

# DDworks Trial Site 申請マニュアル

三重大学医学部附属病院

臨床研究開発センター

第 1.2 版 2023 年 4 月 26 日

# 目次

1. **DDworks Trial Site での文書交付方法(全般的な事項)**
  01. 事務局との連絡について
  02. 件名について
  03. ファイル名について
  04. 版数について
  05. 作成日について
  06. 緊急受領希望について
  07. 医療機関の長への提出について
  08. 交付文書と補足資料について
  09. 交付先について
  10. 追加交付機能について
2. **新規申請の手続きの流れ**
  01. 事前審査以前の流れについて
  02. DDworks Trial Site の利用申請
  03. 利益相反委員会審査資料の交付
  04. IRB 審査資料の交付
  05. 治験審査結果通知書の発行について
3. **治験実施中の変更申請・報告について**
  01. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等(病院長提出資料)の変更について
  02. 治験責任医師の変更について
  03. 治験分担医師の変更について
  04. 治験協力者の変更について
  05. 治験期間の延長について
  06. 症例数の追加について
  07. 提供物品の変更について
  08. 被験者募集手順の変更について
  09. 保険期間の更新について
  10. 新たな安全性情報の報告について
  11. 緊急回避の逸脱報告書、緊急回避の逸脱通知書について
  12. 重篤な有害事象に関する報告書について
  13. 継続審査について
  14. 終了(中止・中断)報告について
  15. 開発の中止等の報告について
  16. 病院長への提出資料(読み替えレター等)について
  17. 【医師主導治験】モニタリング報告書について
4. **その他(IRB 申請以外)**

01. 治験責任医師への提出資料
02. 病院長への提出資料
03. 実施医療機関側で作成する資料

## 1. 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。

※医療機関保管資料と責任医師保管資料は共有します。

医療機関保管資料ではない責任医師保管資料は、責任医師ではなく事務局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。

※パスワード付ファイルは交付しないでください。

### 01. 事務局との連絡について

治験事務局との連絡には、原則 DDTS の「Q&A」機能を利用してください。

以下のような事項について対応させていただきます。

例:

交付文書の内容確認を依頼するとき

交付予定の文書が IRB 審議・迅速審査・報告のいずれの対象であるか確認するとき

その他、事務局に文章での確認事項が生じたとき

※「Q&A」機能を使って起票された内容はシステム内に記録されますが、

添付資料については医療機関保管文書となりませんので

保管が必要な場合は別途文書交付をお願いいたします。

なお、文書交付・取下げ・受領を行った旨の連絡につきましては

システムより自動で送信されますので、連絡登録は不要となります。

### 02. 件名について

整理番号\_yyyyymm(審議・報告 IRB 月)\_書式番号\_概要の形で記載してください。

迅速審査、IRB 報告、その他提出資料については末尾に識別を記載してください。

例:

A-2023-xxx\_202304\_書式 3

A-2023-xxx\_202304\_書式 10\_プロトコル改訂

A-2023-xxx\_202304\_書式 10\_分担医師変更【迅速】

A-2023-xxx\_202304\_書式 10\_プロトコル改訂 1【報告】

A-2023-xxx\_202304\_書式 16\_x 件目

A-2023-xxx\_202304\_書式 6\_修正報告

新規\_20230401\_【提出資料】等

### 03. 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。

同一名のファイルが発生する場合は連番を付与してください。

資料名は帳票等に反映されます。

例:統一書式の場合

20230401\_F3

20230401\_F16

20230401\_F16\_01

20230401\_F10 等

例:各種資料

(実施計画書番号等) 治験実施計画書\_第 1.0 版\_20230401

治験実施計画書(変更対比表)\_第 1.0 版-第 2.0 版\_20230401

### 04. 版数について

**版数の入力必須です。**

一度に交付する全ての文書に同じ版数を入力してください。

原則、交付時の件名から整理番号を除いた形で記載してください。

版数の入力制限は上限 20 文字となります。

制限文字数を超過する場合は、概要部分を削除してください。

その他、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。

### 05. 作成日について

**作成日の入力必須です。**

統一書式の場合、書式上部の日付を作成日として入力してください。

その他の資料については、作成日の設定は任意となります。

資料内に作成日が記載されている場合は、記載と合致するよう入力するか、

資料を添付する統一書式の作成日と合致するように設定してください。

### 06. 緊急受領希望について

**原則、「緊急」にはチェックを入れないでください。**

事務局からの指示があった場合のみ、チェックを入れてください。

## 07. 医療機関の長への提出について

システム化業務フローの記載に従って、IRB 審議対象又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  
(統一書式を付けない申請: 他院での治験実施体制変更に係る治験実施計画書別紙の改訂等)  
(詳細は事務局までお問い合わせください)
- ・ 責任医師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)

## 08. 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に従って、

保管が必要な文書は交付文書(PDF のみ)として提出してください。

その他の確認文書、編集文書等は補足資料(Word,Excel 等可)として提出してください。

※補足資料として交付した場合、システム内には保管されません。

※書式によって、補足資料の提出を必須としているフローがあります。

システム化業務フローの該当ページをご確認ください。

該当書式: 書式 6「治験実施計画書等修正報告書」

書式 18「開発の中止等に関する報告書」

## 09. 交付先について

事務局宛に交付する際には、事務局員全員を交付先に設定してください。

システム化業務フローに従って、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に追加しないでください。

## 10. 追加交付機能について

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」の機能がありますが、原則使用しません。

事務局から要請があった場合、もしくは事前に事務局へ連絡の上了承された場合にのみ使用してください。

## 11. 交付資料のマッピング先について

当文書における「マッピング先」とは、

当院にて文書受領の際にファイルをマッピングする資料名称のことを指します。

依頼者側担当者様の「交付」画面に表示される「資料名称」プルダウンメニューの中には

該当の名称が含まれないことがあります。

判断に迷う場合は、「その他」を選択して交付してください。

## 2. 新規申請の手続きの流れ

### 01. 事前審査以前の流れについて

治験依頼を検討されている際は事前に事務局までご連絡ください。

当院の標準業務手順書・書式等は

臨床研究開発センターHP『規定及び様式のダウンロード』ページをご覧ください。

責任医師との合意が成立しましたら、事務局までご連絡ください。

事務局より、合意後の手続きについてご連絡させていただきます。

### 02. DDworks Trial Site の利用申請

臨床研究開発センターHPに掲載しております『治験情報シート』に必要事項を記入の上、ご提出ください。

既に他試験にて DDworks Trial Site を利用していただいている場合も、治験情報シートの提出が必要となります。

申請後 7 営業日以内を目途に、Trial Site 利用のためのアカウントを発行します。

### 03. 利益相反委員会審査資料の交付

委員会は毎月第一火曜日です。

委員会開催 14 日前までに審査資料を交付してください。

#### 【利益相反委員会提出資料】

システム化業務フローP.19「その他文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照

(件名:新規.利益相反委員会資料)

交付先:事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験実施計画書 英語版			COI 委員会資料
治験実施計画書 日本語版			
治験実施計画書 別紙			
説明文書・同意文書			
アセント文書			

#### 04. IRB 審査資料の交付

委員会は毎月第三水曜日です。ホームページに記載の申請書類提出期限を厳守してください。

##### 【IRB 提出資料】

システム化業務フローP.6「書式 3 治験依頼書(企業治験)」参照

件名: 整理番号\_yyyyymm(IRB 月)\_書式 3

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験依頼書	書式 3	施設確認後の最終版を交付してください。	治験依頼書(書式 3)
治験実施計画書			治験実施計画書 治験実施計画書_別紙
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 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記載事項が十分に読み取れる場合は不要	症例報告書の見本
説明文書・同意文書			説明文書、同意文書(本体) 説明文書、同意文書(別冊) 説明文書、同意文書(アセント文書) 説明文書、同意文書(補償)
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	事務局より受領した書式 1 を交付してください。	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)
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	事務局より受領した書式 2 を交付してください。	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)
被験者への支払いに関する資料		支払いがある場合	被験者への支払いに関する資料
被験者の健康被害に対する補償に関する資料		付保証明書含む	被験者の健康被害に対する補償に関する資料
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料		募集する場合 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。	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 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。 日本語版の詳細報(個別報告書)も併せて提出してください。	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)
その他必要な資料		被験者へ提供する文書(日誌等)や評価シート、治験参加カード等必要な資料がある場合には提出してください。	患者日誌用紙 評価シート 被験者提供資料 治験参加カード

別途下記の資料をご提出ください。

詳細は臨床研究開発センターHP をご覧ください。

【IRB 審査ファイル】提出期限: IRB 開催 1 週間前 AM 必着

【IRB 説明資料】提出期限: IRB 開催 2 日前



## 05. 治験審査結果通知書の発行について

IRB 審査後、DDworks Trial Site より「治験審査結果通知書」を交付します。

「修正のうえで承認」の通知を受けた場合は、指摘された事項への対応を

「治験実施計画書修正報告書」(書式 6)により提出してください。

Trial Site 外で治験責任医師の了承を得た後、最終版を交付してください。

原則、病院長確認後に右下段に日付が入った書式 6 を Trial Site より交付します。

初回審議の翌月 IRB にて報告対応となります。

### 【書式 6: 治験実施計画書等修正報告書】

システム化業務フロー-P.7「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\_yyyymm(初回 IRB 審議の翌月)\_書式 6

交付先: 事務局

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	<b>補足資料として Word ファイルを交付してください。</b>	治験実施計画書等修正報告書(書式 6)
修正指示のあった文書(説明文書・同意文書等)の本体(PDF)			該当文書(説明文書・同意文書等)
変更対比表			

書式 6 を受領し、病院長確認後に、DDworks Trial Site より下部に日付が入った書式 6 を交付します。

### 3. 治験実施中の変更申請・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な点がある場合は、事務局までお問い合わせください。

IRB 審議・迅速審査・報告の対象となるか不明な場合は、事務局までお問い合わせください。

#### 01. 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等(病院長提出資料)の変更について

システム化業務フロー-P.10「書式 10 治験に関する変更申請書(企業治験)」参照  
 件名: 整理番号\_yyyyymm(IRB 月)\_書式 10\_変更する資料名(※例: 治験実施計画書改訂)  
 交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	英語版だけの申請・審議は対応しておりません。日本語版も併せてご提出ください。また、変更点一覧表(対比表)等も交付してください。改訂する資料のマッピング先には初回 IRB 申請時と同じものを指定してください。	治験に関する変更報告書(書式 10)
改訂する資料(PDF)			該当文書(治験実施計画書等)
変更対比表			

#### 02. 治験責任医師の変更について

システム化業務フロー-P.10「書式 10 治験に関する変更申請書(企業治験)」参照  
 件名: 整理番号\_yyyyymm(IRB 月)\_書式 10\_治験責任医師変更  
 交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	治験責任医師より変更の連絡があった場合、担当 CRC、事務局よりご連絡いたします。併せて、同意文書・説明文書改訂の変更申請手続きを行ってください。	治験に関する変更報告書(書式 10)
治験責任医師の履歴書	書式 1		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)
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2		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)
説明文書・同意文書		治験責任医師の変更に伴う改訂版を交付してください。	該当文書(説明文書・同意文書等)
説明文書・同意文書の変更対比表			
治験参加カード等		その他、治験責任医師の変更に伴う改訂版が生じる資料を交付してください。	該当文書(治験参加カード等)

※契約変更については、当院 契約担当よりご連絡いたします。

#### 03. 治験分担医師の変更について

システム化業務フロー-P.5「書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト」参照  
 件名: 整理番号\_yyyyymm(IRB 月)\_書式 10\_治験分担医師変更  
 交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	治験分担医師の変更の連絡があった場合、担当 CRC、事務局よりご連絡いたします。	治験に関する変更報告書(書式 10)
治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2		治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト/履歴書)

#### 04. 治験協力者の変更について

システム化業務フローP.18「その他の文書授受(医療機関⇒依頼者)」参照

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。 システム上で交付される書式をご確認ください。	治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

#### 05. 治験期間の延長について

システム化業務フローP.10「書式 10 治験に関する変更申請書(企業治験)」参照

件名: 整理番号\_yyyymm(IRB 月)\_書式 10\_契約期間

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は、 <input type="checkbox"/> その他にチェックし、「変更契約書」または「変更覚書」と記載してください。 <b>補足資料としてポイント内訳書ファイルを交付してください。</b>	治験に関する変更報告書(書式 10)

※契約変更については、当院 契約担当よりご連絡いたします。

#### 06. 症例数の追加について

システム化業務フローP.10「書式 10 治験に関する変更申請書(企業治験)」参照

件名: 整理番号\_yyyymm(IRB 月)\_書式 10\_症例数の追加

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は、 <input type="checkbox"/> その他にチェックし、「変更契約書」または「変更覚書」と記載してください。 <b>補足資料としてポイント内訳書ファイルを交付してください。</b>	治験に関する変更報告書(書式 10)

※契約変更については、当院 契約担当よりご連絡いたします。

#### 07. 提供物品の変更について

システム化業務フローP.10「書式 10 治験に関する変更申請書(企業治験)」参照

件名: 整理番号\_yyyymm(IRB 月)\_書式 10\_提供物品の変更

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は、 <input type="checkbox"/> その他にチェックし、「変更契約書」または「変更覚書」と記載してください。	治験に関する変更報告書(書式 10)

※契約変更については、当院 契約担当よりご連絡いたします。

## 08. 被験者募集手順の変更について

システム化業務フローP.10「書式 10 治験に関する変更申請書(企業治験)」参照

件名: 整理番号\_yyyymm(IRB 月)\_書式 10\_被験者募集手順

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は、□その他にチェックし、「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」と記載してください。 変更事項の欄には、「被験者の募集の手順(広告等)に関する資料」と記載してください。 新規申請時に提出があった場合、新たに作成された場合ともに IRB 審議対象となります。	治験に関する変更報告書(書式 10)
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料			被験者の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
ポスターパンフレット、Web 内容等			ポスター パンフレット他

## 09. 保険期間の更新について

システム化業務フローP.10「書式 10 治験に関する変更申請書(企業治験)」参照

件名: 整理番号\_yyyymm(IRB 月)\_書式 10\_保険期間

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10	書式 10 の変更文書等の欄は□その他にチェックし、「付保証書」と記載してください。 IRB 報告以上対象となります。	治験に関する変更報告書(書式 10)
付保証書			被験者の健康被害に対する補償に関する資料

## 10. 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P.13「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\_yyyymm(IRB 月)\_書式 16\_x 件目

交付先: 事務局

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	初回契約締結日の翌月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。  【責任医師見解】 提出前に必ず責任医師の見解を確認し、備考欄へ記載してください。  見解確認方法は責任医師と協議していただき、行ってください。 但し、Trial Site での見解確認は行わないようにしてください。	安全性情報等に関する報告書(書式 16)
添付資料(安全性情報)			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)

## 11. 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P.8「書式 8 緊急回避の逸脱報告書」参照

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	申請の手続きは当院で行います。 システム上で交付される書式をご確認ください。	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P.9「書式 9 緊急回避の逸脱通知書」参照

件名: 整理番号\_yyyyymm(IRB 月)\_書式 9

交付先: 事務局

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)

## 12. 重篤な有害事象に関する報告書について

システム化業務フローP.12「書式 12~15,19,20.詳細記載用 重篤な有害事象の報告書」参照

件名: 整理番号\_yyyyymm(IRB 月)\_書式番号\_第 x 報

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)	書式 12	申請の手続きは当院で行います。 責任医師確認時点の速報は CRC より送付いたします。	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式 12)
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		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)
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)	書式 14		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式 14)
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)	書式 15		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)(書式 15)
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)	書式 19		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式 19)
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)	書式 20		重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式 20)

## 13. 継続審査について

システム化業務フローP.11「書式 11 治験実施状況報告書」参照

件名: 整理番号\_yyyyymm(IRB 月)\_書式 11

交付先: 事務局

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 12 月 IRB、翌年 1 月 IRB で行います。(初回審査が 12 月の試験は、毎年 12 月に継続審査を行います。それ以外の試験は 1 月に行います。) 時期になりましたら当院より継続確認のご案内をいたします。	治験実施状況報告書(書式 11)

#### 14. 終了(中止・中断)報告について

システム化業務フローP.14「書式 17 治験終了(中止・中断)報告書」参照

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。 システム上で交付される書式をご確認ください。 書式(案)を作成される場合は、CRC へ提供してください。	治験終了(中止・中断)報告書 (書式 17)

#### 15. 開発の中止等の報告について

システム化業務フローP.15「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\_yyyymm(IRB 月)\_書式 18\_開発の中止(製造販売承認取得等内容にあわせて修正)

交付先: 事務局

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	<b>補足資料として Word ファイルを交付してください。</b>	開発の中止等に関する報告書 (書式 18)

#### 16. 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P.19「その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照

件名: 整理番号\_yyyymm(IRB 月)\_読み替えレター(資料の内容にあわせて修正)

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験に関する変更報告書	書式 10		治験に関する変更報告書(書式 10)
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質問・連絡機能で事務局へご連絡ください。 IRB 報告以上での対応となります。	依頼者作成レター

#### 17. 【医師主導治験】モニタリング報告書について

システム化業務フローP.19「その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照

件名: 整理番号\_yyyymm(IRB 月)\_モニタリング報告書

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
モニタリング報告書(症例)			モニタリング報告書(症例)
モニタリング報告書(症例以外)			

#### 4. その他(IRB 申請以外)

責任医師保管資料(システム保管分)の交付先は事務局を選択してください。

責任医師ではありませんのでご注意ください。(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)

責任医師のみ宛に交付する資料は「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。

IRB 申請資料として提出した資料を別途責任医師宛に交付しないでください。

##### 01. 治験責任医師への提出資料

システム化業務フロー-P.19「その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照

件名: 整理番号\_yyyymmdd(交付日)\_責任医師への提出資料

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
治験責任医師への提出資料		治験責任医師への提出資料のうち、システムに保管が必要なものを交付してください。 治験責任医師への書類提出方法については担当 CRC にご確認ください。	該当資料名称
			責任医師保管資料

##### 02. 病院長への提出資料

システム化業務フロー-P.19「その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)」参照

件名: 整理番号\_yyyymmdd(交付日)\_病院長への提出資料

交付先: 事務局

提出書類	書式	備考	マッピング先
病院長への提出資料		病院長への提出資料のうち、IRB 審議・報告対応が <u>不要なもの</u> を交付してください。 IRB 審議・報告の要否については事務局へご確認ください。	該当資料名称
			病院長保管資料

##### 03. 実施医療機関側で作成する資料

システム化業務フロー-P.18「その他の文書授受(医療機関⇒依頼者)」参照

件名: 整理番号\_yyyymmdd(交付日)\_病院交付文書

提出書類	書式	備考	マッピング先
医療機関提供資料		事務局より交付します。 システム上で交付される文書をご確認ください。	—