治験を円滑にすすめる為のお願い事項

2025 年 4 月 1 日

医療法人鉄蕉会　亀田総合病院　治験審査委員会事務局

目次

１．はじめに……1
　１）亀田総合病院及び亀田クリニックの体制について……1
　２）必須文書保管について……1
　３）お問い合わせ窓口……1
　４）紙媒体資料　送付先……2
　５）新規申請の流れ……2
２．ヒアリングに関して……3
　１）実施時期・日程調整の流れ……3
　２）実施方法……3
　３）参加者……3
　４）提供資料……3
　５）事前提出資料（ヒアリング開催日の１週間前まで）……3
　６）当日の流れ……4
３．DDTS に関して……5
　１）DDTS アカウント発行の流れ……5
　２）資料のファイル名の付け方……5
　３）DDTS 内に保管されている資料の閲覧方法……5
４．【DDTS による電磁的保存】新規治験の手続きに関して……6
　１）治験依頼書（書式３）等作成上の注意……6
　２）初回 IRB までに準備していただく資料（**電子媒体**による提出）……6
　３）初回 IRB までに準備していただく資料（**紙媒体**による提出）……7
　４）新規治験の審査結果連絡……8
５．【DDTS による電磁的保存】実施中～終了までの手続きに関して……10
　１）書類作成上の注意……10
　２）変更申請（書式 10）……10
　３）安全性情報（書式 16）……11
　４）継続審査（書式 11）……12
　５）逸脱報告（書式８及び院内書式）……12
　６）契約期間のみ延長する場合の手続き……12
　７）治験終了及び中止の手続き……12
　８）実施中～終了までの審査結果……12
６．【紙媒体による提出・保存】新規受託治験の手続きに関して……13
　１）治験審査委員会までに準備していただく資料……13
　２）治験審査委員会の結果報告について……14
７．【紙媒体による提出・保存】実施中～終了までの手続きに関して……15
　１）契約後の各種変更手続きについて……15
　２）安全性に関する情報がある場合……16
　３）治験期間が１年を超える場合……16
　４）逸脱報告がある場合……16
　５）契約期間のみ延長する場合……16
　６）受託治験終了及び中止の手続きについて……16
　７）新規受託治験以外の審査結果について……17

１．はじめに

2022 年 11 月より、電子的な文書管理・交付及び保管管理システム「DDworks NX/Trial Site」（以下、DDTS）を利用して、治験関連資料の電磁化を実施しています。医療法人鉄蕉会 亀田メディカルセンターで行われる治験を円滑に実施するため、本書を精読頂き、ご協力下さるようお願い申し上げます。

１）亀田総合病院及び亀田クリニックの体制について

亀田総合病院では、血液・腫瘍内科、腫瘍内科等、一部の診療科を除き、外来対応は亀田クリニック、入院対応は亀田総合病院で実施いたします。外来・入院どちらも発生する場合はそれぞれの施設と契約が必要となる場合がございますので別途ご相談ください。

２）必須文書保管について

・基本的に電磁的原本保管とする。
・署名捺印のある文書は紙を原本保管とする。
・院長ファイル、責任医師ファイルは、医療機関ファイルにまとめ、重複する資料は、1 部保管とする。（2019 年 3 月以降）

３）お問い合わせ窓口

新規治験の依頼をされる場合、医師との面会の前に株式会社 EPLink 宛にご連絡をお願いいたします。
（詳細は【１．はじめに　5）新規申請の流れ】をご参照ください。

【新規試験（治験）窓口】
株式会社 EPLink　千葉支店
担当：朝倉　裕介、成瀬　諒
E-mail：亀田総合病院治験窓口（EPLink）sg_kameda-chiken@eps.co.jp
〒273-0011　千葉県船橋市湊町 1 丁目 1-1 朝日生命船橋湊町ビル 7 階
TEL：047-435-4266　　FAX：047-435-4267

【事務局関連窓口】
株式会社 EPLink　千葉支店
担当：吉田　由香里　E-mail：yoshida.yukari718@eps.co.jp
　　柳原　浩子　　E-mail：yanagihara.hiroko896@eps.co.jp
〒273-0011　千葉県船橋市湊町 1 丁目 1-1 朝日生命船橋湊町ビル 7 階
TEL：047-435-4266　　FAX：047-435-4267

４）紙媒体資料　送付先

IRB 資料等は、DDTS のほか一部紙媒体でもご提供をお願いいたします。対象となる資料・必要部数・送付先は各項目をご確認ください。

【施設（亀田総合病院）】
〒296-8602　千葉県鴨川市東町 929 番地
医療法人鉄蕉会　亀田総合病院　治験管理センター　担当 CRC 宛
TEL：04-7099-1249

【SMO】
〒273-0011　千葉県船橋市湊町 1 丁目 1-1 朝日生命船橋湊町ビル 7 階
株式会社 EPLink　千葉支店　吉田　由香里 宛
TEL：047-435-4266

５）新規申請の流れ

①**【新規試験（治験）窓口】**へ連絡
・試験の概要、治験薬名、治験期間、登録期間及び施設追加の場合はその旨をお知らせください。

②治験管理センター長への試験概要の説明（Web 面会）
・選定調査開始時点でアポイント依頼をお願いいたします。（ヒアリングまでに実施）
・日程調整は亀田総合病院 薬剤部 秘書 斉藤(yakuzaibujimu@kameda.jp)宛にご連絡ください。
＊アポイント依頼については 1 か月先を目安に候補日のご提示をお願いいたします。
・アポイント日時が決定されましたら下記へご連絡いただきますようお願いいたします。

【アポイント日時　連絡先】
To：亀田総合病院治験窓口（EPLink）＜sg_kameda-chiken@eps.co.jp＞
Cc：寺田　浩美 <terada.hiromi@kameda.jp>
清田　周子＜kiyota.kanako@kameda.jp＞
増田　和恵＜gcp@kameda.jp＞

③医師との面会、選定調査
・分担医師については、依頼者様より医師へ直接ご確認をお願いいたします。

④選定結果連絡、ヒアリング日程調整
・選定結果については　亀田総合病院治験窓口（EPLink）＜sg_kameda-chiken@eps.co.jp＞　へご連絡ください。
・ヒアリング日程調整の詳細は【２．ヒアリングに関して】をご参照ください。

２．ヒアリングに関して

１）実施時期・日程調整の流れ

・実施時期：IRB 提出期限の遅くとも 3 週間前の週まで

・遅くとも実施の 4 週間前までに**【新規試験（治験）窓口】**に候補日（午後の時間帯）をご連絡いただけますようお願いいたします。その後、当院で日程調整を行い、実施日を決定いたします。

２）実施方法

Web 開催（Teams 等）　＊実施日が決まりましたら当日のインビテーションをお送りください。

３）参加者

薬剤師、臨床検査技師、CRC、事務員、EPLink 担当者

４）提供資料

SMO より下記の資料を提供いたします。

・「ヒアリング関連資料」⇒治験薬ヒアリングシート・同意説明文書作成時の留意点等

・「院内様式」⇒契約書雛形等

・「費用関連資料」⇒費用覚書・負担軽減費覚書・治験概要・請求書雛形等

・「DDTS 関連資料」⇒利用者マニュアル・事前情報提供シート（アカウント申請）

５）事前提出資料（ヒアリング開催日の 1 週間前まで）

ヒアリング資料 ・A4 フラットファイル ・表紙と背表紙に治験課題名、治験依頼者名を明記してください。 ・資料はコピー可、インデックスをつけてください。 ・③、④、⑧、⑨は英語版各 1 部を別途ファイリングしてお送りください。 ・＊の資料に関するお問い合わせは CRC までご連絡ください。	電子	紙	送付先（部数）
①試験の概要（PPT 等にまとめた）資料 ※２．６）【打合せ事項】の内容をご記載ください。	○	○	電子：E-mail SMO**【新規試験（治験）窓口】**宛 紙：10 部 亀田総合病院 治験管理センター 増田　宛
②治験薬ヒアリングシート	○	○	
③治験薬概要書（日本語版）	―	○	
④治験実施計画書（日本語版）	―	○	
⑤同意説明文書　（依頼者案でかまいません）　＊	―	○	
⑥被験者に渡す資料　＊	―	○	
⑦被験者募集の資料（ポスター等）　＊	―	○	
⑧治験薬管理手順書等（日本語版）	―	○	
⑨検体マニュアル等（日本語版）	―	○	

資材	送付先
ヤマト着払い伝票（用途：ヒアリング資料の返送） ※送付時の箱数分の伝票をご準備ください。	亀田総合病院 治験管理センター 増田　宛

６）当日の流れ

＊開始時間 15 分前に接続テストを行いますのでご準備をお願いいたします。

- 1　試験概要の説明（30 分程度）
- 2　質疑応答
- 3　【打合せ事項】の確認

　　～休憩～

- 4　ICF 修正打合せ（CRC のみ参加）…依頼者案で確認し、施設版への修正を指示いたします。

【打合せ事項】…試験の概要（PPT 等にまとめた）資料にご記載ください。 ・保険外併用療養費・支給対象外経費等の依頼者負担期間 ・実施症例数の解釈 ・負担軽減費の算定回数 ・依頼者負担にできる併用薬 ・依頼者に提出する原資料（X 線写真の写し等）の特定と提出方法 ・夜間、休日時の SAE 報告方法

■お願い■

当日の質疑応答及び後日の回答は Excel 等におまとめいただき、文書（E-mail）でご連絡いただきますようお願いします。

３．DDTS に関して

１）DDTS アカウント発行の流れ

①ヒアリング前後に SMO より下記の資料を提供いたします。

・「【依頼者様向け】DDworks NX/Trial Site 説明資料」
・「DDworks NX/Trial Site のファイル名の付け方等について」
・「【DDTS】文書提出フロー一覧（依頼者様）」
・「参考：【DDTS】資料名称_一覧」
・「事前情報提供シート」

②SMO **【事務局関連窓口】**へ「事前情報提供シート」を提出ください。SMO にてアカウント発行申請を行います。申請からアカウント発行まで 1 週間～10 日間ほどお時間がかかりますのでお早めにご提供いただけますようお願いします。

２）資料のファイル名の付け方

電子ファイルの命名ルールについては、「DDworks NX/Trial Site のファイル名の付け方等について」をご覧ください。

３）DDTS 内に保管されている資料の閲覧方法

SDV 参照用権限付与された方のみ閲覧可能です。

①【帳票出力】→【文書保管状況】より文書作成保管状況一覧を出力します。
②出力した一覧をもとに、【ワークフロー】→【文書保管登録】より資料をご確認ください。

４．【DDTS による電磁的保存】新規治験の手続きに関して

１）治験依頼書（書式３）等作成上の注意

・内容を事前に確認しますので、SMO へ E-mail で案（添付資料含む）をお送りください。
・同意説明文書は、依頼者案を DDTS で交付してください。施設版は CRC と打合せの上、治験責任医師に最終確認したものを DDTS で書式 3 及びその他添付資料とともに交付してください。

＊DDTS による電磁的保存の場合も紙の提供が必要になります。４．３）をご確認ください。
＊IRB 資料の提出は IRB 開催日の原則 3 週間前までにお願いいたします。

２）初回 IRB までに準備していただく資料（**電子媒体**による提出）

書式 3 及び添付資料	提出先
書式 3　治験依頼書	DDTS
治験実施計画書	
合意書　※書式 3 の治験実施計画書欄の最後に記載すること	
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	
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	
同意説明文書及びその他の説明文書（患者さまへお渡しする補償制度に関する資料）	
書式１　履歴書（治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書４）	
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）	
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）	
予定される治験費用に関する資料	
ポイント算出表	
被験者の健康被害の補償について説明した文書	
付保証明書　※補償の支払い限度額の記載があるもの	
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	
被験者の安全等に係る資料	
その他（治験参加カードや被験者への提供資料）	
説明用資料（治験責任医師の IRB 当日説明用）	提出先
※事前に確認しますので、下記の内容を記載してご提出ください。 ・治験の概要（治験デザイン、治験薬の概要、目的、評価項目、選択/除外基準、併用禁止薬、安全性情報、注意すべき有害事象、試験特有の事項等） ・タイムライン（試験全体：治験期間、登録期間等／施設：IRB 開催日、契約締結予定日、スタートアップ等） ・症例数（試験全体／施設の契約例数）	E-mail (SMO 宛)

保管資料	提出先
治験薬管理手順書、治験薬管理表	DDTS 及び E-mail (CRC 宛)
併用禁止薬一覧	
依頼者に請求できる同種同効薬一覧	
保険外併用療養費に関する資料（施設様式）	提出先
治験概要　※連絡先の項目に担当者の住所・会社名・電話番号・FAX 番号を記載	E-mail (亀田総合病院 治験管理センター 増田　宛)
治験概要（写）　※同上	
請求書　※宛名のみ入力	

３）初回 IRB までに準備していただく資料（紙媒体による提出）

IRB 審査資料（委員配付用） ・A4 フラットファイル ・表紙と背表紙に治験課題名、治験依頼者名、「IRB 用」を明記してください。 ・資料はコピー可、インデックスをつけてください。	送付先（部数）
説明用資料（治験責任医師が IRB 当日に使用）	SMO：22 部
治験実施計画書（書式 3「治験実施計画書」に記載の資料全て）	
同意説明文書及びその他の説明文書（書式 3「説明文書、同意文書」に記載の資料全て）	
データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス（治験薬概要書内の該当ページ）	
IRB 審査資料（委員長用） ・ファイル不要	送付先（部数）
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的治験を記載した文書	SMO：1 部
IRB 審査資料（治験責任医師・事務局用） ・A4 フラットファイル ・表紙と背表紙に治験課題名、治験依頼者名、「IRB 用」を明記してください。 ・資料はコピー可、インデックスをつけてください。	送付先（部数）
説明用資料（治験責任医師が IRB 当日に使用）	SMO：2 部
書式 3　治験依頼書	
治験実施計画書	
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	
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	
同意説明文書及びその他の説明文書（患者さまへお渡しする補償制度に関する資料）	
書式 1　履歴書（治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書）	
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）	
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）	
予定される治験費用に関する資料	
ポイント算出表	

DDTS を利用する試験

被験者の健康被害の補償について説明した文書	
付保証明書　※補償の支払い限度額の記載があるもの	
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	
被験者の安全等に係る資料	
その他（治験参加カードや被験者への提供資料）	
合意書	
資材	送付先
ヤマト着払い伝票（用途：IRB 資料の返送） ※送付時の箱数分の伝票をご準備ください	SMO

医療機関ファイル（紙原本保管用） ・A4 バインダー（コクヨチューブファイル フ-RT680 又はそれと同等のもので左右両開き） ・表紙と背表紙に治験課題名、治験依頼者名、「医療機関ファイル」を明記してください。 ・文書には穴をあけずにポケットファイルに入れてください。	送付先（部数）
合意書	施設：1 部
資材	送付先（部数）
ヤマト着払伝票（用途：不要となった治験実施計画書等資料の返送） ※ヤマト以外の指定業者でも可。ヤマト・佐川以外の業者の場合、集荷依頼の連絡先を明記してください。	施設：5 部
レターパック（用途：請求書・当院から治験依頼者への文書の送付） ※レターパックが提供不可の場合はヤマト着払伝票を 10 部お送りください。	施設：5 部
■お願い■　初回契約書・覚書の締結を待たず、初回 IRB 資料提出までにご準備ください。	

治験薬管理ファイル ・亀田総合病院で実施の場合、内服薬と注射薬とでファイルを分けてください。 ・ファイル規格はありません。 ・表紙と背表紙に治験課題名、治験依頼者名、「治験薬管理ファイル」を明記してください。	送付先
治験薬管理表 ※インデックス付きのクリアーブックに被験者毎にファイルしてください。	施設：1 部
治験薬管理手順書	
治験実施計画書	
併用禁止薬一覧表	
温度管理記録	
納品書等	
■お願い■ 上記以外は、初回 IRB 後に治験薬管理者（治験薬管理担当者）と打合せた上で、必要な資料をご準備ください。	

4）新規治験の審査結果連絡

＊治験依頼者、CRO の IRB へのご出席は不要です。

・IRB 翌日までに、審査結果を電話または E-mail にてお知らせします。治験審査結果通知書等は、別途 DDTS で交付します。

・修正を条件に治験実施を承認することがあります。治験責任医師と連絡の上、速やかにご対応ください。
・IRB で指摘事項が発生した場合等、場合により、次回 IRB 開催時に治験依頼者（CRO）の同席を求めることがありますので、ご了承ください。
・初回申請以降の書式 16・書式 10 の審査依頼は、初回 IRB 承認及び契約締結後にお願いいたします。

５．【DDTS による電磁的保存】実施中～終了までの手続きに関して

１）書類作成上の注意

・書式 10 は事前に内容確認しますので、都度 SMO へ E-mail でご連絡ください。
・同意説明文書は、依頼者案を DDTS で交付してください。施設版は CRC と打合せの上、治験責任医師に最終確認したものを DDTS で書式 10 とともに交付してください。
・書式 16・その他文書の事前確認は不要です。
・書式 16 等統一書式の宛名の記載

実施医療機関の長 　医療法人鉄蕉会　亀田総合病院　院長　殿 　医療法人鉄蕉会　亀田クリニック　院長　殿 ※実施施設により上記のどちらかをご記載ください。 ※実施医療機関の長の職名：×病院長　〇院長 ※法人名（医療法人鉄蕉会）も記載するようにお願いいたします。
治験審査委員会 　該当せず ※IRB への直接提出はしておりませんので「該当せず」とご記載ください。

＊DDTS による電磁的保存の場合も紙の提供が必要になります。資料のセット方法は別途 SMO が提供する「紙資料送付・DDTS 交付についてのお願い」をご確認ください。
＊IRB 資料の提出は IRB 開催日の原則 3 週間前までにお願いいたします。

２）変更申請（書式 10）

変更内容：治験責任医師 ・医師の所属変更による変更申請・覚書の変更は不要です。 ・覚書、合意書は審査資料に含みません。	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 10　治験に関する変更申請書	○	―	3 部
書式 1　履歴書	○	―	3 部
書式 2　治験分担医師・治験協力者リスト	○	―	3 部
同意説明文書	○	3 部	―
変更対比表	○	―	3 部
契約内容変更に関する覚書（三者契約の場合は 3 部）	―	―	2 部
合意書	―	1 部	―
変更内容：治験分担医師 ・医師の所属変更による変更申請は不要です。	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 10　治験に関する変更申請書	○	―	3 部
書式 2　治験分担医師・治験協力者リスト ※当院から DDTS にて提供します。書式 10 の添付資料とする必要はありません。	―	―	―

DDTS を利用する試験

変更内容：治験実施計画書 ・治験期間延長の場合、覚書変更のほか追加審査費用も発生します。 ・治験実施計画書別紙の軽微な変更は、電磁的保管のみとします。（判断に迷われる場合は SMO にご連絡ください。）	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 10　治験に関する変更申請書	○	―	3 部
新しい治験実施計画書（日本語版）	○	7 部	―
新しい治験実施計画書（英語版）	○	1 部	―
変更対比表　※ない場合は治験実施計画書内の該当ページ	○	―	3 部(日本語)
契約内容変更に関する覚書（三者契約の場合は 3 部） ※治験期間延長の場合、追加審査費用が発生します。	―	―	2 部
合意書　※発生する場合	―	1 部	―
変更内容：治験薬概要書	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 10　治験に関する変更申請書	○	―	3 部
新しい治験薬概要書	○	1 部	―
変更対比表　※ない場合は治験薬概要書内の該当ページ	○	―	3 部
変更内容：同意説明文書	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 10　治験に関する変更申請書	○	―	3 部
新しい同意説明文書	○	3 部	―
変更対比表	○	―	3 部
変更内容：症例追加 ・急ぎの場合、迅速審査を行います。	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 10　治験に関する変更申請書	○	―	―
契約内容変更に関する覚書（三者契約の場合は 3 部） ※初回契約書に症例数の記載がない場合も必要です。 ※追加審査費用が発生します。	―	―	2 部
変更内容：治験依頼者の代表交代 ・読み替え対応可能	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
レター等　※様式は問いません。	○	―	―

３）安全性情報（書式 16）

安全性情報	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 16　安全性情報等に関する報告書	○	1 部(紙で見解確認の場合)	3 部
添付資料 ※個別症例報告はラインリストのみ提出してください。 ※DDTS 交付時の資料名称は以下のとおり選択してください。 個別症例報告　⇒　安全性情報（個別報告書） 年次報告　⇒　安全性情報（定期報告書） 措置報告・その他　⇒　安全性情報（その他）	○	1 部(紙で見解確認の場合)	3 部
治験責任医師見解確認書（様式自由）　※紙媒体の場合	―	1 部	―

４）継続審査（書式 11）

継続審査	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 11　治験実施状況報告書 ※当院から DDTS にて提供します。	―	―	―

５）逸脱報告（書式 8 及び院内書式）

緊急の危険回避のための場合　⇒要審査	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
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　※当院から DDTS にて提供します。	―	―	―
緊急の危険回避のための場合を除く逸脱報告　⇒報告のみ	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
院内書式　治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避のための場合を除く）に関する報告書　※当院で作成します。	―	―	―

６）契約期間のみ延長する場合の手続き

・覚書を締結します。また、別途期間延長費用が発生します。

７）治験終了及び中止の手続き

＊終了報告後のモニタリング訪問は受け入れておりません。リモートでの終了報告の議事録確認（議事録読み上げ）は可能です。

＊終了報告書提出後、すべての文書保管が完了した段階で、DDTS をクローズ（非表示）いたします。

治験終了・中止の場合 ・終了報告書の提出は、契約期間内にお願いいたします。	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 17　治験終了（中止・中断）報告書	○	―	―
製造販売承認の取得、治験薬の開発中止、治験中止の報告または文書保管期間の連絡等 ・DDTS クローズ後に発行される場合、再オープンの手続きをしますので SMO までご連絡ください。（費用は無料です。）	電子	紙（施設宛）	紙（SMO 宛）
書式 18　開発の中止等に関する報告書	○	―	―

８）実施中～終了までの審査結果

・IRB の審査結果が『承認』の場合、E-mail 等でのご連絡はいたしません。治験審査結果通知書等は DDTS で交付します。

・IRB の審査結果が、『修正の上で承認』となった場合は、IRB 翌日までに電話または E-mail にてお知らせします。治験責任医師と連絡の上、速やかにご対応ください。

・IRB で指摘事項が発生した場合等、場合により次回 IRB 開催時に治験依頼者（CRO）の同席を求めることがありますので、ご了承ください。

６．【紙媒体による提出・保存】新規受託治験の手続きに関して

１）治験審査委員会までに準備していただく資料

【IRB 審査資料 22 部（IRB 委員 12 部+ 治験責任医師 1 部+事務局 9 部)】
ファイル内容：★の資料
ファイル規格：A4 フラットファイル（コピー可、見出しを付けてください）
各ファイルの表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記してください。
また、IRB 用と記載してください。

【事前配付資料 13 部（IRB 委員 12 部+事務局 1 部)】
・同意説明文書、治験責任医師に対するガイダンス（治験薬概要書中）
ファイル規格：規定なし（コピー可、見出しを付けてください）

【説明用資料 22 部（IRB 委員 12 部+治験責任医師 1 部+事務局 9 部)】
・治験責任医師が IRB 当日に使用する説明用資料を IRB の 3 週間前までに印刷物と E-mail で提出してください。

【医療機関ファイル 1 部（原本)】
ファイル内容：初回審査資料（★の資料）を入れてください。
ファイル規格：A4 バインダー（コクヨのチューブファイル フ-RT680 又はそれと同等のもので左右両開き）
書類には穴をあけずにポケットファイルに入れて見出しを付けてください。
各ファイルの表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記してください。
また、医療機関ファイルと記載してください。
＊契約書、覚書の押印を待たずに、IRB 資料送付時に医療機関先ファイルを提出してください。

【提出資料】統一書式を使用してください
★治験依頼書 ： 書式 3
★治験実施計画書・合意書（写）
★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
★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
★同意説明文書及びその他の説明文書（患者さまへお渡しする補償制度に関する資料）
★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
★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
★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）及び予定される治験費用に関する資料、ポイント算出表
★被験者の健康被害の補償について説明した文書、付保証明書
★被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

DDTS を利用しない試験（紙保管）

★被験者の安全等に係る資料
★その他（治験参加カードや被験者への提供資料）

・治験薬管理手順書（案）、治験薬管理表（案）
・併用禁止薬一覧
・保険外併用療養費に関する資料
（治験概要、治験概要（写）、請求書、依頼者に請求できる同種同効薬一覧）
・治験契約書　：　（2 者契約）または（3 者契約）
・費用に関する覚書
・負担軽減費に関する覚書（ある場合）
＊併用禁止薬一覧、保険外併用療養費に関する資料は E-mail に添付して提出してください。

【治験薬管理ファイル 1 部】
ファイル規格はありません。
表紙と背表紙には、治験課題名、会社名を明記してください。
また、治験薬管理ファイルと記載してください。
治験薬管理者（治験薬管理担当者）と打合せ後に、必要な資料を提出してください。
・治験薬管理表(契約症例数+予備)
インデックス付きのクリアーブックに被験者毎にファイルしてください。
・治験薬管理手順書 1 部
・治験実施計画書 1 部
・併用禁止薬一覧表 1 部
・温度管理記録 1 部
・納品書等

【書類作成上の注意】
・書類の内容は事前に確認します。FAX または E-mail でお送りください。
・同意説明文書は CRC と打合せの上、治験責任医師に最終確認したものをファイルしてください。

２）治験審査委員会の結果報告について
・IRB の翌日までに電話または E-mail にてお知らせします。通知書等は出来上がり次第 E-mail でご連絡いたします。郵送を希望する際は、返信用封筒をご準備ください。
・修正を条件に治験を承認することがあります。治験責任医師と連絡の上、速やかにご対処ください。
・不明な点が指摘された場合等には、次回 IRB 開催時に依頼者の同席を求めることがありますので、ご了承ください。

７．【紙媒体による提出・保存】実施中～終了までの手続きに関して

１）契約後の各種変更手続きについて

＜治験計画の内容に変更が生じる場合＞

①　治験責任医師変更　　＊ 早めに申請をお願いいたします。

・治験に関する変更申請書（書式 10）　　1 部

・履歴書（書式 1）　2 部（1 部依頼者用）

・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　　1 部

・同意説明文書　　1 部

・実施計画書の合意書原本　1 部　合意書（写）　1 部

・契約内容変更に関する覚書　2 部（三者契約の場合は 3 部）

＊ 医師の職名・所属科名の変更は変更申請書・覚書の提出は必要ありません。

② 治験分担医師変更

・治験に関する変更申請書（書式 10）　　1 部

・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　　1 部

＊ 医師の職名・所属科名の変更は変更申請書・覚書の提出は必要ありません。

③ 治験実施計画書の内容変更

・治験に関する変更申請書（書式 10）　1 部

・新しい治験実施計画書 7 部（治験責任医師 1 部+IRB 長 1 部+事務局 5 部）

・実施計画書の合意書原本　1 部　　合意書（写）　1 部

・変更対比表　3 部（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）

＊ 対比表や添付資料は E-mail に添付して送ってください。

＊ 期間延長などは契約期間の変更となりますので、次の覚書も必要となります

また、期間延長の場合は、追加審査費用も発生します

・契約内容変更に関する覚書　2 部（三者契約の場合は 3 部）

④ 治験薬概要書の内容変更

・治験に関する変更申請書（書式 10）1 部

・新しい治験薬概要書　　3 部（治験責任医師、IRB 長、事務局 各 1 部）

・変更対比表　3 部（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）

＊ 対比表や添付資料 E-mail に添付して送ってください。

⑤ 同意説明文書の内容変更

・治験に関する変更申請書（書式 10）1 部

・新しい同意説明文書　　3 部（治験責任医師、IRB 長、事務局 各 1 部）

・変更対比表　3 部（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）

＊ 対比表や添付資料は E-mail に添付して送ってください。

⑥ 症例数追加
・治験に関する変更申請書（書式 10）　1 部
＊追加費用が発生します。
＊契約内容変更に関する覚書を締結（契約書に症例数の記載がなくても、契約症例数を明確にするために依頼しています。）

⑦ 治験依頼者の社長交代
・院長・責任医師宛にレター等で速やかにお知らせください。書式は自由です。

２）安全性に関する情報がある場合
・安全性情報等に関する報告書（書式 16）　1 部
・審査資料（書式 16(写)も添付してください）　3 部
（IRB 委員 1 部+治験責任医師 1 部+事務局 1 部）
＊書式 16 と添付資料は E-mail に添付して送ってください。
・治験責任医師見解確認書　書式は自由です。　1 部

３）治験期間が１年を超える場合
・治験実施状況報告書（書式 11）　1 部

４）逸脱報告がある場合
①緊急の危険回避のための場合⇒審査必要
・緊急の危険を回避の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）　2 部

②緊急の危険回避のための場合以外⇒報告のみ　院内で作成します。
・治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避のための場合を除く）に関する報告書（院内書式）1 部

５）契約期間のみ延長する場合
・覚書を締結し別途費用が発生します。

６）受託治験終了及び中止の手続きについて
＜受託治験終了・中止の場合＞
・受託治験終了・中止の場合：終了報告書の提出は、契約期間内にお願いいたします。
・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）　1 部

＜治験薬の製造が承認された場合または治験薬の開発が中止になった場合＞
・開発の中止等に関する報告書（書式 18）　1 部

７）新規受託治験以外の審査結果について

・IRB の結果が、『承認』となった場合は、特にご連絡はいたしません。
通知書等は出来上がりしだい E-mail でご連絡いたします。郵送を希望する際は、返信用封筒をご準備ください。

・IRB の結果が、『修正を条件に治験を承認』となった場合は、IRB の翌日までに電話または E-mail にてお知らせします。治験責任医師と連絡の上、速やかにご対処ください。

・IRB の審査の結果、不明な点が指摘された場合等には、次回 IRB 開催時に依頼者の同席を求めることがありますので、ご了承ください。

改訂番号	改訂年月日	改　訂　内　容
制定 00	2022 年 12 月 1 日	
改訂 01	2023 年 2 月 1 日	P1　紙資料の郵送先、お問い合わせ先の追加 P2　【書類作成上の注意】同意説明文書（施設版）の DDTS 交付手順の変更 P2　新規受託治験 提出資料の部数変更 P2、3　新規受託治験 電子媒体の記載整備・提出方法の明確化 P4　契約後の各種変更手続きについて ②書式作成者の明確化 P5　契約後の各種変更手続きについて ⑥覚書締結手続きの追記 P9　契約後の各種変更手続きについて ⑥覚書締結手続きの追記
改訂 02	2023 年 12 月 1 日	全体　目次の追加、記載整備 P1　はじめに 亀田総合病院および亀田クリニック実施体制の追記 P1　はじめに 新規試験（治験）窓口追記、院内担当者の記載削除 P2　はじめに 紙媒体資料送付先の追記、明確化 P2、3　ヒアリングに関して 概要・実施手順の追記 P4　DDTS に関して アカウント発行の流れ追記 P5　【DDTS】新規治験の手続き 作成上の注意 依頼者等の IRB 出席要否追記 P5、6　【DDTS】新規治験の手続き 準備資料（電子媒体）の明確化 P6～8　【DDTS】新規治験の手続き 準備資料（紙媒体）の明確化 P8　【DDTS】実施中～終了までの手続き 書式 16 宛名の書き方の追記 P9、10　【DDTS】実施中～終了までの手続き 書式 10 手続きの明確化 P10　【DDTS】実施中～終了までの手続き 書式 16 手続きの明確化 P11　【DDTS】実施中～終了までの手続き 書式 18 手続きの明確化
改訂 03	2024 年 4 月 1 日	P1　はじめに お問い合わせ窓口 問い合わせ手順の明確化、SMO 社名変更 P2　はじめに 紙媒体資料送付先 SMO 社名変更 P2　ヒアリングに関して　治験管理センター長への説明実施目途追記、参加者の SMO 社名変更、 P3　ヒアリングに関して 事前提出資料の記載内容明確化、送付先明記、当日の流れ【打合せ事項】対応について明記 P4　DDTS に関して DDTS 内保管資料の確認方法追記 P6～8【DDTS】新規治験の手続き 資料内容の明確化、送付先明記 P9、10【DDTS】実施中～終了までの手続き 手続きの明確化
改訂 04	2024 年 8 月 1 日	P1　はじめに お問い合わせ窓口 問い合わせ手順の明確化、SMO 担当者追加・変更 P2　はじめに 紙媒体資料送付先 SMO 担当者変更 P2　はじめに 新規申請の流れ 追加 P3　ヒアリングに関して

		実施時期・日程調整の流れ 窓口変更、実施時期の明確化 P3　ヒアリングに関して 実施方法 追加 P3、4　ヒアリングに関して 事前提出資料 送付先・資料内容の明確化 P7　【DDTS】新規治験の手続き 電子媒体による提出 説明用資料の明確化 P8、9　【DDTS】新規治験の手続き 紙媒体による提出 送付資料追加・明確化 P9　【DDTS】新規治験の手続き 新規治験の結果報告 IRB 承認後の審査依頼について明記 P11　【DDTS】実施中～終了までの手続き 変更申請 資料内容の明確化 P12　【DDTS】実施中～終了までの手続き 安全性情報 添付資料の明確化 P13　【DDTS】実施中～終了までの手続き 治験終了及び中止手続き 対応可能事項の明確化
改訂 05	2025 年 4 月 1 日	全体　手順明確化のための記載整備 P1　はじめに お問い合わせ窓口：SMO 担当者の変更 P2　はじめに 新規申請の流れ：連絡内容の明確化 P3　ヒアリングに関して 実施時期・日程調整の流れ：候補日時間帯の追加 P3　ヒアリングに関して 提供資料：資料の追加 P3　ヒアリングに関して 事前提出資料：ファイルの仕様の明確化、提出先の変更 P4　ヒアリングに関して：<u>■お願い■の追記</u> P5～17　ヘッダー追加 P5　DDTS に関して DDTS アカウント発行の流れ：資料提供時期の追記 P7　【DDTS】新規治験の手続き 電子媒体による提出：提出先の変更、補足事項（※）の追記 P8　【DDTS】新規治験の手続き 電子媒体による提出：<u>■お願い■の追記</u> P10　【DDTS】実施中～終了までの手続き 書類作成上の注意：紙資料のセット方法の追記 P10　【DDTS】実施中～終了までの手続き 変更申請：紙資料の部数の変更 P11　【DDTS】実施中～終了までの手続き 変更申請：補足事項（※）の追記 P12　【DDTS】実施中～終了までの手続き 継続審査/逸脱報告：補足事項（※）の追記 P12　【DDTS】実施中～終了までの手続き 治験終了及び中止の手続き：DDTS 再オープン時の費用の追記