作成日　2026 年 10 月 30 日

＜よくある問い合わせ事項につきまして＞

目次

1. 治験実施計画書、治験薬概要書等の変更に伴うお手続きについて

2. 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の変更について

3. 症例追加について

4. 契約内容の変更について

5. 付保証明書の更新について

6. 安全性情報について

7. 治験終了報告書（統一書式 17）の提出について

1. 治験実施計画書、治験薬概要書等の変更に伴うお手続きについて

Q:治験実施計画書の変更に伴い、ICFの変更になりましたが、治験実施計画書とICFは同月のIRBにて変更申請が必要でしょうか。

A:

治験実施計画書等、英語版、日本語版やICFの依頼者ひな型の作成の進捗等があるかと思います。当院ではできる限り治験実施計画書等は日本語版での審議をお願いしているのが現状です。

治験実施計画書や治験薬概要書の改訂に伴い ICF 改訂も予定してる場合、ICF の改訂もセットにして同時に申請する必要はございません。先に治験実施計画書や治験概要書の改訂を IRB 審議し、別の月での IRB にて ICF の改訂を審議することで問題ございません。

Q:治験実施計画書(または治験薬概要書)が改訂されました。変更対比表の作成はないのですがどのように提出したらよいですか。

A:

治験実施計画書(または治験薬概要書)内の「変更の要約」の該当箇所(該当ページ)をそのまま抜粋し、変更対比表の代わりとして審議資料としてください。

Q:他施設の治験責任医師が変更となり、治験実施計画書の別紙が変更となりました。IRB 審議は必要でしょうか。

A:

治験実施計画書別紙や補遺の変更で、当院と直接関わりのない他施設及び治験依頼者様等の実施体制変更に関しては、IRB 審議は不要です。保管のみの対応となりますので、DDTS にて「治験責任医師+治験事務局全員」宛に交付してください。

ご希望があれば IRB 審議をいたしますので DDTS Q&A にて治験事務局へご相談ください。

(当院の実施体制に関わる変更は IRB 審議対象です。)

2. 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の変更について

Q:治験分担医師が追加され書式2が変更となりました。迅速審査での審査となりますか。

A:

治験分担医師の変更は迅速審査が可能ですが、全ての書式2変更申請を迅速審査にて対応するわけではございません。追加された医師がすぐに参加者の治験対応する可能性がある等審査を急ぐ必要がある場合は、迅速審査にて対応いたします。また、迅速審査よりも直近の IRB に差し込んだ方が審査が速い場合は直近の IRB 審査となります。

しかしながら、治験分担医師の削除のみの変更など審査を急ぐ必要がない場合は、通常の IRB 審査となります。

※治験分担医師が追加された場合は、利益相反自己申告書(COI)のご提出が必要となります。

COI の雛形は DDTS の「治験情報」の「共通連絡・文書」にございます。

書式2交付までの流れの詳細はホームページの【システム化業務フロー】をご確認ください。

	申請に必要な資料	提出媒体
①	書式 10　治験に関する変更申請書	電子(PDF)
②	変更後の書式2　治験分担医師・治験協力者 リスト 本体	電子(PDF)
③	利益相反自己申告書(COI)　※分担医師追加の場合	紙

Q:治験協力者が変更となり、病院長了承日の記載された書式2を受領しました。IRB 審議は不要でしょうか。

A:

治験協力者のみの変更の場合は、IRB 審議は不要です。

3. 症例追加について

Q:症例追加を予定していますが、追加症例の同意取得が可能となるのはいつからになりますか。

A:

症例追加の手続き後、IRB 承認(または迅速審査での承認)および覚書の契約締結日以降に同意取得が可能となります。

詳しいお手続きについては資料『症例追加について』をご確認ください。

※資料『症例追加について』は DDTS 内の「治験情報」→「共通連絡・文書」に掲示しております。



4. 契約内容の変更について

Q:治験実施計画書が変更となるため契約内容が変更となります。覚書は IRB 審議が必要ですか。

A:

覚書は IRB 審議対象外となります。

ただし原則として、押印済み覚書を受領してから変更申請(書式10)を IRB に受付させていただきますので、覚書のお手続きは書式10提出締切日までに完了させてください。

覚書の契約締結日は IRB 承認日と同日となります。

補足:

覚書ご提出までのお手続きの流れとしては以下の通りです。

① 覚書(案)の内容の治験事務局確認は、DDTS 上での Q&A(質問／回答)にて行います。

② 治験事務局と覚書の内容固定後は、治験依頼者の担当者より Q&A(質問／回答)にて治験責任医師へ内容の最終確認をご依頼ください。

③ 治験責任医師の最終確認後、治験事務局宛に DDTS の Q&A にて確認が完了した旨をご連絡ください。

④ 覚書は紙媒体でのご提出となります。
覚書の製本(印刷)方法について指定はございません。
覚書への治験責任医師の押印は不要です。
貴社(3 者契約の場合は貴社と治験依頼者)押印済みのものを、返信用封筒を同封の上ご郵送ください。

※覚書ご提出の締切日は書式10IRB 提出締切日と同日となります。
押印手続きの進捗状況によってご提出が遅れる場合は治験事務局にご相談ください。

Q:弊社の代表取締役が交代となりました。読み替えレターでの対応となりますか。

A:

読み替えレターでのご対応で問題ございません。

「帝京大学医学部附属病院 病院長」宛のレターを DDTS より治験事務局全員宛に交付してください。

5. 付保証明書の更新について

Q:付保証明書の更新は IRB 審議が必要ですか。

A:

補償内容に変更がない場合は、IRB 審議を必須としておりません。
保管のみの対応となりますので、DDTS にて「治験責任医師+治験事務局全員」宛に交付してください。
治験依頼者が IRB 審議をご希望される場合は IRB 審議とさせていただきます。

6. 安全性情報について

Q:治験責任医師の見解確認はどのように行えばよいでしょうか。

A:

資料『安全性情報の提供方法について』をご確認ください。

※資料『安全性情報の提供方法について』は以下の当センターホームページ「DDworks Trial Site の使用について」に掲載しております。
https://www.teikyo-hospital.jp/hospital/section/chiken/ddworks_trial_site/index.html

Q:全ての参加者の治験実施計画書で規定される投与及び観察(全ての来院)が終了しましたが、治験終了報告書の提出まで時間を要します。今後の安全性情報の提供は必要でしょうか。

A:

治験責任医師に安全性情報提供の要否を DDTS の Q&A(質問／回答)にてご相談ください。
不要の場合はその旨を DDTS の Q&A にて治験事務局へご連絡ください。

7. 治験終了報告書(統一書式 17)の提出について

Q:治験終了報告書の提出時期はいつとなりますでしょうか。

A:

データ固定が完了し、診療録の直接閲覧の必要がなくなってから治験責任医師が提出いたします。
なお、書式17提出後、データや書類の変更はできません。

Q:SDV はいつまで可能でしょうか。

A:

診療録の閲覧の実施は、原則として契約期間内、かつ書式17提出までとなります。
監査及び必須文書閲覧は、原則として契約期間内、かつ書式17の病院長通知日から半年以内に限り実施できます。
なお、原則として承認の場合、IRB 審査日の翌日が書式17の承認日および病院長通知日となります。