

安全性情報の提供方法について

＜新規契約締結前までの安全性情報の提供方法＞

契約締結までは責任医師への安全性情報の提供（見解確認）はメール等で行ってください。

DDTS での安全性情報の提供は契約締結後となります。

（IRB への提出については、初回申請までの安全性情報は初回申請資料としてください。

初回申請資料提出後からの安全性情報は、契約締結日以降に書式 16 にてご提出をお願いいたします。）

＜新規契約締結後の安全性情報の提供方法＞

【書式16の交付および責任医師の見解確認について】

責任医師の見解確認は DDTS の交付画面で行います。

交付の手順についてはホームページ掲載の【治験依頼者様向け操作の説明】の 24 ページ～をご参照ください。

資料マスタとの関連付けに関する説明は 29 ページが該当致します。

●交付先の選択

DDTS の文書授受の「交付」にて、**責任医師+事務局全員**へ交付してください。

「役割指定」で「責任医師」および「事務局」を選択

●交付文書と資料マスタとの関連付けの際の資料名称の選択

以下の通り資料名称を選択してください。

文書ファイル（PDF）	対応する資料名称
書式 16 安全性情報に関する報告書	安全性情報に関する報告書（書式 16）
症例一覧や個別詳細情報等	安全性情報（個別報告書）
研究報告や措置報告	安全性情報（個別報告書）
年次報告	安全性情報（定期報告書）

※書式 16 宛先の記載方法は以下をお願いいたします。

実施医療機関の長：帝京大学医学部附属病院 **病院長**

治験責任医師：●●（氏名）

治験審査委員会：**該当せず**

※個別報告の場合、症例票のご提出は必須ではございません。（ラインリストのみで問題ございません。）

※ラインリストは製薬協様式（個別報告共通ラインリスト）、依頼者様式どちらも可。また複数添付可。

※定期報告について報告すべき事項がない場合は、IRB 審議は原則不要とし、資料の保管対応のみ。

●【参考】責任医師 見解入力・受領画面 ※責任医師のアカウントでの受領画面(依頼者モニター画面ではない)
責任医師が文書を受領する際に〔責任医師判断結果〕(治験の継続の可否、治験実施計画書の改訂の要・不要、説明文書、同意文書の改訂の要・不要)の画面が表示され、責任医師が判断を入力して、受領します。

受領メニュー：副作用受領

Information (MDE057) 責任医師は判断結果を画面下の責任医師見解入力欄に記入してください。

実施試験機関

試験薬の化学名	TS-T100	依頼者	受入テスト製薬
実施計画書番号	TS-T100-P01	医療機関名(診療科名)	受入テスト病院(内科)
管理番号	T1001	責任医師	受入 一郎(責任医師)

授受番号 TKU102600013-1

件名 安全性情報(書式16)

受領希望 ☐ 緊急 ☒ 対象

医療機関の長への提出

交付コメント 平素より大変お世話になっております。
12月IRBにて審査依頼予定の、添付の安全性情報におけるご見解を頂戴したくご連絡いたします。
(1,000 文字)

交付文書

作成日	版数	改訂概要
2024/11/05		安全性情報(書式16)
安全性情報に関する報告書(書式16).pdf		
2024/11/01		安全性情報(書式16)
個別報告共通ラインリスト未知・異常副作用等の事例一覧.pdf		

一括ダウンロード

交付資料

受領者

役割	氏名	状況	受領日時
責任医師	受入 一郎(責任医師)	未受領	
事務局	受入 次郎(治験事務局)	未受領	
事務局	東京 次郎(治験事務局)	未受領	
事務局	受入 京子	未受領	

交付者 受入 太郎(依頼者) 2024/11/18 13:03:28

質問・連絡登録

責任医師判断結果

治験の継続 ☐ 可 ☐ 否

治験実施計画書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要

説明文書、同意文書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要

コメント (1,000 文字)

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

受領

責任医師は見解を入力しないと受領することができない

●依頼者モニター 確認画面

責任医師が判断を入力して、受領後、責任医師の判断は依頼者側に表示されます。

※責任医師が〔責任医師判断結果〕を入力し受領すると、「DDworks NX 副作用責任医師の判断結果入力のお知らせ」という表題のメールが届きますので、DDTS にログインしご確認ください。

①DDTS にログインし、「文書授受」の「交付一覧」を開く

戻る 受入 太郎(依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q&A 治験情報 帳票出力

交付一覧メニュー: 交付(ド)

交付一覧 受領

新規登録

1 2

②画面左の「検索条件」にて該当の交付文書を検索する

検索条件

件名

実施計画書番号

選択

実施医療機関 (診療科)

選択

交付日

2024/11/18

状況

☐ 一時保存 ☐ 未受領 ☒ 一部受領 ☒ 全員受領 ☐ 交付中止

取り込み

☐ 緊急のみ表示 ☒ 自分が一時保存・交付した文書

検索

件名	実施計画書番号	管理番号	実施医療機関 (診療科)	交付者	交付日時
受領	安全性情報 (書式16)	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院 (内科)	受入 太郎 (依頼者)	2024/11/18 13:03:28
全員受領	実施申請	TS-T100-P01	受入テスト病院 (内科)	受入 太郎 (依頼者)	2024/04/04 09:12:17
全員受領					8:45:50
全員受領					4:35:03
受領					4:48:23
全員受領					1:22:08
全員受領					0:41:15
全員受領					9:23:28
受領					6:03:49
受領					0:33:31

「検索条件」の
「交付日」や「状況」(☒一部受領☒全員受領)にて
該当の交付文書を検索

③医師の見解を確認する

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

安全性情報等に関する報告書 (書式16).pdf

2024/11/05

安全性情報等に関する報告書 (書式16)

個別報告共通ラインリスト未読・監査副作用等の説明一覧.pdf

2024/11/01

安全性情報 (個別報告書)

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

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
To	責任医師	受入 一郎 (責任医師)	受領	2024/11/18 14:39:55
To	事務局	受入 次郎 (治験事務局)	未受領	
To	事務局	受入 次郎 (治験事務局)	未受領	
To	事務局	受入 京子	未受領	

交付者 受入 太郎 (依頼者) 2024/11/18 13:03:28

質問・連絡

責任医師判断結果

治験責任医師の見解	治験の継続	可	治験実施計画書の改訂	不要
治験責任医師コメント	説明文書、同意文書の改訂	不要		

補足資料

交付中止 追加交付

【速報等 責任医師の見解確認が不要な場合】

DDTS の Q&A 機能(質問・連絡)の「連絡/確認」にて、責任医師・担当 CRC・事務局(全員)へ通達してください。手順については当院ホームページ依頼者様向け操作の説明の「Q&A 機能(質問・連絡)」(39 ページ～)をご参照ください。

《安全性情報の提供期間について》

安全性情報提供は、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)が終了するまでご提供が必要ですが、その後の対応につきましては治験事務局および責任医師とご相談ください。