

DDWorks 使用時_治験・製造販売後臨床試験の申請書類について

研究依頼者 殿

徳島大学病院 総合臨床研究センター
経理調達課臨床研究支援係

本院への受託研究（治験・製造販売後臨床試験）申請については、『徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領』、『徳島大学病院における治験手続きの電磁化に関する手順書』及び下記に則り手続きをお願いいたします。なお、本書とは別に『治験・製造販売後臨床試験 申請から実施までの流れ』もご確認下さい。

..... CATEGORY

- [1. 新規申請](#)
 - [2. 継続申請](#)
 - [3. 治験実施中の各手続き](#)
 - [4. 治験薬搬入について](#)
 - [5. 申請書記入方法等について](#)
-

【基本事項】

- ・ DDWorks の操作については DDWorks Trial Site 内および当センターHP に操作マニュアルが公開されているので、ご確認ください。
- ・ DDWorks 内で統一書式、その他文書に添付する資料は全て PDF としてください。
- ・ 添付資料 PDF のファイル名は、統一書式の添付資料欄の記載と同じにしてください。
- ・ 紙で保管する資料（印鑑必要なもの）については、印鑑省略できる運用になっていません。

【キーワード付与ルール：書式 1、2 は定めず】

委員会審査の場合：IRB 開催月+統一書式名 キーワード例「202304_書式 10」
迅速審査の場合：迅速審査を報告する IRB 開催年月+迅速 キーワード例「202304 迅速」
IRB 報告の場合：報告する IRB 開催年月+報告 キーワード例「202304 報告」

【保管文書のキーワード付与ルール】

保管のみの場合：発行日+添付資料の概略+版数を簡潔に記載 キーワード例「20230401_EDC 入力マニュアル_第 1.0 版」
コメント欄にマッピング先を記載ください 例（依-8 治験実施計画書）

1. 新規申請【毎月 25 日締切（25 日が休日の場合は繰り下げ）】

- ・ 当院で実施することが決まりましたら DDWorks 利用申請を行って下さい。
- 依頼者側で Exchange を導入されている場合は別途お知らせ下さい。
- 申請受付後、ログイン ID およびパスワードをお送りします。受領後速やかに e-learning を受講し、テストを受けて下さい。

◆提出書類

～Word で作成後、PDF を DDWorks にアップください～

※履歴書（書式 1）、治験審査依頼書（書式 4）は事務局で作成いたします。（書式 2）も事務局で作成しますが、分担医師に加える先生について、責任医師へ確認いただきご連絡ください。

- ☐ 書式 1 履歴書 *責任医師のみ
- ☐ 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
- ☐ 書式 3 治験依頼書
- ☐ 書式 4 治験審査依頼書

～紙で提出～

- ☐ 様式 1 被験者への支払に関する資料
- ☐ 様式 2 治験業務委託リスト *3 者契約のみ
- ☐ 様式 4 治験実施申請書
- ☐ 様式 5-1 臨床試験研究経費ポイント算出表
*医療機器・再生医療等製品・体外診断薬はそれぞれ該当の様式 5-3～7 を提出
- ☐ 様式 5-2 治験薬ポイント算出表
- ☐ 治験概要
- ☐ 新規申請時治験等ヒアリングシート

2. 継続申請【承認期間を過ぎて継続しようとする 1 ヶ月前】

契約締結時期により審議時期を規定しています。下記の時期に手続き下さい。

①契約初年度

- 4 月～12 月契約締結 =3 月 IRB 【2 月下旬締切】
- 1 月～3 月契約締結 =9 月 IRB 【8 月下旬締切】

②2 年目以降

- 3 月 IRB 【2 月下旬締切】 *2 年目以降は全て 3 月に継続審議となります

～DDWorks で提出～

- 単年度契約/複数年度契約 何れも
 - ☐ 書式 11 治験実施状況報告書

3. 実施中の各手続き

◆IRB 関連

～DDWorks 提出（Word で作成し、PDF でアップロードください）～

➤ 有害事象発生時【事象発生後速やかに】

- ☐ 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書

*製造販売後臨床試験・医療機器・再生医療等製品それぞれ該当の書式 13～15、19、20 にて提出

➤ 緊急逸脱【事象発生後速やかに】

- ☐ 書式 8 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

➤ 安全性等に関する報告【毎月月末締切】

- ☐ 書式 16 安全性情報等に関する報告書

*病院長、責任医師の二者宛で作成してください。

➤ **各種変更【毎月月末締切】**

治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、説明文書、責任医師等変更、症例数変更等
契約書内容に係る変更、その他 IRB 審議対象となる変更

- ☐ 書式 10 治験に関する変更申請書（※）
- ☐ 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト *該当する場合
- ☐ 書式 1 履歴書 *該当する場合のみ
- ☐ 審議資料 審議資料と変更対照表を添付

※ [注意] 同意説明文書のみの修正の場合は、依頼者欄は「該当せず」にしてください。

➤ **IRB 報告対象【毎月月末締切】** *議事録に記載されます

- ☐ 報告資料（書式 17、書式 18、レター等）

➤ **保管対象【随時】** *議事録に記載されません

- ☐ DDWorks にアップロード（注：医療機関の長のチェックを外すこと）

保管する資料は、主にマニュアルなど。迷われた際は、適宜ご相談ください。

◆その他

➤ **治験依頼者・CRO 等の代表者等の変更【速やかに】** *読替対応

- ☐ 病院長宛レター（任意様式）
 - ①契約書と同じ**社印等押印要** ②交代・変更等期日明記 ③新旧分かるよう記載
- ☐ 治験概要 *製造販売後臨床試験は不要

➤ **治験依頼者・CRO 等社名変更 【速やかに】** *変更契約対象

- ☐ 病院長宛レター（任意様式）記載内容は前述と同様
 - ①変更後の**社印等押印要** ②交代・変更等期日明記③新旧分かるよう住所等も記載
- ☐ 治験概要 *製造販売後臨床試験は不要

➤ **施設担当者（担当モニター）の変更【速やかに】**

- ☐ DDWorks 利用申請書
- ☐ 治験概要 *製造販売後臨床試験は不要

4. 治験薬搬入について【治験薬搬入時】

～紙で提出～

- ☐ 医薬品引渡書（初回用/2 回目用） *搬入時期により様式が異なります

5. 申請書記入方法等について

- ☺ 書式については、『00_統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）』を参考に記載下さい。
- ☺ 分担医師・協力者の変更について、必ず変更申請書の提出が必要です。（協力者変更については分担者等リストのみで結構です。）

- ☺ 様式についても、症例数など書式と同じ解釈で記載下さい。不明な点は担当者までお問い合わせ下さい。
- ☺ 新規申請時は医師の所属等について分かり辛いと思いますので、必ず申請前に担当者までご確認ください。
- ☺ 治験においては、全て「徳島大学病院」で取り扱います。また、診療科名も標榜科であります「大診療科名」で取り扱います。ただし、患者さんへの提供文書等などへ小診療科名を併記することは問題ありません。
診療科名は徳島大学病院ホームページ上で確認できます。内科・外科等が大診療科名にあたり、循環器内科・消化器内科等が小診療科名にあたります。
⇒総合臨床研究センターホームページ <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/2irai/5-1/index.html>