2024年10月1日更新

書類・資料名（書式名）	仮申請	本申請			
送付方法	Sharepoint に格納	DDTSにてワークフロー提出		紙媒体で提出	
	主・副施設	副施設・主施設※6		副施設	主施設※6
		審査資料※2	申請書類※3		
治験実施計画書	○	○	―	○5部※5	○7部※5
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（必要時）	○	○	―	―	―
説明文書、同意文書 ※申請前に本院の 作成のポイントをお読みください。 ※説明文書が複数ある場合は、それぞれに見出し(INDEX)をつけてご提出下さい。	○※1	○	―	○5部※5	○7部※5
モニタリングに関する手順書	○	○	―	―	―
監査に関する計画書及び業務に関する手順書	○	○	―	―	―
治験責任医師（必要時、分担医師）の履歴書（医）書式1	○	○	―	―	―
治験分担医師・治験協力者リスト（医）書式2	○※1	○※4	―	―	―
治験実施申請書（医）書式3	○※1	○	―	―	―
治験薬の管理に関する手順書	○	○	―	―	―
医師主導治験の実施に関する合意書（写）	○	○	―	―	―
被験者の健康被害の補償について説明した文書	○	○	―	―	―
自ら治験を実施する者が作成した補償に係る手順書	○	○	―	―	―
補償に関する被験者用説明文書	○	○	―	―	―
保険に加入する場合は、金額の入った保険証券（写） ※補償の内容が確認できる書類を必ずご提出下さい。 ※仮申請時に保険証券（写）を提出できない場合は、加入する保険の請求書もしくは保険手配確認書を提出して下さい。 ※保険に補償部分が付保されない場合は、その理由を記載した書類をご提出下さ	○	○	―	―	―
被験者の安全性に係る資料（必要時） ※申請時点で報告すべき安全性情報がある場合にご提出下さい。	○	○	―	―	―
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（必要時） ※ポスター広告場所は当該診療科外来のみです。広告実施にあたっては、責任医師、分担医師、CRC等とご相談下さい。 臨床研究センターウェブサイトに掲載希望の場合は雛型を確認してください。	○	○	―	―	―
利益相反審査委員会から発出された判定結果通知書	○	○	―	―	―
治験参加カードの案	○※1	○	―	―	―
患者日誌等（必要時）	○	○	―	―	―
医師主導治験の実施に関する合意書	―	―	―	○2部※7	○2部※7
経費算定明細書（医師主導治験）	○※1	―	○	―	―
開発業務受託機関の業務範囲に関する資料（必要時）	○※1	―	○	―	―
以下2点はメールでご送付下さい。					
・データ入力フォーム	メール○※1	―	―	―	―
・DDWorks NX/Trial Site（DDTS)アカウント発行申請書※8	メール○※1	―	―	―	―

※1 仮申請では、案を確認します。電子ファイルは、改変可能なフォーマットでご提出ください（PDF不可）。

※2 本申請時審査資料：DDTSより書式3の添付資料としてPDFで提出をお願い致します。参考資料は提出時補足資料欄に格納してご提出下さい。

※3 本申請時申請書類：DDTSにてその他の文書授受で交付をお願い致します。

※4 DDSTにて交付時にPDFとワードファイルの両方を添付して下さい。

※5 IRB委員用の資料として、治験実施計画書と同意説明文書の紙資料冊子の提出をお願いします。
紙資料冊子の表紙と背表紙に課題名と自ら治験を実施する者の名前を記載下さい。同意説明文書の前にインデックスを入れて下さい。
＊IRB当日の説明医師用資料は別途ご用意頂けましたら当日説明医師にお渡しします。

※6 本申請締切日の2営業日前にご提出をお願いします。

※7 IRB承認日付で病院長印を捺印致しますので、責任医師の捺印済みのものを 2 部ご提出下さい。

※8 院内の方は誓約書は不要です。