

DDworks Trial Site 依頼者向け申請マニュアル

神戸市立医療センター中央市民病院
臨床研究推進センター



第 1.0 版 作成日：2023 年 10 月 10 日
第 1.1 版 作成日：2023 年 12 月 6 日
第 1.2 版 作成日：2024 年 1 月 12 日

目次

1) 文書の交付に関する基本事項.....	2
① 責任医師への送付資料.....	2
② ファイル形式、名称.....	2
③ 文書交付時（アップロード）の留意点.....	2
④ 審査資料の提出締め切り.....	2
⑤ 緊急受領希望.....	2
⑥ 追加交付.....	2
2) 文書交付方法.....	3
① 文書交付（アップロード）時の基本ルール.....	3
② 審査資料交付（アップロード）時の指定.....	3
③ 書式 2 分担医師・治験協力者リスト（分担医師変更）.....	4
④ 書式 3 治験依頼書.....	5
⑤ 書式 6 治験実施計画等修正報告書.....	5
⑥ 書式 9 緊急回避の逸脱通知書.....	6
⑦ 書式 10 治験に関する変更申請書.....	6
⑧ 書式 10 治験に関する変更申請書（迅速審査を希望する場合）.....	7
⑨ 書式 11 治験実施状況報告書.....	7
⑩ 書式 12～15、19、20、詳細記載用 重篤な有害事象の報告書等.....	8
⑪ 書式 16 安全性情報等に関する報告書（書式 16 提出前に見解確認）.....	9
⑫ 書式 16 安全性情報等に関する報告書（書式 16 提出後に見解確認）.....	9
⑬ 書式 17 治験終了報告書.....	10
⑭ 書式 18 開発の中止等に関する報告書.....	11
⑮ その他の保管資料.....	11
⑯ 安全性情報の速報.....	12
⑰ MINK 利用者登録申請書・必須文書閲覧のための誓約書.....	12

1) 文書の交付に関する基本事項

- ・文書を交付する際は、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参照し、作業の流れを確認してください（システム化業務フローは当院ホームページに掲載しています）。
- ・医療機関保管資料、責任医師保管資料、CRC 保管資料、薬剤部保管資料は DDwoks Trial Site（以下 DDTS）内で保管します。重複保管を避けるため、共用可能な同じ資料を交付先を変更して何度も交付することはお控えください。

① 責任医師への送付資料

- ・責任医師の“署名が必要な書類”は CRC へ郵送またはメールで送付してください。
- ・責任医師のみ“保管が必要な資料”については、DDTS 外で責任医師へ提供・説明した上で、DDTS で事務局に交付してください。
- ・責任医師の“確認が必要な書類”に関しては DDTS 外で確認し、FIX してから DDTS で交付をしてください。
- ・安全性情報の責任医師の見解確認は DDTS 外で行ってください（システム化業務フロー参照）。

② ファイル形式、名称

- ・DDTS で送付する PDF、Word にはパスワードを設定しないでください。
- ・ファイル名は内容が判別できる名称としてください。

③ 文書交付（アップロード）時の留意点

- ・交付文書：システムに保管される。
「実施医療機関の長への提出」にチェックを入れた場合に IRB 審査資料となる。
- ・補足資料：システムに保管されない。
「実施医療機関の長への提出」にチェックを入れた場合でも IRB 審査資料とならない。
＊IRB 審査資料を補足資料欄にアップロードしないでください。
- ・コメント欄へは回答を要する内容は入力しないでください。

④ 審査資料の提出締め切り

- ・審査資料の提出締め切りは IRB 提出書類締切日の 17:00 までとなります。
- ・締切をすぎる場合は必ず事前に事務局へ連絡をしてください。事前連絡なしで締切日時以降に提出された書類は次月の IRB 審査となります。

⑤ 緊急受領希望

- ・当院では、交付時の「緊急」チェックボックスは使用しませんので、チェックを入れないでください。

⑥ 追加交付

- ・当院では、書式 16 または参考書式 9 のみ追加交付に対応しております（システム化業務フロー参照）。
- ・その他の資料で追加交付の必要がある場合には、事前に事務局と相談した上で追加交付してください。

2) 文書交付方法

① 文書交付（アップロード）時の基本ルール

【ファイル名】 原則は、「作成日_資料名_版数【治験番号】」としてください。

※「資料名」はファイルの内容が判別できる名称としてください。

※「作成日」等の年月日は西暦8桁。なお、資料から作成日が読み取れないファイルは、(i) 関連する“統一書式の作成日”または(ii) “交付日”としてください。

例) 2023 年 11 月 1 日の場合 ○:「20231101」 ×:「2023/11/1」

※版数がある資料は、「版数」を半角数字のみで記載してください（版数がなければ記載不要）。

例) ○:「1.0」 ×:「1.0 版」や「V1.0」など

※当院からメールでお知らせする治験番号は、必ず【】(隅付き括弧)と半角数字を用いてください。

例) 治験番号が、治 11-22 の場合

○:「【治 11-22】」 ×:「(治 11-22)」、「治 1122」、「11-22」など

【作成日】【版数】 DOTS 上の作成日欄及び版数欄の入力について、②以降での指定がある場合を除き、上記のファイル名と同一の日付及び版数を入力してください。

② 審査資料交付（アップロード）時の指定

※初回審査資料、変更申請、安全性情報の報告等で提出する以下の書類は PDF で送付ください。

※該当するマッピング先がない場合は「その他資料」にマッピングしてご提出ください。

資料名	ファイル名	マッピング先（資料名称）	版数（半角数字） ※指定がある場合を除き ファイル名と同一
IRB 説明用資料	作成日_説明資料_版数【治験番号】	試験概要・治験薬のハンドアウト	ファイル名と同一の版数
治験実施計画書	作成日_治験実施計画書_版数【治験番号】	治験実施計画書	ファイル名と同一の版数
同意説明文書	作成日_同意説明文書（main、妊娠調査等と内容を付記してください）_版数【治験番号】	説明文書、同意書	ファイル名と同一の版数 （書式○添付） ^{注）}
ポイント表	作成日_ポイント表_版数【治験番号】	治験の費用の負担について説明した文書	ファイル名と同一の版数
被験者への支払いに関する資料	作成日_被験者への支払いに関する資料_版数【治験番号】	治験の費用の負担について説明した文書	ファイル名と同一の版数
付保証明書	作成日_付保証明【治験番号】	被験者の健康被害の補償に関する文書(手順書)・付保証明書	
補償に関する資料	作成日_補償に関する資料_版数【治験番号】	被験者の健康被害の補償に関する文書(手順書)・付保証明書	

資料名	ファイル名	マッピング先（資料名称）	版数（半角数字） ※指定がある場合を除き ファイル名と同一
履歴書	作成日_氏名_PI【治験番号】 作成日_氏名_SI【治験番号】	履歴書（書式 1）	書式〇添付 ^{注)}
分担医師リスト	ー（システム内で自動付与される）	治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）	書式〇添付 ^{注)}
被験者の募集手順に関する資料	作成日_被験者の募集手順に関する資料【治験番号】	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	
治験薬概要書	作成日_治験薬概要書_版数【治験番号】	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	ファイル名と同一の版数
安全性情報（初回審査資料）	作成日_資料名【治験番号】	被験者の安全等に係る資料（個別・定期報告及びその他）	
安全性情報（書式 16 添付資料）	作成日_資料名【治験番号】	安全性情報（個別報告書） 安全性情報（措置報告） 安全性情報（研究報告） 安全性情報（定期報告書） 安全性情報（最新の科学的知見を記載した文書） 安全性情報（速報） 安全性情報（その他）	
症例報告書の見本	作成日_症例報告書の見本_版数【治験番号】	症例報告書の見本	ファイル名と同一の版数
治験参加カード	作成日_治験参加カード_版数【治験番号】	治験参加カード	ファイル名と同一の版数
被験者日誌・ePRO	作成日_資料名_版数【治験番号】	患者日誌用紙・評価シート（審査資料）	ファイル名と同一の版数
治験届	作成日_治験届【治験番号】	治験計画届書（控）	

注）“どの書式の添付資料か”が明確になるようにご記載ください

③ 書式 2 分担医師・治験協力者リスト（分担医師変更）

※分担医師変更に係る申請手続きは、院内担当者より DDworks「ワークフロー提出」＞「新規登録（スタッフリスト）」を利用して下表のように実施します（詳細はシステム化業務フロー）。

※新規申請または責任医師変更については、治験事務局より事前に書式 2 を送付するため、書式 3 または書式 10 の添付資料として申請してください（申請手順は④書式 3 または⑦・⑧書式 10 を参照してください）。

提出期限	原則、審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照
参照業務フロー	6-1 書式 2 分担医師・協力者リスト
ファイル名	システムにより自動作成される
交付文書	書式 2 を添付資料とする書式 10 ※ 書式 2 はシステムにより自動的に作成されます ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】書式 2_分担医師変更
版数	記載不要
マッピング先	治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）へ自動登録される
交付先	事務局（受領担当者）

④ 書式 3 治験依頼書

提出期限	原則、審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照 遅れる場合は事前に事務局までご相談ください。
参照業務フロー	7 書式 3 治験依頼書
ファイル名	作成日_治験依頼書【治験番号】
交付文書	書式 3 PDF、添付資料（初回審査資料）PDF ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください ※ 統一書式の添付資料は②を参考にマッピングしてください
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】書式 3_新規申請
版数	記載不要
マッピング先	治験依頼書（書式 3）
交付先	事務局（受領担当者）

⑤ 書式 6 治験実施計画等修正報告書

提出期限	審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照
参照業務フロー	8 書式 6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）

ファイル名	作成日_治験実施計画書等修正報告書【治験番号】
交付文書	書式 6 の PDF、添付資料 PDF ※医療機関の長への提出に ☒ をしてください
補足資料	書式 6 の Word *必須です
件名	【治験番号】書式 6_修正報告_変更文書名（例：ICF）
版数	病院長報告時点
マッピング先	治験実施計画等修正報告書（書式 6）
交付先	事務局（受領担当者）

⑥ 書式 9 緊急回避の逸脱通知書

提出期限	審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照
参照業務フロー	10 書式 9 緊急回避の逸脱通知書
ファイル名	作成日_緊急回避の逸脱通知書【治験番号】
交付文書	書式 9 の PDF ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】書式 9_緊急回避通知書
版数	記載不要
マッピング先	緊急回避の逸脱通知書（書式 9）
交付先	事務局（受領担当者）

⑦ 書式 10 治験に関する変更申請書

提出期限	審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照
参照業務フロー	11 書式 10 治験に関する変更申請書
ファイル名	作成日_治験に関する変更申請書_変更文書名【治験番号】 ➡「変更文書名」について、複数ある場合には、「治験実施計画書等」のようにまとめて記載ください
交付文書	書式 10 の PDF、添付資料の PDF ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください ※ 統一書式の添付資料は②を参考にマッピングしてください

補足資料	該当なし
件名	【治験番号】書式 10_変更申請_変更文書名 ⇒「変更文書名」について、複数ある場合には、「治験実施計画書等」のようにまとめて記載ください
版数	記載不要
マッピング先	治験に関する変更申請書（書式 10）
交付先	事務局（受領担当者）

⑧ 書式 10 治験に関する変更申請書（迅速審査を希望する場合）

提出期限	随時（事務局へ事前連絡要）
参照業務フロー	25-1 【補足】迅速審査
ファイル名	作成日_治験に関する変更申請書_変更文書名【治験番号】 ⇒「変更文書名」について、複数ある場合には、「治験実施計画書等」のようにまとめて記載してください
交付文書	書式 10 の PDF、添付資料の PDF ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください ※ 統一書式の添付資料は②を参考にマッピングしてください
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】迅速_書式 10_変更申請_変更文書名 ⇒「変更文書名」について、複数ある場合には、「治験実施計画書等」のようにまとめて記載してください
版数	記載不要
マッピング先	治験に関する変更申請書（書式 10）
交付先	事務局（受領担当者）

⑨ 書式 11 治験実施状況報告書

提出期限	原則、審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照 遅れる場合は事前に事務局までご相談ください。
参照業務フロー	12 書式 11 治験実施状況報告書
ファイル名	作成日_治験実施状況報告書【治験番号】
交付文書	書式 11 PDF ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください

補足資料	該当なし
件名	【治験番号】書式 11_継続審査
版数	記載不要
マッピング先	治験実施状況報告書（書式 11）
交付先	事務局（受領担当者）

⑩ 書式 12～15、19、20、詳細記載用 重篤な有害事象の報告書等

※院内担当者から責任医師へ提出した後、承認後は依頼者へ自動交付及び審査依頼されます。

提出期限	原則、審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照 遅れる場合は事前に事務局までご相談ください。
参照業務フロー	13 書式 12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書
ファイル名	作成日_重篤な有害事象に関する報告書【治験番号】 作成日_重篤な有害事象及び不具合に関する報告書【治験番号】 ※システム外で責任医師の承認を得た場合のフローを用いる場合には、「作成日」 は責任医師承認日としてください
交付文書	書式 12 等の PDF（詳細記載用含） ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください
補足資料	Word ※任意
件名	【治験番号】書式名（12～15,19,20）_SAE 報告 ※システム外で責任医師の承認を得た場合のフローを用いる場合には、件名の末尾 にその旨を記載してください（「PI 承認済」等）
版数	被験者識別コード_有害事象名_報番号 ※制限文字数は 20 桁
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） 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（再生医療等製品製造販売後臨床試験） （書式 20）
交付先	責任医師

⑪ 書式 16 安全性情報等に関する報告書（書式 16 提出前に見解確認）

※依頼者と責任医師の見解が一致している場合は書式 16 へ責任医師の見解の記載（または参考書式 9 の作成）は不要です。

※業務フローに従って参考書式 9 を使用する場合にも下記を参照してください。

※参考書式 9 は、ファイル名と DDTS 内の「作成日」の記載ルールが下記のように異なります。

提出期限	審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照
参照業務フロー	14 書式 16 安全性情報等に関する報告書（書式 16 提出前に見解確認）
ファイル名	① 書式 16：作成日_安全性情報に関する報告書【治験番号】 ② 参考書式 9：作成日_安全性報告に対する治験責任医師の見解【治験番号】
作成日	① 書式 16：ファイル名と同一日付 ② 参考書式 9：△日付は書式 16 の右上の日付を記載してください△
交付文書	見解一致の場合：見解記載無しの書式 16PDF、添付資料 PDF 見解不一致の場合：見解記載済みの書式 16PDF、添付資料 PDF または、見解記載無の書式 16PDF、添付資料 PDF、参考書式 9 ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください ※ 統一書式の添付資料は③を参考にマッピングしてください
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】書式 16_安全性情報_依頼者見解と相違あり 【治験番号】書式 16_安全性情報_依頼者見解と相違なし
版数	①及び②：見解不一致（見解一致の場合は記載不要）
マッピング先	安全性情報等に関する報告書（書式 16）
交付先	事務局全員

⑫ 書式 16 安全性情報等に関する報告書（書式 16 提出後に見解確認）

※責任医師見解を未入手の書式 16 を提出した場合は、事務局から QA 機能を用いて「Q：PI 見解をご確認いただき回答ください。」のメッセージをお送りします。

※後日、責任医師見解（A：「見解一致」または「見解不一致」）を回答の上で、「見解不一致」の場合は、当該見解を記載した書式 16 または参考書式 9 を追加交付してください（「見解一致」の場合は追加の対応は不要です）。

※業務フローに従って参考書式 9 を追加交付する場合にも下記を参照してください。

※書式 16 は月 1 回の申請で問題ありません。

※参考書式 9 は、ファイル名と DDTS 内の「作成日」の記載ルールが下記のように異なります。

提出期限	審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照
参照業務フロー	14-1 書式 16 安全性情報等に関する報告書（書式 16 提出後に見解確認）

ファイル名	① 書式 16：作成日_安全性情報に関する報告書【治験番号】 ② 参考書式 9：作成日_安全性報告に対する治験責任医師の見解【治験番号】
作成日	① 書式 16：ファイル名と同一日付 ② 参考書式 9：△日付は書式 16 の右上の日付を記載してください△
交付文書	書式 16 の PDF、添付資料 PDF ※「医療機関の長への提出」に☑をしてください ※ 統一書式の添付資料は ② 審査資料交付（アップロード）時の指定を参考にマッピングしてください
補足資料	該当なし
件名（提出時）	【治験番号】書式 16_安全性情報_PI 見解別途報告予定
件名（追加交付）	上記の件名に自動で「追加交付」と記載されます。件名はさわらないでください
版数（提出時）	記載不要
追加交付文書の版数	①または②：見解不一致（見解一致の場合は記載不要）
マッピング先	①及び②：安全性情報等に関する報告書（書式 16）
交付先	事務局全員

⑬ 書式 17 治験終了報告書

提出期限	審査月の IRB 提出書類の締め切り ※1) 文書の交付に関する基本事項④参照
参照業務フロー	15 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書
ファイル名	作成日_治験終了報告書_【治験番号】
交付文書	書式 17 の PDF（右上の日付記入） ※「医療機関の長への提出」に☑をしてください
補足資料	書式 17 の Word ※必須です
件名	【治験番号】書式 17_終了報告書
版数	IRB 前
マッピング先	治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）
交付先	事務局（受領担当者）

⑭ 書式 18 開発の中止等に関する報告書

提出期限	締め切りなし
参照業務フロー	16 書式 18 開発の中止等に関する報告書
ファイル名	作成日_開発の中止等に関する報告書【治験番号】 ※「医療機関の長への提出」に ☒ をしてください
交付文書	書式 18 の PDF（右上の日付記入）
補足資料	書式 18 の Word ※必須です
件名	【治験番号】書式 18_開発の中止
版数	IRB 前
マッピング先	開発の中止等に関する報告書（書式 18）
交付先	事務局（受領担当者）

⑮ その他の保管資料

※保管のみで IRB 審査対象外の資料は、「医療機関の長への提出」には チェックをしないでください。

※責任医師宛ての資料の説明をメールで送付する場合は、必ず【To：責任医師 Cc：CRC】としてください。

提出期限	締め切りなし
参照業務フロー	22 その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）
ファイル名	作成日_資料名【治験番号】 ※「作成日」について、資料の内容から読み取れない場合は、“提出日”としてください
交付文書	保管資料の PDF
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】保管_文書名
版数	なければ記載不要
マッピング先	統一書式に紐づかない提出資料では、マッピング作業は事務局が受領時に行います（レター等はできる限り関連資料のフォルダに保管します）。
交付先	事務局（受領担当者）

⑩ 安全性情報の速報

※施設保管が必要な場合のみ DDTS を利用して交付してください。施設保管の必要のない速報を事務局に交付する必要がある場合には、メールを利用してください。

※DDTS で送付する場合は、「実施医療機関の長への提出」にはチェックをしないでください。

提出期限	締め切りなし
参照業務フロー	22 その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）
ファイル名	作成日_資料名【治験番号】
交付文書	安全性情報の PDF
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】速報_安全性情報
版数	記載不要
マッピング先	安全性情報（速報）
交付先	事務局（受領担当者）

⑪ MINK 利用者登録申請書・必須文書閲覧のための誓約書

※アカウント発行後に以下の手順で誓約書を提出してください。

※アカウントの申請手順については当院ホームページをご覧ください。

提出期限	締め切りなし
参照業務フロー	22 その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）
ファイル名	作成日_資料名_氏名【治験番号】
交付文書	各種 誓約書・申請書
補足資料	該当なし
件名	【治験番号】保管_申請文書名
版数	記載不要
マッピング先	DDworks 誓約書・申請書等
交付先	事務局（受領担当者）