

治験責任医師(秘書を含む)に対する交付方法

注意事項：

治験責任医師へ交付する際は、交付先に必ず秘書等※を含め、治験責任医師単独へ交付しないようにお願いいたします。

(ただし、治験責任医師自ら受領+資料格納操作を行ふことについて、合意が得られている場合は除きます)

※ 秘書、リサーチアシスタント等 診療科内で治験責任医師のサポートを行う者
(「治験情報」→「実施体制登録」→役割名:「その他利害関係者」に含まれています)

交付のイメージ

電子媒体

DDworksシステム内の治験責任医師への交付

||

紙媒体

DDworks導入前の「責任医師ファイルへの保管依頼」

治験責任医師(秘書を含む)宛の交付(=文書保管依頼)操作(1)



治験責任医師(秘書を含む)宛の交付(=文書保管依頼)操作(2)

① ご担当されている治験全てが表示されます

試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者	(参考) 管理番号
企業治験	P-Pro	PPP	ピープロジェクト社のPPP薬による固形癌を対象とした1相試験	ピープロ薬	
企業治験	TS-TEST-P-Pro01	テスタミンα	テスタミンαの第Ⅰ相試験（秘書様用1）	受入テスト製薬	KND5000
企業治験	TS-TEST-P01	TSテスタミン	TSテスタミンの第Ⅰ,2相試験（秘書様用2）	受入テスト製薬	KND1000

② 交付する対象となる治験を選択します(▶をクリックします)

治験責任医師(秘書を含む)宛の交付(=文書保管依頼)操作(3)

交付メニュー：交付（アップロード）

- 実施医療機関

 企業治験	被験薬の化学名 TSテスタミン	依頼者 受入テスト製薬
	実施計画書番号 TS-TEST-P01	医療機関名（診療科名） 近畿大学病院
	管理番号 KND1000	責任医師 責任 大輔（P）

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント
(1,000 文字)

安全性情報になります。保管をお願いします。

緊急

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

件名を必ず入力してください

治験責任医師(秘書を含む)宛の交付(=文書保管依頼)操作(4)

交付メニュー：交付（アップロード）

- 実施医療機関

 企業治験	被験薬の化学名 TSテスタミン	依頼者 受入テスト製薬
	実施計画書番号 TS-TEST-P01	医療機関名（診療科名） 近畿大学病院
	管理番号 KND1000	責任医師 責任 大輔（P1）

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

(1,000 文字)

① 対象のチェックを外してください

安全性情報になります。保管をお願いします。

緊急

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

② 「その他」を選択します

× 「書式3」、「書式10」、「書式16」は使用しません

補足説明: IRB申請を行う場合（「事務局」へ交付する場合）のみ、
使用します

次は、「コメント」欄への入力です

治験責任医師(秘書を含む)宛の交付(=文書保管依頼)操作(5)

コメントも①、②、③…の順で記載する

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

資料Aは資料名称「安全性情報（個別報告書）」へ保管下さい。資料Bは資料名称「安全性情報（定期報告書）」へ保管下さい。資料Cは資料名称「安全性情報（その他）」へ保管下さい。

① 文字 ② ③

上から、①、②、③…の順で並んでいる場合

文書ファイル	作成日
資料A.pdf	2025/12/05
資料B.pdf	2025/12/03
資料C.pdf	2025/12/01

次は、「コメント」欄への入力です

※ 資料名称は、最終頁に示します。
名称は省略せずに記載してください。

交付先の選択について

資料A.pdf - 55.37 kb (アップロード完了)
資料B.pdf - 55.37 kb (アップロード完了)
資料C.pdf - 55.37 kb (アップロード完了)

クリア

補足資料 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

① 「交付先」をクリックします。

クリア

交付

交付先

宛先種別

交付先の「その他利害関係者」にIRB委員が含まれているか否かで選択方法が異なります（「実施体制登録」より確認できます）

IRB委員が「その他利害」に含まれていない場合

重要
IRB委員が「その他利害」に含まれている場合

実施体制選択

役割指定 個人指定

役割種別 実施医療機関 依頼者

検索

全選択 全解除

To	Cc	役割名	利用者名（所属）
<input checked="" type="checkbox"/>		責任医師	責任 大輔 (PQ) (消化器内科)
<input type="checkbox"/>		分担医師	
<input type="checkbox"/>		CRC	
<input type="checkbox"/>		事務局	
<input checked="" type="checkbox"/>		その他利害関係者	
<input type="checkbox"/>		依頼者側担当者	

② 「役割設定」を選択

③ 「責任医師」、「その他利害関係者」を選択

実施体制選択

役割指定 個人指定

役割種別 実施医療機関 依頼者

検索

全選択 全解除

To	Cc	役割名	利用者名（所属）
<input checked="" type="checkbox"/>		責任医師	
<input type="checkbox"/>		分担医師	
<input type="checkbox"/>		分担医師	
<input type="checkbox"/>		CRC	
<input type="checkbox"/>		CRC	
<input type="checkbox"/>		事務局	
<input type="checkbox"/>		その他利害関係者	

② 「個人設定」を選択

③ 「責任医師」、「その他利害関係者」の秘書のみを選択 (IRB委員のチェックを外す)

IRB委員宛に資料保管依頼が届いてしまいますので、必ずチェックを外してください

- ・当院におけるDDworks「資料一覧」は、最終頁に示します。
交付コメントへは、「資料一覧」にある名称を省略せず記載してください。
「資料一覧」にない資料名称を交付コメントに記載しないでください。
- ・「秘書等※」へ、文書保管以外のDDworks操作を依頼しないでください。
該当治験選択ミスに繋がります。

NG例：「署名済となった資料」を、DDworks上へ格納してください」等の依頼。



治験責任医師等による署名済となった資料をDDworks外で受領し、改めて依頼者様から本スライドの示す手順で「治験責任医師及び秘書等」へ保管依頼することは可能

※秘書、リサーチアシスタント等 診療科内で治験責任医師のサポートを行う者
(「その他利害関係者」に含まれています)

その他(2/2)

- ・「責任医師、秘書等」と「事務局」へ同時に交付しないでください。
- ・交付先について

事務局	安全性情報	安全性情報以外
院内	「岩見・三宮」のみ	「岩見・三宮」を加えない
ピープロジェクト	ピープロジェクトの担当者のみ(院内事務局は含めない)	

資料名称
DDworks Trial Site 利用申請シート（新規・変更）
履歴書（書式1）
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
治験依頼書（書式3）
治験分担医師指名理由書
治験責任医師届出
治験に関する追加申請書（近大様式3）
治験実施計画等修正報告書（書式6）
緊急回避の逸脱通知書（書式9）
治験に関する変更申請書（書式10）
使用上の注意改訂のお知らせ
添付文書
治験に関する変更報告書
広告被験者受け入れ申請書
Webサイトによる被験者広告チェックリスト
治験実施状況報告書（書式11）
安全性情報等に関する報告書（書式16）
治験終了（中止・中断）報告書（書式17）
開発の中止等に関する報告書（書式18）
直接閲覧実施連絡票（参考書式2）
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
症例報告書記入マニュアル
説明文書、同意文書
治験参加カード
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）
治験の費用の負担について説明した文書
被験者への支払いに関する資料
治験の費用の負担について説明した文書
被験者の健康被害の補償について説明した文書
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
安全性情報（個別報告書）
安全性情報（定期報告書）
安全性情報（速報）
安全性情報（その他）
患者日誌用紙
ゲノムチェックシート
手順書
ログ
開発業務受託機関の業務範囲に関する資料
類似薬の情報
治験薬・試験概要のハンドアウト
利益相反に関する資料
治験審査委員会の設置記録
治験審査委員会の運営に関する文書
実施医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書
治験審査委員会の設置者が保存する記録
治験審査委員会の委員名簿・指名記録
治験審査委員会の会議の記録
治験審査委員会の契約に関する文書
治験審査委員会の会議の記録の概要
実施医療機関の治験の実施に関する手順書
治験事務局の業務内容に関する文書
治験薬管理者の指名記録
記録保存責任者の指名記録
医学専門家の指名記録
盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書
症例報告書の変更又は修正の手引き書
治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録
治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書
評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書
治験依頼者の標準業務手順書
治験依頼者のデータの品質管理に関する文書

治験依頼者の治験実施体制記録
治験依頼者のモニタリング担当者一覧
治験依頼者の治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録
治験依頼者のシステムバリデーション記録
治験依頼者の症例報告書の変更又は修正の手順書
健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書
治験依頼者の治験薬の品質管理、運搬及び交付の手順を定めた文書
治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書
治験依頼者の監査手順書
臨床検査基準値一覧
依頼者が精度管理等を確認した記録
効果安全性評価委員会に関する記録
I DMC 手順書
効果安全性評価委員会の設置に関する記録
効果安全性評価委員会の会合の記録
治験実施医療機関候補の評価
治験責任医師候補の評価
治験実施医療機関候補選定調査記録
医師調査項目
治験計画届書(控)
治験薬の表示内容
治験薬の製造記録
治験薬の品質試験成績
ロットサンプルの分析記録
治験薬の品質試験成績
治験薬の割付に関する記録
治験薬の識別不能性保証確認書
治験使用薬管理手順書
治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書
モニタリング計画書
当該治験に特有のモニタリングに関する手順書
中央モニタリングに関する手順書
モニタリング報告書

監査計画書
治験依頼者と開発業務受託機関との契約書
治験依頼者と運搬業者等との契約書
治験施設支援機関との契約書
健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順
治験の契約書又は承認書
治験に関するその他の合意文書
実施医療機関での治験使用薬の保管・管理記録
治験使用薬の投与記録
実施計画書からの逸脱記録
患者日誌
予定より早い治験薬割付けコードの開封記録
記名押印又は署名ずみ症例報告書
症例報告書と原資料との矛盾を説明した文書
症例報告書の変更・修正記録
署名・印影一覧表
重要事項に係る依頼者との連絡記録
記名押印又は署名ずみ同意文書
事後の記名押印又は署名ずみ同意文書
同意文書写し等を被験者に渡した記録
継続参加に関する意思を確認した記録
治験依頼者の治験使用薬交付及び取扱い記録
治験使用薬納品書
治験使用薬回収書
参加打切りに関する報告文書
治験計画変更届書(控)
体液又は組織標本の保存記録
総括報告書
監査記録
監査報告書
監査証明書
治験終了届書(控)
治験中止届書(控)

開発中止届書(控)