

<< 書式 2（要審査案件）に関する資料の提出手順につきまして >>

平素より大変お世話になっております。

さて、本件に関しましては、2025 年 4 月 22 日付で<書式 2 に関する資料提出方法の変更について>を発信させていただき、皆様におかれましては、新たな手順にそって適切にご対応いただいているところではございますが、あらためてここに補足説明（下線部）を含めまして現行の手順をご案内申し上げます。

【 書式 2 のシステム化業務フロー（6-1：新規申請、分担医師の変更等の場合） 】

- 1) 治験責任医師（及び CRC）が DDTS 外で書式 2 を作成/確認し、PDF 化する。
- 2) **担当 CRC が DDTS 上に書式 2（PDF）を文書保管登録する。**
- 3) **担当 CRC が依頼者側担当者に DDTS で書式 2（交付文書：PDF、補足資料：WORD）を交付する。**
交付先は、「To:依頼者側担当者、Cc:事務局」とする。
- 4) 依頼者側担当者が書式 3（初回申請時）又は書式 10（変更申請時）を作成し、治験事務局に DDT で書式 2（交付文書：PDF、**補足資料：WORD**）と書式 3 又は書式 10（交付文書：PDF）を交付する。
- 5) 治験事務局は、書式 2 を書式 3 又は書式 10 とともに受領する。⇒ IRB 審査

【 書式 2 に関するお願い事項 】

- 1) 変更申請される際、**書式 2 関連の変更事項とそれ以外の変更事項**とに分けて申請をお願いいたします。
ただし、治験責任医師の変更においては、変更に伴って必要となる資料（治験責任医師の履歴書、利益相反に関する資料、説明文書・同意文書等）とともに、一件の申請に纏めてご提出ください。
- 2) 書式 2 関連の変更申請においては、「件名」の書式名にあたる部分に F02F10 とご記載ください。
(例：2024-xxx_**F02F10**_yyyymmdd[※] など) (※：書式 10 の作成日)
- 3) 初回申請時においては、審議される予定の IRB の 2 か月前くらいまで（ヒアリング実施日の 1 週間前）を目途にご提出ください。
- 4) 変更申請時においては、実施体制変更の情報が得られ次第、可能な限りお早めにご提出ください。
不備対応等を含めて締切日を厳守いただけますよう、ご協力のほどお願いいたします。
- 5) ご提出に際し、ご不明点などございましたら治験事務局までお問い合わせください。

2025 年 5 月 20 日
京都府立医科大学附属病院
臨床治験センター
治験事務局

依頼者側担当者	CRC	治験事務局
責任医師作成後、実施医療機関の長が了承する前に依頼者に提供し、依頼者から書式3や書式10に添付してIRB審査依頼を行い、IRB後に実施医療機関の長が了承する場合		
以下のシステム化業務フローも参照する - 書式3 治験依頼書 - 書式10 治験に関する変更申請書 4 書式2のPDFとWORDを受領し、下記とともに治験事務局に交付する 初回申請：治験依頼書（書式3） 変更申請：治験に関する変更申請書（書式10） - 医療機関の長への提出：☑対象 - 交付文書：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/履歴書）（書式2のPDF）、書式3 or 書式10のPDF - 補足資料：書式2（WORD） 【交付】 【交付（アップロード）】 ※依頼者側Exchange	1 DDTS外で、治験責任医師及びCRCが確認した治験分担医師・治験協力者リスト(WORD) (右上の責任医師作成日記入済)を作成し、PDF化する。 2 書式2（PDF）を文書保管登録 原本区分：電子 作成日：作成日付 版数：作成日付（病院長承認前） 3 文書交付 To. 依頼者 Cc. 事務局 ・交付文書：書式2（PDF） ・補足資料：書式2（WORD） 【交付】 「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に保管する 文書ファイルの検索／参照が可能 【文書保管一覧】 【文書保管登録】 【帳票】文書作成保管状況一覧 【帳票】事実経過を検証するための一覧	ファイル名には 治験管理番号 書式名（F●●）作成日を含む 20●●-0●●_F02_yyyymmdd_ 「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に保管する 4 書式2のPDFとWORDを受領し、確認する 「1142：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/履歴書）」にマッピングされる 5 書式3 or 書式10とともに受領し、IRBで審査する 【受領】 【IRB審査受付登録】 6 IRB審査後に病院長の了承日を記載し、保管登録する 版数：医療機関の長の了承日（病院長了承後） 【文書保管登録】 7 添付資料欄に書式2（最終版）を添付する 【審査結果通知書登録】 8 「病院長から通知」ボタンより書式5とともに通知する 【IRB審査結果登録】