その他	利用申請書 PDF	利用申請書 Excel	事務局	–	依頼者交付	利用申請
3	その他利用者マスタ管理（IRB 委員等）	企医	なし								利用申請
3-1	その他マスタ管理	企医	なし								
4	書式１　履歴書	企医	医→企	なし	その他	書式 1 PDF	–	依頼者	–		書式 1
5	書式２　分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合）	企	医→企	なし	その他	書式 2 PDF (病院長了承日なし)	–	依頼者	–		書式 2
			医→企	なし	その他	書式 2 PDF (病院長了承日あり)	–	依頼者	CRC		書式 2
5-1	書式２　分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合）	医	なし								書式 2
5-2	書式２　分担医師・協力者リスト （審議が不要な場合（分担医師の所属の変更、CRC の変更））	企医	医→企	なし	その他	書式 2 PDF (病院長了承日あり)	–	依頼者	CRC		書式 2
6	書式３　治験依頼書	企	企→医	あり	書式３	書式３PDF 添付資料 PDF	書式３Word	事務局 CRC	–		書式３
7	IRB 受付　※書式４作成	企医	なし								
8	IRB 当日、審査結果登録　※書式５作成	企医	なし								
8-1	【補足】迅速審査	企医	なし								
9	書式６　治験実施計画書等修正報告書	企	企→医	あり	その他	書式６PDF 添付資料 PDF	書式６Word	事務局	–		書式６
9-1	書式６　治験実施計画書等修正報告書	医	なし								書式６
10	書式８　緊急回避の逸脱報告書	企医	なし								書式８
11	書式９　緊急回避の逸脱通知書	企	企→医	あり	その他	書式９PDF 添付資料 PDF	–	事務局	–		書式９
12	書式 10　治験に関する変更申請書	企	企→医	あり	書式 10	書式 10 PDF 添付資料 PDF	–	事務局 CRC	–		書式 10
13	書式 11　治験実施状況報告書	企医	なし								書式 11

表１－２．システム化業務フロー　交付設定一覧

頁	シート名称	対象	交付	長への提出	マッピング先	交付文書	補足資料	TO	CC	版数	文書ファイル/資料名称
14	書式 12～15,19,20 詳細記載用　重篤な有害事象の報告書	企	なし								各書式
14-1	書式 12～15,19,20 詳細記載用　重篤な有害事象の報告書	医	なし								各書式
15	書式 16　安全性情報等に関する報告書	企	企→医	あり	書式 16	書式 16 PDF 添付資料 PDF	－	事務局	－		書式 16
16	書式 17　治験終了（中止・中断）報告書	企	なし								書式 17
16-1	書式 17　治験終了（中止・中断）報告書	医	なし								書式 17
17	書式 18　開発の中止等に関する報告書	企	あり	なし	その他	書式 18 PDF 添付資料 PDF	書式 18 Word	事務局	－		書式 18
17-1	書式 18　開発の中止等に関する報告書	医	なし								書式 18
17-2	書式 18　開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	企医	なし								書式 18
18	医師主導治験の審議が必要な各種申請(書式 3,9,10,16)	医	なし								各書式
19	ワークフローによる文書発行と保管	企医	なし								
20	ワークフローを使わない文書保管	企医	なし								
21	医療機関から依頼者側担当者への文書授受	企医	医→企		その他						
22	依頼者側担当者から医療機関への文書授受	企医	企→医		その他						
23	Q&A 管理	企医	なし								
24	製薬会社の SDV（新規アカウント発行が不要な場合）	－	なし								
24-1	製薬会社の SDV（新規アカウント発行が必要な場合）	－	なし								
25	製薬会社の監査、当局の実地調査	－	なし								
26	院内のシステム監査	－	なし								
27	試験の終了時	－	なし								
28	管理系帳票出力	－	なし								
別紙	製薬会社、当局、院内による SDV や監査の際の操作手順	－	なし								

表２－１．システム化業務フロー　ワークフロー設定一覧

頁	シート名称	対象	ワークフロー	長への提出	版数	交付文書	補足資料	提出ルート	自動交付	１次確認	２次確認
1	新規試験の登録	企医	あり	なし	－		利用申請書 Excel	マスタ管理用	なし	事務局	－
2	既存試験の変更	企医	あり	なし	－		利用申請書 Excel	マスタ管理用	なし	事務局	－
3	その他利用者マスタ管理（IRB 委員等）	企医	あり	なし	－		利用申請書 Excel	マスタ管理用	なし	事務局	－
3-1	その他マスタ管理	企医	なし								
4	書式１　履歴書	企医	なし								
5	書式２　分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合）	企	あり	あり	－	自動作成	－	責任医師確認用	なし	責任医師	－
5-1	書式２　分担医師・協力者リスト（審議が必要な場合）	医	あり	あり	－	自動作成	－	医師主導治験用	なし	責任医師	事務局
5-2	書式２　分担医師・協力者リスト (審議が不要な場合(分担医師の所属の変更、CRC の変更))	企医	あり	あり	－	自動作成	－	責任医師確認用	なし	責任医師	－
6	書式３　治験依頼書	企	なし								
7	IRB 受付　※書式４作成	企医	なし								
8	IRB 当日、審査結果登録　※書式５作成	企医	なし								
8-1	【補足】迅速審査	企医	なし								
9	書式６　治験実施計画書等修正報告書	企	あり	なし	IRB 確認後	書式６PDF	書式６Word	病院長提出用	なし	事務局	－
				あり	病院長了承後	書式６PDF (病院長了承日あり)		IRB 受付用	あり	事務局	－
9-1	書式６　治験実施計画書等修正報告書	医	あり	あり	責任医師確認前	書式６PDF	書式６Word	医師主導治験用	なし	責任医師	事務局
				あり	病院長了承後	書式６PDF (病院長了承日あり)		IRB 受付用 (交付不要)	なし	事務局	－
10	書式８　緊急回避の逸脱報告書	企医	あり	あり	－	書式８PDF	任意	責任医師固定用	あり	責任医師	－
11	書式９　緊急回避の逸脱通知書	企	あり	あり	－	書式９PDF	任意	責任医師確認用	なし	責任医師	－
12	書式 10　治験に関する変更申請書	企	なし								
13	書式 11　治験実施状況報告書	企医	あり	あり	－	書式 11PDF	任意	責任医師固定用	あり	責任医師	－
14	書式 12～15,19,20 詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	企	あり	あり	発現日_事象名_報番号	各書式 PDF	任意	責任医師固定用	あり	責任医師	－
14-1	書式 12～15,19,20 詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	医	あり	あり	発現日_事象名_報番号	書式 PDF	任意	責任医師確認用	なし	責任医師	－

表２－２．システム化業務フロー　ワークフロー設定一覧

頁	シート名称	対象	ワークフロー	長への提出	版数	交付文書	補足資料	提出ルート	自動交付	１次確認	２次確認
15	書式 16　安全性情報等に関する報告書	企	なし								
16	書式 17　治験終了（中止・中断）報告書	企	あり	なし	報告用	書式 17 PDF	書式 17 Word	書式 17 用	なし	責任医師	事務局
				あり	病院長了承後	書式 17 PDF (病院長了承日あり)		IRB 受付用	あり	事務局	－
16-1	書式 17　治験終了（中止・中断）報告書	医	あり	なし	責任医師確認前	書式 PDF	書式 Word	書式 17 用	なし	責任医師	事務局
				あり	病院長了承後	書式 PDF (病院長了承日あり)		IRB 受付用 (交付不要)	なし	事務局	－
17	書式 18　開発の中止等に関する報告書	企	あり	あり	病院長了承後	書式 18 PDF (病院長了承日あり)		書式 18 用	なし	責任医師 ／事務局	－
17-1	書式 18　開発の中止等に関する報告書	医	あり	なし	責任医師確認前	書式 PDF	書式 Word	書式 17 用	なし	責任医師	事務局
				あり	病院長了承後	書式 PDF (病院長了承日あり)		IRB 受付用 (交付不要)	なし	事務局	－
17-2	書式 18　開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	企医	あり	あり	－	書式 18 PDF (病院長了承日あり)		IRB 受付用 (交付不要)	なし	事務局	－
18	医師主導治験の審議が必要な各種申請(書式 3,9,10,16)	医	あり	あり	－	書式 PDF	任意	責任医師確認用	なし	責任医師	－
19	ワークフローによる文書発行と保管	企医	あり								
20	ワークフローを使わない文書保管	企医	あり								
21	医療機関から依頼者側担当者への文書授受	企医	なし								
22	依頼者側担当者から医療機関への文書授受	企医	なし								
23	Q&A 管理	企医	なし								
24	製薬会社の SDV（新規アカウント発行が不要な場合）	－	なし								
24-1	製薬会社の SDV（新規アカウント発行が必要な場合）	－	なし								
25	製薬会社の監査、当局の実地調査	－	なし								
26	院内のシステム監査	－	なし								
27	試験の終了時	－	なし								
28	管理系帳票出力	－	なし								
別紙	製薬会社、当局、院内による SDV や監査の際の操作手順	－	なし								

【企業治験・製造販売後臨床試験】

新規依頼から治験開始までの流れ

新規の治験依頼から治験開始までの流れは以下のとおりです。
詳細は各章をご確認ください。

■ 初回審議希望の３か月前まで
１．治験担当医師の選定
２．新規治験依頼、施設調査

■ 初回審議希望の３か月前の最終営業日まで
３．初回審議前ヒアリング申込

■ 初回審議の前々月中旬
４．初回審議前ヒアリング準備

■ 初回審議の前月中旬
５．初回審議前ヒアリング

■ 初回審議の前月末
６．初回申請

■ 初回審議
７．IRB 初回審議

■ 初回審議翌月の第１営業日（原則）
８．契約締結

■ 契約締結後
９．スタートアップミーティング／治験薬等搬入
10．治験開始

表３．４月 IRB にて初回審議をする場合の、試験依頼から初回申請までの流れの一例

時期の目安	1月	2月	3月 ～中旬	～末	4月 上旬		～下旬	5月 1日以降
全体の流れ	依頼	担当者決定	ヒアリング開催	初回審議資料準備	IRB 開催準備	IRB	契約準備	契約締結
	実施体制確認 施設調査等	DDTS 利用申請 手順書等提出					初回審議	スタートアップ 治験薬等搬入
初回審議前ヒアリング	申込	決定	開催					
	日程調整 一部資料提出	資料提出	費用打合せ 治験概要確認					
ＩＲＢ初回審議				資料作成	初回申請	開催準備	審議実施	修正等対応
				費用関連資料 審議資料	審議資料提出			

※　他の試験の実施状況等により、試験依頼から担当者決定までの所要時間が長くなる場合がございます。
お問い合わせに応じて開催時期の見込み等をご案内します。

1．治験担当医師の選定

（初回審議希望の３か月前まで）

(1) 新規治験のお申し込みは、原則として、治験責任医師候補者の内諾後にお願いします。

(2) 治験責任医師候補者未定の Feasibility 調査（実現可能性確認調査）には対応できない場合がございます。

(3) 当院では治験責任医師および分担医師の要件を以下のように規定しています。

- 治験責任医師の要件：助教（病院助手）以上
- 分担医師の要件：医員以上

(4) 治験責任医師候補者との面会調整や履歴書につきましては各診療科医局へ直接お問い合わせください。
治験事務室は関与しません。
（初回申請用の履歴書は初回審議の約 1 か月前に当院で作成しますので、ご準備は不要です。）

(5) 治験実施のご依頼前には、下記資料等を含めて、計画内容について治験責任医師候補者と十分に協議した上で、当院での実施の可否を慎重に判断してください。

- 名古屋大学医学部附属病院　治験標準業務手順書（SOP）
- 治験実施体制
- 契約書（案）、研究経費算定内訳表、ポイント算出表（form20-1_01_iyakuhin）

(6) 治験および製造販売後臨床試験の臨床研究経費は出来高払いとしておりますが、目標被験者数は治験責任医師候補者と相談の上、実施可能な被験者数で設定してください。

2．新規治験依頼、施設調査

（初回審議希望の３か月前まで）

(7) 当院への申請を前提として施設調査を希望される際は、先端医療開発部ホームページの**申込フォーム**よりお申し込みください。
受付メールを自動返信します。受付メール受信より５営業日を過ぎても当院担当者より連絡がない場合は、治験事務室までお問い合わせください。

(8) 提供可能な時期になりましたら、治験実施計画書、治験の概要を含む説明資料、治験薬概要書のご提供をお願いします。資料の形式は問いません。

(9) 手順上、訪問による施設調査が必要な場合は、調査票を添えて訪問希望日を複数ご連絡ください。

(10) 新規治験では優先審査の制度を設けております。優先審査の条件は以下のとおりです。

- 新有効成分含有医薬品等の Phase Ⅰ試験
- 希少疾病、さきがけ審査の指定品目の治験
- 治験責任医師候補者が筆頭著者になる可能性のある治験
- 当院が実施責任施設となる医師主導治験

詳細は『**新規治験の優先審査について**』をご参照ください。

3．初回審議前ヒアリング申込

（初回審議希望の３か月前の最終営業日まで）

(11) IRB および初回審議前ヒアリングの開催予定は**先端医療開発部ホームページ**をご確認ください。

(12) 治験事務室担当者へ初回審議前ヒアリングの申し込みをしてください。

(13) IRB 初回審議日、ヒアリング開催日時、CRC および治験薬管理の担当者等のリソースの調整を行います。
他試験の影響等により予定が変わった際にはご相談します。治験責任医師の意向も踏まえてご回答ください。

4．初回審議前ヒアリング準備

（初回審議の前々月中旬）

(14)リソースが決定したら、治験事務室より IRB 初回審議日、整理番号、ヒアリング開催日、当院担当者等をお知らせします。以後のご連絡には必ず件名等で整理番号が分かるようにご配慮をお願いします。
お知らせメールの添付ファイル 『**ヒアリングに際してのお願い**』 をご参照の上、以降の準備を進めてください。

(15)速やかに DDTS 利用申請書を添えて、DDTS の利用を申請してください。 →**DDTS 利用・変更申請**

(16)申請後 7 営業日以内に DDTS 利用のためのアカウントを発行します。

(17)DDworks Trial Site e-learning を受講して DDTS の利用を開始してください。

(18)ヒアリングに必要な資料を揃えて期日までに DDTS にてご提出ください。 →**初回審議前ヒアリング資料提出**

(19)ヒアリングは WEB 会議にて開催します。会議設定にご協力ください。→**初回審議前ヒアリング会議設定**

5．初回審議前ヒアリング

（初回審議の前月中旬）

(20)費用に関する打ち合わせおよび治験実施概要に関する初回審議前ヒアリングを行います。

(21)議論された内容を考慮の上、当院担当者とともに初回審議に必要な資料を作成してください。 →**資料固定**

6．初回申請

（初回審議の前月最終営業日（必着））

(22)初回審議に必要な資料を揃えて期日までにご提出ください。 →**初回申請**

(23)**名大書式、様式Ⅰ(治験契約書)(案)および様式Ⅲ(覚書)(案)**を研究支援係へご提出ください。

7．IRB 初回審議

(24)原則として、治験責任医師にて治験概要を説明し、その後、質疑応答を行います。
依頼者による IRB への同席や説明は不要です。

8．契約締結

（初回審議の翌月第 1 営業日以降）

(25)IRB にて承認されましたら、原則、初回審議翌月の第 1 営業日に契約締結の流れとなります。
IRB 承認が遅れる場合の契約日につきましては、研究支援係へご相談ください。

9．スタートアップミーティング／治験薬等搬入

(26)スタートアップミーティングの開催に際しては、事前に治験責任医師（必要に応じて分担医師）の都合を確認の上、開催時期に関して担当 CRC へご相談ください。

(27)治験薬等の納品につきましては、担当治験薬管理補助者へご相談ください。
納品日は、必ず治験薬管理補助者と合意の上で決定してください。

10．治験開始

DDTS 利用・変更申請

ご利用の開始前に、申請された情報が正しく登録されていることを必ずご確認ください。

新規試験の登録

IRB 初回審議日の確定後、治験事務室からのお知らせに従って、DDTS の利用手続きを行ってください。
治験事務室よりメールにて IRB 初回審議日、整理番号等をお知らせします。

(1) ホームページより最新の『DDTS 利用・変更申請書』をダウンロード、必要事項をご入力の上、ご提出ください。
試験ライセンスの初回発行時のみ、治験事務室へのメールで提出してください。

(2) 申請後 7 営業日以内に新規試験のアカウントを発行します。

新規登録者の利用開始準備

当機構での DDTS の利用歴のない方には、新たに利用者アカウントが発行されます。
DDworks Trial Site　e-learning を受講後に DDTS の利用を開始いただけます。

(3) Logon ID およびアクセス先 URL、初期 Password をメールでお知らせします。

(4) DDworks Trial Site　e-learning を受講して DDTS の利用を開始してください。



e-learning 教材:

DDworks Trial Site（以下、DDTS）の使用を開始する前には、e-learning の受講が必要です。

DDworks Trial Site　e-learning

利用歴のあるユーザーについて

当機構にて DDTS を利用中の方は、新規登録された試験アカウントと連携します。その旨を申請してください。
（当機構での DDTS 利用歴があっても、利用者アカウントを停止されている場合は、別途ご相談ください。）

実施体制の変更

DDTS に登録された試験の実施体制を変更する場合は、速やかに治験事務室へご連絡ください。
変更が完了するまでは、新しい体制で DDTS を利用することはできません。

(1) ホームページより最新の『DDTS 利用・変更申請書』をダウンロード、必要事項をご入力ください。
- 前任者：削除を選択、利用終了日を入力
- 新任者：新規発行または試験情報追加を選択、利用開始時期に指定がある場合、その他欄に入力

(2) 原則として、既登録者より DDTS 交付機能（参照業務フロー：22.依頼者側担当者から医療機関の文書授受）を用い、「医療機関の長への提出：対象」のチェックを外して Excel ファイルをご提出ください。

(3) 申請後 7 営業日以内にアカウントの登録内容を変更します（SDV 関連は SDV 当日）。

(4) 当機構で新たに利用者アカウントを発行された場合は、DDworks Trial Site　e-learning を受講して DDTS の利用を開始してください。

(5) 引き継ぎに際して SDV を実施する場合、SDV の手順に沿って、直接閲覧予約システムからも『DDTS 利用・変更申請書』を提出いただきます。当機構における SDV 利用歴に応じて新規発行または試験情報追加をご選択ください。 →**9．担当者交代・同行時のＳＤＶ**

初回審議前ヒアリング

スケジュール

IRB および初回審議前ヒアリングの開催予定や提出期日は先端医療開発部ホームページをご確認ください。

当日の流れ

(1) 費用打合せ（～30 分）　※ 基本的には治験責任医師は費用打合せには同席しません。
ヒアリングに先立ち、費用担当者との打ち合わせを行います。
契約等の質問もこの時間にお願いします。
(2) 医療機関側の出席者入れ替え
(3) ヒアリング（～60 分）　※ 費用担当者の一部はヒアリングには同席しません。
(i) 治験概要説明（5-10 分）
(ii) 質疑応答（適宜）
(iii) 初回審議予定 IRB の開催案内等（約 3 分）

初回審議前ヒアリング会議設定

対　応　期　日 ： ヒアリング前営業日
DDTS 外・メール提出 To: 治験事務室(chiken@med.nagoya-u.ac.jp、iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp)、
担当治験薬管理補助者、担当 CRC

ヒアリングは WEB ミーティングにて実施させていただきます。
恐れ入りますが、WEB 会議の設定をお願いします。

■ 会議時間
費用打合せとヒアリングとで、会議 URL を別々に設定いただく必要はございません。

■ 会議用アプリケーション
名古屋大学では WEB 会議用のアプリケーションとして Microsoft Teams が推奨されております。
Microsoft Teams の設定が困難な場合には、その他のシステム（Web EX など）でも対応は可能です。

■ 医療機関側 参加予定メンバー
- 治験責任医師　※ 基本的には治験責任医師は費用打合せに同席しません。
- 担当 CRC
- 担当治験薬管理補助者
- 医事課担当者　※ 費用担当者の一部はヒアリングに同席しません。
- 治験事務室担当者

■ 招待メール宛先
治験事務室、担当治験薬管理補助者、担当 CRC へ招待メールを送付してください。
治験事務室担当者と同室で参加予定の治験責任医師、医事課担当者への招待メールは送付不要です。
治験責任医師および治験分担医師の参加方式については当人に直接ご確認ください。

初回審議前ヒアリング資料提出

ヒアリング担当者にてヒアリング資料と「治験依頼書」（書式３）（案）を確認します。
ヒアリング段階では DDTS 上での治験責任医師への資料共有には対応いたしません。
当該治験の治験責任医師と合意した方法で、治験責任医師へ直接ご提出ください。

提出期日	：	目安として、ヒアリング前月 20 日まで
参照業務フロー	：	23. Q＆A管理（質問・連絡区分：質問／回答、 回答・確認者：事務局全員）
補足資料	：	ファイル形式不問 （ａ）PRT や IB 等の固定済みの資料、（ｂ）当院版へ変更予定の資料に分けて、zip におまとめください。

※ 資料の修正や追加がある場合、「質問・連絡の追加」よりツリー形式として追加提出してください。

■ ヒアリング資料

① ハンドアウト資料
治験概要説明（5～10 分）に使用するスライドを提供いただきます。
なお、IRB 初回審議における IRB 委員への治験概要説明は治験責任医師が行います（4 分厳守）。

② ゲノム・遺伝子解析（バイオマーカー研究を含む）の概要について
必須／任意の別に関わらずゲノム・遺伝子解析やバイオマーカー研究を実施予定の場合はご準備ください。

■ 「治験依頼書」（書式３）（案）

③ 「治験依頼書」（書式 3）
P.16 図 1「治験依頼書」（書式３） 作成時の注意点をご一読の上でご作成ください。
（統一書式が改訂された場合にも、基本的な注意事項は変更ございません。）
治験事務室での確認が完了しましたら、ヒアリング後にご連絡します。連絡内容に応じて修正してください。

④ 治験実施計画書

⑤ 治験薬概要書

⑥ 説明文書・同意文書
当院版の ICF 共通テンプレートを先端医療開発部ホームページに掲載しています。

⑦ 補償文書
当院版の見本を先端医療開発部ホームページに掲載しています。
同等の内容が記載されている場合は、依頼者版の使用も可能です。当院版見本を参考に右上ヘッダーを挿入してください。

⑧ その他、初回審議資料案
被験者の募集手順（広告等）に関する資料、被験者アンケート、日誌、症例報告書の見本（治験実施計画書から読み取れる場合は不要）等

図１.「治験依頼書」（書式３） 作成時の注意点

書式3

整理番号	※２枚目以降もご入力ください
区分	□治験　□製造販売後臨床試験 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦　　年　月　日
資料作成年月日以降の日付

治験依頼書

実施医療機関の長
（実施医療機関名）（長の職名）殿
「名古屋大学医学部附属病院長」とご記載ください

治験依頼者
（名称）
（代表者）

下記の治験を依頼いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号	申請時から変更した場合は速やかに研究支援係へご連絡ください	治験実施計画書番号	申請時から変更した場合は速やかに研究支援係へご連絡ください
治験課題名	□新規依頼　□新規依頼（追加）　□継続依頼　セルの高さを適切に調整してください ・当院のIRB会議記録への記載は日本語名のみとさせていただいております ・申請時から変更した場合は速やかに研究支援係へご連絡ください □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 当院では、課題名の置換を行わず、マスキングの対応としております		
治験の期間	西暦　年　月　日　～　西暦　年　月　日		
担当者連絡先	氏名：　所属： TEL：　FAX:　Email：		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
□治験実施計画書		
	西暦　年　月　日	
□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		
	西暦　年　月　日	
□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		
	西暦　年　月　日	
□説明文書、同意文書		
	西暦　年　月　日	
□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）		
履歴書（責任医師氏名）	西暦　年　月　日	
□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）		
	西暦　年　月　日	
□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（支払がある場合）に関する資料）		
	西暦　年　月　日	
□被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	西暦　年　月　日	
□被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
	西暦　年　月　日	
□被験者の安全等に係る資料		
	西暦　年　月　日	
□その他		
	西暦　年　月　日	

※　資料名、作成年月日、版表示は、省略せずに資料の記載のとおりにご入力ください
※　大文字／小文字、Version／Ver.／V、1／1.0など、資料と一致していない場合は修正をお願いしております
※　治験期間中に変更予定のある資料は、資料を特定できる情報として、作成年月日、版表示の少なくともどちらかを付記してください

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

■　各担当者の準備に必要な資料

■　費用打合せの準備に必要な資料

提　出　期　日 ： 目安として、ヒアリング前月 20 日まで
DDTS 外・メール提出 To: 治験事務室(chiken@med.nagoya-u.ac.jp、iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp)、
医事課(i-chiken@med.nagoya-u.ac.jp)、担当 CRC

① 治験概要・費用＆検査関連チェックシート
保険外併用療養費制度に基づく支払い以外に予定されている医療費等の支払いに関する事項、又は契約書の記載以外に覚書で締結したい事項や内容について確認します。

② 被験者への支払いに関する資料
保険外併用療養費制度に基づく支払い以外に予定されている医療費等の支払い内容を記載してください。
被験者負担軽減費の支払いがある場合は、1 被験者あたりの支払予定回数の算出根拠を記載した参考資料を別途添付してください。

③ 臨床試験研究経費・運営費加算ポイント算出表、治験経費算定書（form20-1_01_iyakuhin）

④ 説明文書・同意文書

■　CRC 関連業務について

別途ご連絡する案内をご一読ください。
提出が必要な資料については、各治験担当の CRC とご相談ください。

■　治験薬管理に関して

先端医療開発部ホームページに掲載しています。
ご一読いただき、提出が必要な資料については、各治験担当の治験薬管理補助者とご相談ください。

■　手順書等リスト（任意書式）

本試験の実施にあたり、どのような手順書をご提供いただけるかを把握するため、提出される手順書等の資料リストの提出にご協力ください。
必要な情報が分かる形式であれば、依頼者様の書式でも結構です。
提出先は、各治験担当の CRC および治験薬管理補助者へご相談ください。

■　名大書式，様式Ⅰ（治験契約書）および様式Ⅲ（覚書）

提出に関する詳細は先端医療開発部ホームページをご参照ください。

ヒアリング後の資料固定

■ 費用関連資料

提　出　期　日 ： 費用打合せおよびヒアリングの内容に関して修正次第、随時ご提出ください。
※ 院内の複数の部門で確認するため固定にお時間を要することをご承知おきください。
DDTS 外・メール提出 To: 治験事務室(chiken@med.nagoya-u.ac.jp、iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp)、
医事課(i-chiken@med.nagoya-u.ac.jp)、担当 CRC

研究支援係、医事課、担当 CRC との内容を擦り合わせ、資料を固定してください。

① 治験概要・費用＆検査関連チェックシート
【ファイル形式：Excel】
文書右上の「内容確定版」のチェックを入れて、Excel にて提出いただきます。

② 被験者への支払いに関する資料
【ファイル形式：Word】
ヘッダーの日にちを入力して、PDF ファイルにて IRB 審議資料としてご提出ください。

③ ポイント算出表（form20-1_01_iyakuhin）
【ファイル形式：Excel】
治験責任医師に確認の上で、Excel にて提出いただきます。
経費算定書に関するご相談は、研究支援係が担当します。

■ 初回審議資料

治験責任医師や文書作成者と合意の上、必要な資料をご準備ください。

■ 初回審議参考資料

① ハンドアウト資料
IRB 当日に治験責任医師により 4 分（厳守）で IRB 委員へ説明するための資料です。
予め治験責任医師（必要に応じて説明医師）とともに内容を確認、作成いただきますようお願いします。

② ゲノム・遺伝子解析（バイオマーカー研究を含む）の概要について
必要に応じて、治験責任医師とご相談、適切に修正してください。

■ 「治験依頼書」（書式３）

提　出　期　日 ： 院内確認に時間を要するため、修正次第、随時ご提出ください。
参照業務フロー ： 23. Q＆A管理（質問・連絡区分：質問／回答、 回答・確認者：事務局全員）
補　足　資　料 ： 書式 3(案) Word ＋ 初回審議資料(案)・初回審議参考資料(案) PDF

(1) 「初回審議前ヒアリング資料提出」の「「治験依頼書」（書式３）（案）」の「質問・連絡の追加」よりツリー形式として、修正次第、随時ご提出ください。
(2) 治験事務室での確認が完了しましたらご連絡します。連絡内容に応じて修正してください。
(3) ヒアリング後は、原則的には固定資料をご提出ください。ただし、当院作成資料については最終固定前の段階でも確認に応じます。PDF 形式で暫定版と分かるファイル名にしてご提出ください。
(4) 追加修正のないことを確認して適切な日付を入力いただき、固定となります。
修正履歴とコメントを Clean にしていただき、本提出してください。 → 初回申請

初回申請

「治験依頼書」（書式３）資料固定後に初回審議資料をご提出ください。

提　出　期　日	： 先端医療開発部ホームページをご確認ください。１７時必着です。
参照業務フロー	： 6. 書式３ 治験依頼書
交　付　文　書	： 書式３ PDF ＋ 初回審議資料 PDF ＋ 初回審議参考資料 PDF
補　足　資　料	： 書式３ Word
交　付　件　名	： 【整理番号】書式３_初回申請

■ 「治験依頼書」（書式３）

■ 初回審議資料

※　治験事務室では審議資料の治験責任医師承認に関与しておりません。
　　全ての審議資料につきまして、必ず事前に治験責任医師と DDTS 外で合意した上でご提出ください。

①　治験実施計画書

②　治験薬概要書及び治験使用薬（被疑薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書
　　【企業治験】治験薬概要書
　　【製造販売後臨床試験】添付文書、インタビューフォーム

③　症例報告書の見本（治験実施計画書から十分に読み取れる場合は不要）

④　説明文書・同意文書

⑤　被験者への支払いに関する資料
　　費用打合せ後に固定した資料をご提出ください。
　　１被験者あたりの被験者負担軽減費の支払予定回数の算出根拠を記載した参考資料は審議不要です。

⑥　被験者の健康被害の補償について説明した文書
　　治験 PL 保険の証書の写しまたは保険の概要をご提出ください。
　　編集用ロックが設定されていないものをご提供ください。

⑦　被験者の募集手順（広告等）に関する資料
　　パンフレット、ポスター、インターネット原稿、広告募集手順に関する資料等を使用する場合はご提出ください。

⑧　被験者の安全等に係わる報告（必要時）

⑨　その他参考資料（特に安全性の検討資料となるもの）

■ 初回審議参考資料

※　審議の対象ではございませんが、例外的に、交付文書としてご提出ください。

①　ハンドアウト資料
　　IRB 当日に治験責任医師により４分（厳守）で IRB 委員へ説明するための資料です。

②　ゲノム・遺伝子解析（バイオマーカー研究を含む）の概要について
　　必須／任意の別に関わらずゲノム・遺伝子解析やバイオマーカー研究を実施予定の場合はご提出ください。

2 回目以降の申請

※　治験事務室では審議資料の責任医師承認に関与しておりません。
全ての審議資料につきまして、必ず事前に責任医師と DDTS 外で合意した上でご提出ください。

契約締結前の資料提出について

DDTS 外・メール提出 To:治験事務室(iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp)

- 初回申請から契約締結日までに発行された資料は、契約締結後にまとめてご提出ください。
- 依頼者方針等で遅滞なく報告することを求められており、契約締結までに医療機関の長へ随時提出する必要がある安全性資料等につきましては、速報として研究支援係宛に**メール**で送付してください。
  ただし、受領確認や保管等の対応はしませんので、ご了承ください。
  また、治験責任医師への提出方法につきましては、治験責任医師と直接ご相談ください。

申請受付期間

- 変更申請や報告申請は、初回契約締結から「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）提出日までの受け付けとしております。
- 2 回目以降の申請に際しては、初回契約締結日以降に資料をご提出ください。
- 各種申請が「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）と重なる場合は、申請日にご注意ください。
- 「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）を提出される場合は治験事務室までご相談ください。

各種審議資料

■ 治験に関する変更申請書（書式 10）

参照業務フロー ： 12. 書式 10 治験に関する変更申請書
交付文書 ： 書式 10 PDF ＋ 改定資料の本体および変更対比表 PDF
交付件名 ： 【整理番号】書式 10_変更申請（改定資料名）

- 統一書式の記載に影響する変更の申請時は補足資料に書式 10 の Word ファイルを添付してください。
- 当院では、英語版のみでの審議には対応しておりません。申請される際には、日英同時にご提出ください。
- 変更対比表につきまして、改定資料に含む場合は、別途提出いただく必要はございません。
  ご準備がない場合には、変更履歴付の改定資料で代用いただけます。
- 迅速審査の対象につきましては、**当院 SOP** をご参照ください。

■ 安全性情報等に関する報告書（書式 16）

参照業務フロー ： 15. 書式 16 安全性情報等に関する報告書
交付文書 ： 書式 16 PDF ＋ 資料本体 PDF
交付件名 ： 【整理番号】書式 16_安全性情報（申請資料名）

- 当院では「治験審査委員会委員長宛」は受け付けておりません。「該当せず」と記載してください。
- 当院は DDTS 内の治験責任医師への通知に対応していないため、見解確認は DDTS 外でご対応ください。
- 日本製薬工業協会が推奨している「個別報告共通ラインリスト」や「定期報告集積一覧」でご提出ください。
- 年次報告は、副作用等症例の発現がなかった場合もご提出ください。
- 依頼者の見解を DDTS に記載する必要がある場合には、コメント欄をご使用ください。

各種報告資料

■ 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）

参照業務フロー ： 11. 書式 9　緊急回避の逸脱通知書
交付文書 ： 書式 9 PDF （+ 添付資料 PDF）
交付件名 ：【整理番号】書式 9_逸脱通知書_（報告書交付日）分

- 交付する際の件名には、対応する「緊急回避の逸脱報告書」（書式 8）の交付年月日を記載してください。

■ 開発の中止等に関する報告書（書式 18）

参照業務フロー ： 17. 書式 18　開発の中止等に関する報告書
交付文書 ： 書式 18 PDF （+ 添付資料 PDF）
交付件名 ：【整理番号】書式 18_開発中止報告書_（内容）

- 交付する際の件名には、開発中止、治験中止、治験中断、製販承認取得、再審査結果通知、再評価結果通知、保存期間変更の中から該当する内容を記載してください。

医師主導治験における各種報告資料

医師主導書類作成支援の担当者へメールにてご提出ください。
提出資料は院内で下記のとおり取り扱います。

■ モニタリング報告書

参照業務フロー ： 19. ワークフローによる文書発行と保管
交付文書 ： モニタリング報告書（任意書式）PDF （+ 添付資料 PDF）
交付件名 ：【整理番号】モニタリング報告書_（交付日）分

- 交付する際の件名には、資料の交付年月日を記載してください。
- モニター保管分を原資料、DDTS 提出分を写しといたします。

■ 監査報告書

参照業務フロー ： 19. ワークフローによる文書発行と保管
交付文書 ： 監査報告書（任意書式）PDF （+ 添付資料 PDF）
交付件名 ：【整理番号】監査報告書_（交付日）分

- 交付する際の件名には、資料の交付年月日を記載してください。
- モニター保管分を原資料、DDTS 提出分を写しといたします。

当院で手続きを行う申請

当院で申請手続きを行う資料について

書式１～2、書式８、書式 11、書式 12～15、書式 17、書式 19～20 は当院で申請します。

■ 履歴書（書式１）

参照業務フロー ： ４．書式１履歴書
交　付　文　書 ： 書式１ PDF

- 新規申請用の履歴書は、初回審議の約１か月前に交付します。
- 治験担当医師の選定段階で必要な履歴書は、治験責任医師候補者へ直接お問い合わせください。

■ 治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）

参照業務フロー ： ５．書式２分担医師・協力者リスト
交　付　文　書 ： 書式２ PDF

- 審議が必要な場合、治験責任医師承認後に一時交付します。
  書式３または書式 10 とともに IRB 承認後、正式に交付します。

■ 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）

参照業務フロー ： 10．書式８緊急回避の逸脱報告書
交　付　文　書 ： 書式８ PDF ＋ 添付資料 PDF

- 治験責任医師の承認の下で申請資料を DDTS システムより自動交付します。
- 書式９にて検討結果を通知いただく際には、対応する書式８の交付年月日を記載してください。

■ 治験実施状況報告書（書式 11）

参照業務フロー ： 13．書式 11 治験実施状況報告書
交　付　文　書 ： 書式 11 PDF （＋ 添付資料 PDF）

- 治験責任医師の承認の下で申請資料を DDTS システムより自動交付します。

■ 重篤な有害事象等に関する報告書（書式 12～15、19～20）

参照業務フロー ： 14．書式 12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書
交　付　文　書 ： 書式８ PDF ＋ 添付資料 PDF

- 治験責任医師の承認の下で申請資料を DDTS システムより自動交付します。

治験審査委員会（IRB）

スケジュール

IRB 開催に関するスケジュールは先端医療開発部ホームページに記載しています。

申請書類受付時間

申請書類の受付は営業時間内（平日、8 時 30 分～17 時）のみです。
締切日であっても、17 時以降に提出された申請書類は翌 IRB の対象となります。
期限を守ってのご提出にご協力ください。

出席者

初回審議に際しては、基本的には、新規治験の治験責任医師および主担当 CRC に出席いただいております。
それ以外の方が出席される場合はお知らせください。
ただし、当院では、書式 1 および書式 2 に記載のない方の出席は原則的には認めておりません。
継続治験の審議に際して出席を求める場合には、別途ご連絡します。

開催場所

IRB 開催場所は、原則、東病棟 8 階大会議室です。
変更がある場合は出席予定者へ連絡します。
治験責任医師および主担当 CRC 以外が出席する場合はお知らせください。

審査結果通知書

参照業務フロー ： 8. IRB 当日、審査結果登録 ※書式 5 作成

「治験審査結果通知書」（書式 5）は、DDTS より送付します。
必ず受領確認をしてください。

「修正の上で承認」の場合

参照業務フロー ： 9. 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
交付文書 ： 書式 6 PDF、修正を指示された文書の本体および変更対比表
補足資料 ： 書式 6 Word

当院では、「修正の上で承認」の通知を受けた場合、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、当該 IRB へ報告する運用です。
詳細は担当 CRC へご確認ください。

モニタリング・監査

Source Document/Data Verification : SDV

SDV の実施に際しては、DDTS の利用申請とは別に、モニター／監査担当者としての登録と、直接閲覧予約システムおよび電子カルテシステムの利用登録（必要に応じて利用更新）が必要です。
直接閲覧予約システムの利用登録は 1 治験契約あたり 1 名のみ、DDTS の利用申請、モニター／監査担当者としての登録、電子カルテシステムの利用登録は閲覧希望者全員のお手続きをお願いします。

標準業務手順書（SOP）

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れおよび監査の受け入れに関する標準業務手順書は、先端医療開発部ホームページに掲載しています。

提出書類等

SDV の実施には、初回申請時、年度初め、利用期限更新時に、以下の書類提出やフォーム入力等が必要です。

初回契約時

初回契約時に提出の必要な書類の問い合わせ先は研究支援係です。

1．初回契約締結後

■ **直接閲覧予約システムの利用手続き**

DDTS 外	先端医療開発部ホームページ	フォーム入力

① 「直接閲覧予約システム　申込フォーム」（代表者 1 名のみ）

2．初回 SDV 予約

■ **DDTS の SDV 利用手続き**

DDTS 外	直接閲覧予約システム	資料添付（アップロード）

② 「DDTS 利用･変更申請書」（電子ファイル名：【整理番号】_SDV_実施日）
登録情報変更･その他（当機構での SDV 実施歴なし･文書交付を担当しない利用者は新規発行）を選択、備考欄に実施年月日とモニタリング希望の旨をご記載ください（閲覧希望者全員）。

■ **モニター／監査の担当者登録**

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

③ 「履歴書」（任意書式）（閲覧希望者全員）
④ 当該治験のモニター／監査担当者として指名されていることを証するもの（閲覧希望者全員）
⑤ 「治験契約書」の写し（医師主導治験の場合、実施計画書等の治験期間記載頁の写しでも可）

■ **電子カルテの利用手続き**

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

⑥ 「病院情報管理システム利用誓約書」（閲覧希望者全員）
⑦ 「病院情報管理システム利用申請書」（閲覧希望者全員）

3．初回 SDV 実施日

⑧ 顔写真付きの「身分証明書」（運転免許証、社員証等）（閲覧希望者全員）

参照業務フロー ： 24. 製薬会社の SDV

初回契約時

■ 電子カルテの利用申請

当院では、医療情報を病院情報管理システム（電子カルテ）で管理しております。
DDTS の Logon ID および Password とは別に、利用者 1 名に対して 1 件の電子カルテの利用者 ID およびパスワードを発行します。
同行者を含む閲覧希望者全員分の病院情報管理システムの利用申請手続きをしてください。
初回申請後に、該当する「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」を提出してご契約ください。
「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」

(a) 企業治験（二者契約の場合）：名大書式 22-1 二者契約用
(b) 企業治験（三者契約の場合）：名大書式 22-2 三者契約用
(c) 医師主導治験：(医)名大書式 22-1 モニタリング業務、(医)名大書式 22-2 監査業務

1． 初回契約締結後

■ 直接閲覧予約システムの利用手続き

当院では、SDV の予約の管理に直接閲覧予約システム（DDTS 外）を使用しております。
DDTS の Logon ID および Password とは別に、治験契約 1 件に対して 1 件の直接閲覧予約システム用のユーザーID およびパスワードを発行します。
初回契約締結後に直接閲覧予約システムの利用を申請してください。

(1) 利用を申請する前に、「直接閲覧予約システムの概要及び利用規約」をご確認ください。
(2) ①「直接閲覧予約システム 申し込みフォーム」に必要事項を入力して、利用を申請してください。

DDTS 外	先端医療開発部ホームページ	フォーム入力

- 入力いただいた情報は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）および直接閲覧予約システムからのメール通知の宛先として使用します。
- 治験契約 1 件に対して 1 件のユーザーID を発行します。
  モニタリング担当者と監査担当者のうち、代表者 1 名の利用を申し込んでください。
- 既に他試験でユーザーID をお持ちであっても、新たに利用を申請してください。
  複数の治験を担当される場合は、治験数分のユーザーID を管理いただきます。
- 必要に応じて非盲検用のユーザーID を発行します。別途、非盲検担当者もフォームへ入力してください。

(3) 登録と同時に、ユーザーID とパスワードをフォーム入力いただいたメールアドレスへ自動配信します。
(4) 利用を開始する前に、「直接閲覧予約システム 利用の手引き」をご確認ください。
(5) 直接閲覧予約システムにログインして登録内容をご確認ください。

2． 初回 SDV 予約時

SDV の実施に際しては、事前に当該治験の各文書の担当者へ実施日時や閲覧文書等をご相談ください。
保管文書、電子カルテのいずれも、閲覧室で閲覧していただきます。ご利用には事前予約が必要です。
担当者への連絡がない場合や事前に予約されていない場合、SDV を受け付けかねることがございます。

■ 基本運用

- 閲覧対応時間　　平日　9 時～17 時
  ※　終了時間の延長には対応しかねます。フィードバックを含めて、時間内に終了するようご協力ください。
- 閲覧場所・閲覧人数
  - 名古屋大学医学部附属病院　中央診療棟地下 1 階　治験支援センター内　閲覧室
    10 ブース（全ブースに電子カルテ専用 PC を設置しております）
    ※　当院の都合により、予約可能なブースの数を制限している場合がございます。
  - 1 治験あたり 1 日 2 名まで
    3 名以上での訪問をご希望の場合は、担当 CRC にメール等で対応の可否をご相談ください。
  - 1 つのブースを 2 名以上で使用することはできません。1 名につき 1 ブースご予約ください
- 利用有効期限　　病院情報管理システム：年度更新　／　直接閲覧予約システム：1 年間

■ 「治験審査委員会・会議記録」および「標準業務手順書」の原本

- 予約端末「PC5」のみで閲覧可能です。
- 準備の都合上、1 日 1 件に限定しております。
  「PC5」に先約がある場合は、一旦確定された予約であっても、後日取り消し、キャンセルします。★
  午前または午後のいずれかに先約があり、いずれかは空席の場合であっても、予約不可としております。
  システム上は時間を区切れば予約できる仕様となっておりますので、ご注意ください。
- お申し込みの際には、立会人欄および備考欄も適切にご入力ください。
  ・ 立会人欄　：「IRB・治験薬管理担当者」 にチェック
  ・ 備 考 欄　：「議事録閲覧期間：（20△△年〇月）から最新まで」
  入力内容が適切でない場合は、一旦確定された予約であっても、後日取り消しします。★
  予約そのものがキャンセルとなる場合もございますので、ご注意ください。
- DDTS 導入に伴い、事前相談は不要としました。先着順でのお申し込みとさせていただきます。

■ 閲覧日・閲覧文書等の調整

閲覧希望日の 10 日間前までにご対応ください。お急ぎの場合は担当 CRC へご連絡ください。

(6) 直接閲覧予約システムにログインして、端末の予約状況を確認してください。

(7) 閲覧日および閲覧文書について、閲覧を希望される文書の担当者とメールや電話等でご相談ください。

(a) 準備・調整等が必要なため、事前にご相談の必要な資料と各文書の担当者は以下のとおりです。
- カルテ等の原資料や治験責任医師ファイル　・・・文書作成支援者（CRC）
- 治験使用薬等の管理に関する資料　・・・治験薬管理補助者

(b) 以下の資料につきましては、各文書の担当者への事前相談は不要です。
- 病院長保管文書
- IRB 審査資料等

(c) 以下の資料につきましては、予約先着順のため、事前相談は不要です。
- 「治験審査委員会・会議記録」の原本
- 「標準業務手順書」の原本

※　閲覧を希望される文書・資料が(b)や(c)のみの場合、(8)直接閲覧予約システム予約入力後、閲覧希望文書に (a)の文書・資料を含まない旨を治験事務室まで DDTS の Q&A にてご連絡ください。

■ 直接閲覧予約システムによる予約

(8) 直接閲覧予約システムにログインして、予約内容を入力してください。

★ 一旦確定された予約であっても、後日取り消し、キャンセルとなる場合がございます。
特に「治験審査委員会・会議記録」および「標準業務手順書」の原本の閲覧をご希望の場合は、
予約内容を入力する前に、上記の**注意事項**についてもよくお読みになってください。

(a) 予約希望日
13 時までに終了する場合は「午前」、13 時以降から使用する場合は「午後」、午前と午後をまたぐ場合は「終日」を選択してください。
「治験審査委員会・会議記録」および「標準業務手順書」の原本の閲覧を希望される場合は、午前または午後のみのご利用をご希望の場合も「終日」を選択してください。

(b) 座席
「治験審査委員会・会議記録」および「標準業務手順書」の原本について
→ 閲覧を希望する：「PC5」を選択 ／ 閲覧を希望しない：「PC1～4、6～10」 のいずれかを選択

(c) 立会人（希望時のみ記載）
システムの仕様上、治験責任医師および治験分担医師の欄がございますが、入力いただいても立会には対応しません。面会をご希望の場合は、システム外で担当医師へ直接ご相談ください。
「治験審査委員会・会議記録」および「標準業務手順書」の原本の閲覧を希望する場合は、必ず「IRB・治験薬管理担当者」を選択してください。選択されていない場合、資料の準備を確約できません。

(d) 対象となる被験者の識別コード
ご担当の治験に同意された被験者のうち、予約された患者情報のみ閲覧を許可しております。
閲覧希望の被験者数が 8 名を超える場合は (h) 資料添付（アップロード）の機能をご利用ください。

(e) その他の治験資料
チェックのない資料はご準備できません。
治験使用薬等の管理に関する資料等の記載方法については、治験薬管理補助者へご相談ください。
その他や(g) 備考の欄に記載できない場合は、(h) 資料添付（アップロード）の機能をご利用ください。

(f) 医師等アポイント
システムの仕様上、入力欄がございますが、対応しません。システム外で担当医師へご相談ください。

(g) 備考
(e)「IRB 議事録」、「IRB 保管文書」、「病院長保管文書」 を選択した場合は、必ず閲覧をご希望の期間を入力してください。期間の開始は「年月」、期間の終了は「最新」としてください。
同行者がいる場合は、必ず氏名を記載してください。

(h) 資料の添付（アップロード）

DDTS 外	直接閲覧予約システム	資料添付（アップロード）

閲覧希望者全員の ②「DDTS 利用・変更申請書」を添付してください。
「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）等を用いて、(d) 被験者 9 名以上の情報を閲覧する場合や、(e) 閲覧希望書類の詳細（一覧）を伝える場合等にもご利用ください。

(9) システムから仮予約メールが送信されます。予約内容をご確認ください。

(10) 各文書の担当者が内容を確認して予約を確定します。

(11) システムから予約受付メールが送信されます。予約内容をご確認ください。
お申し込みから 3 営業日を過ぎても予約受付のメール連絡がない場合は、(8)担当者までご連絡ください。

(12) 直前に予約内容を変更する場合は、**閲覧日・閲覧文書等を調整した担当者**へ必ずご連絡ください。

■ モニター／監査の担当者登録

モニター／監査の資格状況を確認します。閲覧予約日の 7 営業日前まで（必着）にご対応ください。

(13)同行者を含む閲覧希望者全員の履歴書および指名書をご準備ください。

(14)履歴書、指名書および治験契約書（写）を担当 CRC にご提出ください。

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

③ 利用申請者の「履歴書」（任意書式）（閲覧希望者全員）

④ 当該治験のモニター／監査担当者として指名されていると証する書類の写し（閲覧希望者全員）
モニター指名書や治験実施計画書等に確認できる記載がない場合は、(8)担当者にご相談ください。

⑤ 「治験契約書」の写し（A4 用紙／両面印刷／2-UP 許容）
治験の契約期間を確認します。

■ 電子カルテの利用手続き

「病院情報管理システム利用者登録通知書」の発行に時間を要しますので、閲覧予約日の 7 営業日前まで（必着）にご対応ください。

当院では、電子カルテの利用者 ID およびパスワードの共用を禁止しております。

個人単位で利用者 ID およびパスワードが発行されますので、閲覧者ごとに利用の手続きが必要です。

同行者を含む閲覧希望者全員の病院情報管理システムの利用を申請してください。

(15)閲覧希望者全員の病院情報管理システム利用誓約書および申請書をご準備ください。

(16)担当 CRC に病院情報管理システム利用誓約書および申請書をご提出ください。

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

⑥ 「病院情報管理システム利用誓約書」（記入見本）（閲覧希望者全員）

⑦ 「病院情報管理システム利用申請書」（記入見本）（閲覧希望者全員）

3．初回 SDV 実施日

当日は、ご案内に従って、順に受付をしてください。

同行者を含む全員、⑧ 顔写真付きの「身分証明書」にて本人確認しますので、必ずご持参ください。

電子カルテの利用には「利用者研修受講」および「静脈認証登録」が必要です。初めて電子カルテを利用される日は、時間に余裕を持ってお越しください。

(17)病院時間外出入口の防災センターにて入構手続きを行ってください。

(18)中央診療棟地下 1 階の治験支援センターの受付にて SDV の予定をお伝えください。

(19)当院での電子カルテ利用歴のない方は、受付係の案内に従って「利用者研修（外部閲覧者用）」の受講および「静脈認証登録」を行い、終了後に再び受付へお越しください。

(20)受付係より説明します注意事項等に従って SDV を実施してください。

SDV 用の利用者アカウントにて DDTS を閲覧ください。e-learning 合格後に利用可能となります。

(21)SDV が終了しましたら、治験支援センター受付にて終了手続きをしてください。

(22)防災センターにて退構手続きをしてからお帰りください。

4．予定の変更・取消

SDV の実施日時や閲覧内容を変更する場合、確定前であっても、予約申込内容の確認画面から予約を「取り消し」した上で再度予約入力する必要があります。

変更・取消時は閲覧日・閲覧文書等を調整した担当者や問合せ先窓口へ速やかにご連絡ください。

5．2 回目以降の利用

初回と同様に、事前予約が必要です。
年度初め、利用期限更新時、直接閲覧予約システムのパスワード更新時、担当者の追加・変更時に該当する場合は、それぞれ必要な手続きを行ってください。

■ 事前予約

(1) 閲覧日および閲覧文書について、閲覧希望文書の担当者と閲覧日・閲覧文書等の調整をしてください。
(2) 調整した内容で、直接閲覧予約システムによる予約をしてください。
2 回目以降も閲覧希望者全員の ②「DDTS 利用・変更申請書」の添付が必要です。
(3) 予定の変更・取消時は閲覧日・閲覧文書等を調整した担当者や問合せ先窓口へ速やかにご連絡ください。

■ SDV 当日

(4) ご案内に従って、順に受付をしてください。
同行者を含む全員、⑧ 顔写真付きの「身分証明書」にて本人確認しますので、必ずご持参ください。
(5) 病院時間外出入口の防災センターにて入構手続きを行ってください。
(6) 中央診療棟地下 1 階の治験支援センターの受付にて SDV の予定をお伝えください。
(7) 受付係より説明します注意事項等に従って SDV を実施してください。
(8) SDV が終了しましたら、治験支援センター受付にて終了手続きをしてください。
(9) 防災センターにて退構手続きをしてからお帰りください。

6．年度初め、利用期限更新時

電子カルテの利用者 ID は、治験の契約が続いている間は同じものを使用していただきますが、その年度の初回利用時や、利用期限の更新時には、利用延長手続きが必要です。
「病院情報管理システム利用者登録通知書」の発行に時間を要しますので、該当する閲覧予約日の 7 営業日前まで（必着）に忘れずにご対応ください。

(1) 契約書、利用誓約書および申請書を提出して利用延長手続きをしてください。

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

⑤ 「治験契約書」または「変更契約書」の写し（A4 用紙／両面印刷／2-UP 許容）
治験の契約期間を確認します。
契約期間を延長している場合、最新の契約期間が記載された「変更契約書」の写しをご提出ください。
⑥ 「病院情報管理システム利用誓約書」（閲覧希望者全員）
⑦ 「病院情報管理システム利用申請書」（閲覧希望者全員）
「利用開始日」は当該年度に初めて閲覧する日をご記載ください。

(2) 院内で「病院情報管理システム利用者登録通知書」の再発行手続きをします。
(3) 当日は同行者を含む閲覧者全員、⑧ 顔写真付きの「身分証明書」をご持参ください。

7．直接閲覧予約システムのパスワード更新時

直接閲覧予約システムのパスワードの有効期限は 1 年です。
期限の 1 週間前にメール配信されますので、忘れずに更新してください。
パスワードの変更は、「直接閲覧予約日選択」画面の右上の「登録情報変更」から行ってください。

8．担当者交代･同行時のＳＤＶ

モニター／監査担当者を交代する場合や同行者等で閲覧者を追加する場合は、各種の手続きが必要です。
閲覧予約日の 7 営業日前まで（必着）に忘れずにご対応ください。
電子カルテの利用には「利用者研修受講」および「静脈認証登録」が必要です。初めて電子カルテを利用される日は、時間に余裕を持ってお越しください。

(1) 研究支援係にメールで連絡、モニター／監査担当者交代の手続きをしてください。
(2) 直接閲覧予約システムのユーザーID およびパスワードは担当者間で引き継いでいただき、「直接閲覧予約日選択」画面の右上の「登録情報変更」から氏名やメールアドレス等の登録情報を変更してください。
(3) 閲覧日および閲覧文書について、閲覧希望文書の担当者と**閲覧日･閲覧文書等の調整**をしてください。
(4) 調整した内容で、**直接閲覧予約システムによる予約**をしてください。
備考欄に同行者の氏名を入力、モニター／監査担当者の情報が分かる ②「DDTS 利用･変更申請書」を添付してください。 →**実施体制の変更**
- 前任者：削除を選択、利用終了日を入力、備考欄に「○月○日 SDV 希望」と入力
- 新任者：新規発行または試験情報追加を選択、備考欄に「○月○日 SDV 希望」と入力

DDTS 外	直接閲覧予約システム	資料添付（アップロード）

(5) モニター／監査の資格確認のため、履歴書および指名書を提出してください。

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

③ 「履歴書」（任意書式）（閲覧希望者全員）
④ 当該治験のモニター／監査担当者として指名されていることを証するもの（閲覧希望者全員）

(6) 電子カルテの閲覧をご希望の場合は、病院情報管理システム利用誓約書および申請書を提出して病院情報管理システムの利用を申請してください。

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

⑥ 「病院情報管理システム利用誓約書」（閲覧希望者全員）
⑦ 「病院情報管理システム利用申請書」（閲覧希望者全員）

(7) 当日は同行者を含む閲覧者全員、⑧ 顔写真付きの「身分証明書」をご持参ください。

9．非盲検用アカウントの発行

非盲検担当者が SDV を行う場合は、直接閲覧予約システムの非盲検用アカウントを発行します。
閲覧予約日の 7 営業日前（必着）までに**8．担当者の追加･交代･変更時**と同じ資料をご提出ください。
非盲検担当の CRC がいない治験の非盲検担当者は、担当の治験薬管理補助者です。

(1) 非盲検担当者にご連絡の上、**閲覧日･閲覧文書等の調整**をしてください。 →**2．初回 SDV 予約時**
(2) 閲覧希望時は全員の ②「DDTS 利用･変更申請書」を添付して直接閲覧予約システムよりご予約ください。
→**実施体制の変更**、**直接閲覧予約システムによる予約**

DDTS 外	直接閲覧予約システム	資料添付（アップロード）

(3) 閲覧希望者全員の「③ 履歴書」および「④ モニター指名書」を非盲検担当者に提出してください。

DDTS 外	郵送、配送	非盲検担当者行

(4) 電子カルテの閲覧をご希望の場合は、「⑥ 病院情報管理システム利用誓約書」および「⑦ 病院情報管理システム利用申請書」を非盲検担当者に提出してください。

DDTS 外	郵送、配送	非盲検担当者行

(5) 当日は同行者を含む閲覧者全員、⑧ 顔写真付きの「身分証明書」をご持参ください。

10. 監査

参照業務フロー ： 25. 製薬会社の監査、当局の実地調査

■ 申し込み

監査の実施に際しては、院内での調整に時間を要します。遅くとも 1 か月前までにお申し込みください。

(1) 監査の時期が決まり次第、研究支援係にメールでご連絡ください。

DDTS 外・メール連絡	To:治験事務室(chiken@med.nagoya-u.ac.jp、iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp)、Cc:担当 CRC

■ 関連部署への視察要否の確認

院内関連部署への視察の要否を確認します。監査希望日の 1 か月前までにご提出ください。

(2) 先端医療開発部ホームページより「視察依頼チェックシート」をダウンロードしてください。

(3) 記載見本をご参照の上、必要な情報を入力してご提出ください。

DDTS 外・メール連絡	To:治験事務室(chiken@med.nagoya-u.ac.jp、iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp)、Cc:担当 CRC

■ 事前予約

直接閲覧予約システムのユーザーID およびパスワードは、治験契約 1 件に対して 1 件（ただし、非盲検担当者を除く）としており、監査の際にも新たに発行することはございません。当該治験のユーザーID をお持ちでない場合は、モニタリング担当者にお問い合わせください。

(3) 「治験審査委員会・会議記録」および「標準業務手順書」の原本の閲覧上の注意事項をよくお読みください。

(4) 直接閲覧予約システムにログインして、「PC5」の予約状況をご確認ください。

(5) 「PC5」の空席日の中から、監査を希望する日を第 3 希望まで選び、研究支援係 にメールでご連絡ください。

DDTS 外・メール連絡	To:治験事務室(chiken@med.nagoya-u.ac.jp、iga-chiken@t.mail.nagoya-u.ac.jp)、Cc:担当 CRC

(6) 直接閲覧予約システムにログインして、監査希望日（第 1 ～ 3 希望）の「PC5」を仮予約してください。
直接閲覧予約システムによる予約の手順をよくお読みください。
備考欄には、議事録閲覧期間に加えて、連絡済みの監査希望日である旨を明記してください。

(7) 監査スケジュールは、治験責任医師、研究支援係、治験事務室長、担当 CRC と相談してご確定ください。

(8) 直接閲覧予約システムにログインして、(6)の仮予約を全て取り消してください。
監査訪問者全員の ②「DDTS 利用・変更申請書」を添付して確定した予約内容でお申し込みください。
備考欄には、議事録閲覧期間、同行者氏名に加えて、監査である旨を明記してください。
→実施体制の変更、直接閲覧予約システムによる予約

DDTS 外	直接閲覧予約システム	資料添付（アップロード）

■ モニター／監査の担当者登録

モニター／監査の資格状況を確認します。閲覧予約日の 7 営業日前まで（必着）にご対応ください。

(9) モニター／監査の担当者登録の手順をよくお読みください。

(10) 監査訪問者全員の履歴書、指名書および治験契約書（写）を担当 CRC にご提出ください。

③ 利用申請者の「履歴書」（任意書式）（監査訪問者全員）

④ 当該治験の監査担当者として指名されていると証する書類の写し（監査訪問者全員）
モニター指名書や治験実施計画書等に確認できる記載がない場合は、研究支援係にご相談ください。

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

■ 電子カルテの利用手続き

「病院情報管理システム利用者登録通知書」を発行します。7 営業日前までにご提出ください（必着）。

(11)電子カルテの利用手続きの手順をよくお読みください。

(12)監査訪問者全員の病院情報管理システム利用誓約書および申請書を担当 CRC にご提出ください。

利用開始日の欄には監査初日、利用終了日の欄には監査最終日を入力してください。

⑥ 「病院情報管理システム利用誓約書」（記入見本）（監査訪問者全員）

⑦ 「病院情報管理システム利用申請書」（記入見本）（監査訪問者全員）

DDTS 外	郵送、配送	担当 CRC 行

■ 監査当日

当日は、ご案内に従って、順に受付をしてください。

同行者を含む全員、⑧ 顔写真付きの「身分証明書」にて本人確認しますので、必ずご持参ください。

電子カルテの初回利用前には「利用者研修受講」および「静脈認証登録」が必要です。

(13)病院時間外出入口の防災センターにて入構手続きを行ってください。

(14)中央診療棟地下 1 階の治験センターの受付にて監査の予定をお伝えください。

(15)監査が終了しましたら、治験支援センター受付にて終了手続きをしてください。

(16)防災センターにて退構手続きをしてからお帰りください。

11. FAQ

SDV に関してお問い合わせの多い内容を FAQ にまとめました。

■ 複数の治験をご担当の場合

- 直接閲覧予約システムのユーザーID およびパスワードは、治験契約 1 件に対して 1 件発行します。
  既に他の治験を担当されている場合も、追加される治験についても必ず利用の手続きを行ってください。
- 予約の際には 1 件の予約で複数の治験を申し込むことが可能です。
  (h) 資料添付（アップロード）の機能を利用して、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）を添付してください。 →直接閲覧予約システムによる予約
  予約状況確認画面の「連絡票ダウンロード」ボタンを押下すると、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）の PDF ファイルをダウンロードできます。必要に応じてご活用ください。

■ 閲覧可能期間

原則として、「治験終了報告書」（書式 17）提出後の原資料の閲覧は認めておりません。

治験終了通知書発行後の必須文書閲覧につきましては、契約期間内に限って対応します。

契約期間外に直接閲覧や監査が必要となる場合は、治験事務室までご相談ください。

■ 直接閲覧予約システムのユーザーID およびパスワード

届 か な い → 再度お知らせします。
整理番号および迷惑メールフォルダ等を確認済みである旨を添えてお問い合わせください。

分からない → 再発行しますので、整理番号を添えてお問い合わせください。

期 限 切 れ → 延長手続きをしますので、整理番号を添えてお問い合わせください。

《問合せ先窓口》 E-mail：center-sdv@med.nagoya-u.ac.jp ／ 電話：052-744-1956

Ddworks Trial Site 審議資料提出等マニュアル

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 治験事務室