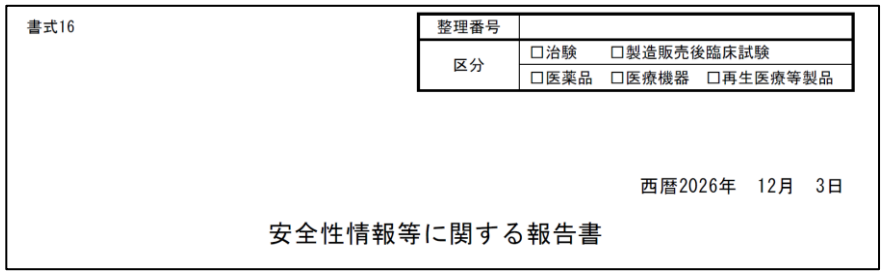
当院からのお知らせ・お願い

DDTS導入スケジュール

・対象は2027年1月28日IRBから導入開始（IRB申請締切2027年1月7日）

・2026年12月4日提出分～：継続中治験のDDTSシステム利用開始



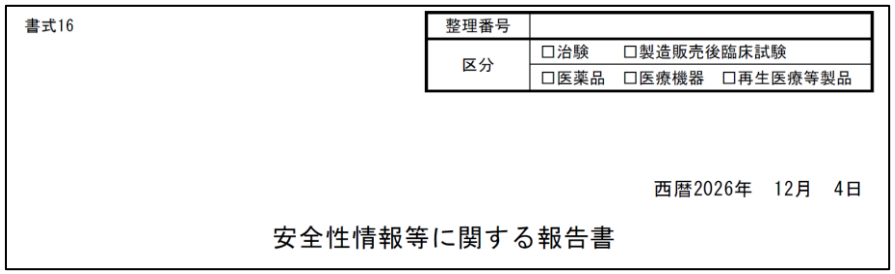
書式16

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦2026年　12月　3日

安全性情報等に関する報告書

2026年12月3日迄：今までと同様



書式16

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

西暦2026年　12月　4日

安全性情報等に関する報告書

2026年12月4日から： DDTS

システムの使用について①

- システムの利用対象：2027年1月以降も継続する試験
  新たに手順書を作成しました（当院ホームページにアップ予定）
  - ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
  - ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト
  - ＊製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠

- ただし、以下は従来通りの運用とします

・2026年12月IRBに審議が必要な資料
・2026年12月3日までに終了報告書が提出される試験
・12月中に迅速審査を提出する試験

システムの使用について②

- 文書交付時の「緊急」交付チェック：使用しない
  希望する場合は、事前に治験事務局まで電話でご相談ください
- 責任医師への文書交付はCRCに対して行ってください

  (責任医師文書の実務担当者として権限委譲しているため)

- 責任医師への確認用の資料提出や見解の確認は、
  従来通りDDTS外で実施→確認後にDDTSにて交付
  - 例）安全性情報の責任医師見解確認の運用
    ①PI宛て提供・見解確認：従来の確認方法に準じる
    ②DDTSで交付：CRC及び事務局へ
    ③IRB毎の安全性情報PI見解Googleフォームに回答

システムの使用について③

- 電子資料の件名ファイル名：下記を記載
  - 整理番号、書式番号/資料名、作成日
  例）2026-110_F10_20261205

- SMO支援の治験には、SMOを追記
  - 例）2026-111_SMO_F10_20261205

- 病院長保管資料は責任医師保管分の資料と共有となります。
- 責任医師保管分として新たにDDTSでのご提供は不要です。

システムの使用について④

- 医師主導治験
  - モニターにアカウントを発行します。
    モニタリング報告書は、モニターからDDTSで交付してください
    その他の運用については、個別にご相談させていただきます。

その他依頼事項

・DDTSの利用開始後も、これまでと同様にGoogleフォーム2種
（審査事項・安全性情報PI見解）のご回答をお願いいたします。
・迅速審査、報告、協力者のみ変更の書式2の場合は、
事務局まで必ずメールでご連絡をお願いします。
・QA機能の運用は検討中のため、原則メールにてお問い合わせください。
・CRCおよび事務局とのやりとりは、原則、DDTS外で行います。
・システム導入に伴う経費の算出基準の改訂
- システム管理費の新設
- 変更契約書の締結依頼

別途詳細はご案内いたします。

依頼者様のメリット（システムのご利用にあたって）

- 治験関連文書の授受がインターネットを通じて、場所を問わずに可能
  （事実経過はシステム内に蓄積）

- IRB審査資料の紙での提供は不要

- 必須文書の直接閲覧時は、当院で保管されている文書一覧や文書を
  システム上で検索/参照可能

電子化に関するご連絡、お問合せ

03-3822-2131（内線：6640）
日本医科大学付属病院
臨床研究総合センター　臨床研究・治験推進部門
治験事務局・IRB事務局
chiken-info@nms.ac.jp