

治験電子文書管理クラウドサービス 「DDworks Trial Site」 依頼者様向け説明会

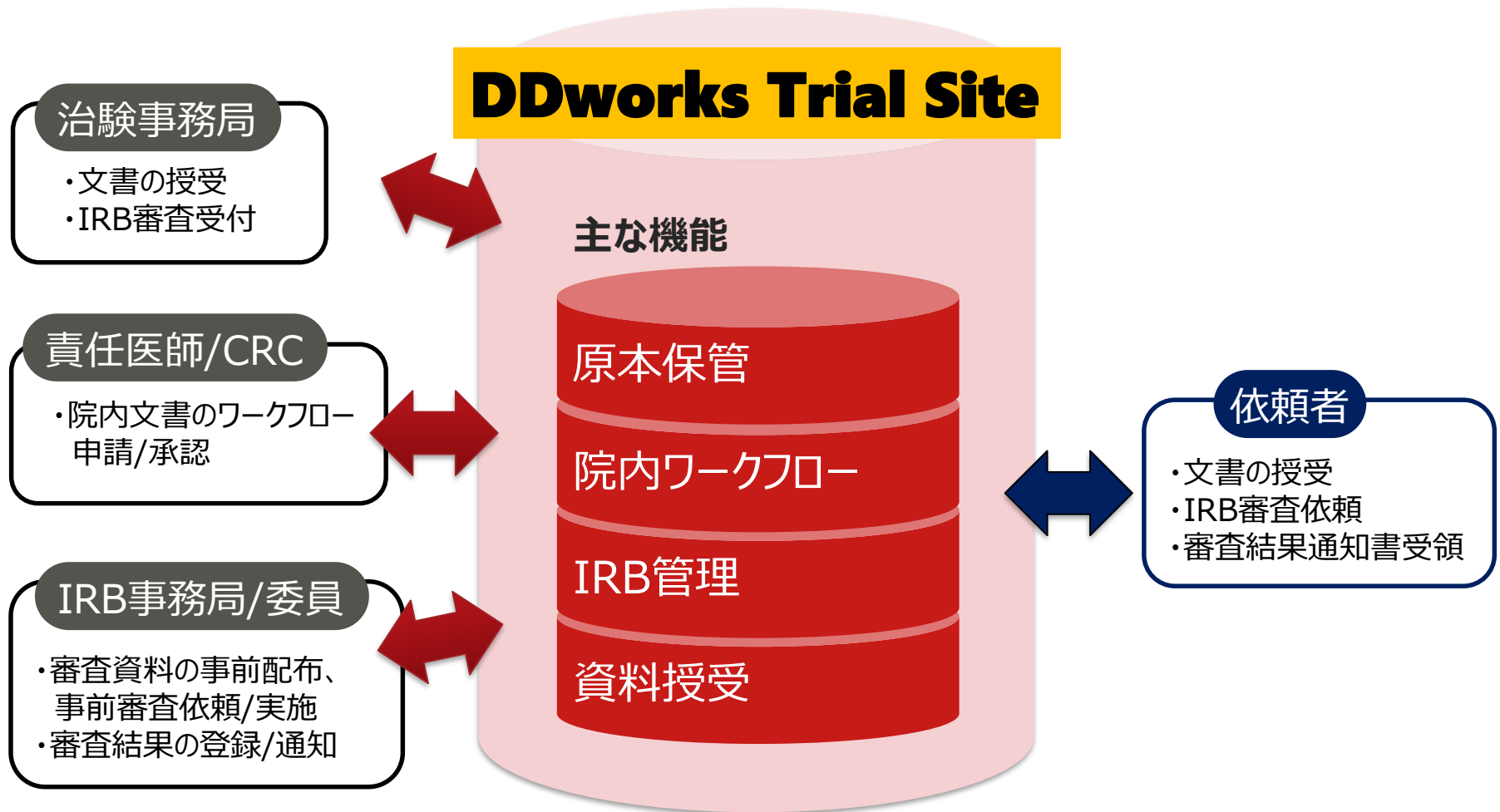
京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター
2025年2月21日

本日の内容

- DDworks Trial Siteの紹介及び機能説明
- 依頼者様向け操作の説明
資料提出についての注意点
- 当院からのお願い
利用料について
治験に関する資料提出についての変更点
- 質疑応答

DDworks Trial Siteの 紹介及び機能説明

当システムの全体概要



当システムの機能一覧

文書保管管理	・治験文書をインターネットのクラウド上で管理 ・電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応
依頼者との電子授受・Q&A	・依頼者と施設の間で、双方向の文書の電子授受 ・依頼者とのQ&A管理（一覧化して蓄積※1）
院内のワークフロー	・院内の関係者での文書の電子レビュー/承認 （例：CRC⇒責任医師、事務局⇒院長） ・ユーザIDとパスワードによる電子署名が可能
IRB管理	・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成 ・IRB委員による審議資料の事前確認 ・書式5や会議の記録の概要の作成補助

※ 1 : GCP省令第41条ガイダンス第1項の「治験の実施に関する重要な事項について行なわれた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの」としての利用を想定

ガイドライン対応について

本システムは、「ER/ES指針（※1）」、「21 CFR Part11（※2）」においてアプリケーションに要求される機能を実装しています

※1 ER/ES指針

「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」

発行月：2005年4月

発行元：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

※2 21 CFR Part11

電子記録と電子署名に関する規則

発行月：1997年3月発行、同年8月発効

発行元：米国FDA(Food and Drug Administration：食品医薬品局)

当院としても、本システムの導入時に、バリデーション計画書を作成し、システムが要求された仕様や性能どおりに正しく機能することを検証、保証するとともに、その過程を体系的に文書化し記録しています
また、稼働後の運用におけるシステム運用体制および各種手順も文書化しています

依頼者様向け操作の説明

ユーザーズガイドについて (別紙参照)

ポータル画面

端末セットアップに必要なセットアップガイドや操作マニュアルは画面下部

DDworks NX

前回ログイン日時 2021/09/06 11:56 Logoff

DDworks NX Portal

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）
- 全体 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
- 全体 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

> テスト環境

ドキュメント

- よくあるご質問（FAQ）
- ポータル操作マニュアル
- ポータル操作マニュアル（管理者）
- 環境設定マニュアル
- サポートライフサイクル
- 運用状況報告
- 運用スケジュール
- Trial Site利用施設一覧

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

e-Learningの画面

(全ユーザー共通)

ポータル画面

DDworks NX

前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

DDworks NX Portal

e-Learning

アカウント管理

パスワード発行

パスワード変更

操作履歴

e-Learning記録

ダイレクトリンク

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）
- 全体 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
- 全体 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

> テスト環境

ドキュメント

- よくあるご質問（FAQ）
- ポータル操作マニュアル
- ポータル操作マニュアル（管理者）
- 環境設定マニュアル
- サポートライフサイクル
- 運用状況報告
- 運用スケジュール
- Trial Site利用施設一覧

Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logoff

[ホーム](#) ポータルメニューに戻る

e-Learning

製品名	コース名	バージョン	合否	点数	テスト実施日
Trial Site	依頼者・モニター	V01.07.00			受講する

e-Learningの受講画面

e-Learning for DDworks NX/Trial Site

受講にあたっての注意事項	▼
ログインと共通操作	▼
文書授受（依頼者向け）	▼
この章の概要	
文書授受（依頼者向け）	
IRB管理（責任・分担医師・CRC・依頼者向け）	▼
Q&A管理	▼

目次を選択

DDworks Trial Site 川崎 壮一

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 IRB情報 Q & A 治験情報

前回ログイン日時

文書授受

■ 文書が1件交付されています。

IRB情報

現在「IRB情報」に関するお知らせはありません

ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

質問・連絡

現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

依頼者から医療機関へ、文書を交付する方法について解説します。

2/39

頁をめくって受講を進める

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logoff

[ホーム](#) ポータルメニューに戻る

e-Learning

製品名	コース名	バージョン	合否	点数	テスト実施日
-----	------	-------	----	----	--------

[Trial Site](#)

依頼者・モニター

V01.07.00

[受講する](#)

[テスト](#)

受講後テストを実施

e-Learningのテスト画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logout

🏠 ポータルメニューに戻る

e-Learning (テスト)

- Q1.** システムの共通操作について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
- ☐ ログインには、Customer ID、Logon ID、Passwordの3つを入力する必要がある
 - ☐ ログイン後のポータル画面のお知らせ欄には、システムのメンテナンス予定日等が表示されるので、定期的に確認する
 - ☐ Trial Siteを利用するには、ログイン後のポータル画面で「Trial Site」ボタンをクリックする
 - ☐ Trial Siteの画面を起動したら、ポータル画面は終了させても構わない
- Q2.** システムの共通操作について、次の記載の中で正しいものを1つ選んでください
- ☐ Trial Siteで行った電子署名は、手書き署名または捺印と同等の意味を持つとみなされる
 - ☐ Trial Siteのパスワードを忘れた時に備えて、机の上の目立つところに張り出す
 - ☐ 担当者が不在の場合に備えて、予めTrial SiteのユーザIDとパスワードを聞いておく
 - ☐ 依頼者のSDVの際は、事務局やCRCのTrial SiteのユーザIDとパスワードを使う
- Q3.** 交付（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
- ☐ 依頼者側で作成した文書を医療機関側に交付するための機能である
 - ☐ 「治験依頼書」や「安全性情報等に関する報告書」等のIRB審査資料も交付することができる
 - ☐ 交付後に連絡事項（文書の解釈に関する補足等）を医療機関側に伝えることもできる
 - ☐ 事務局から依頼がなくても、警告メッセージを無視して、追加交付ボタンで文書を追加交付して構わない
- Q4.** 交付（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
- ☐ 交付件名は、医療機関への交付通知メールの件名として使用される
 - ☐ IRB審査を希望する場合、「医療機関の長への提出」にチェックを入れる
 - ☐ 交付先は常に医療機関の全員となり、変更できない
 - ☐ 各交付文書の受領状況は、日時の詳細までTrial Site上で確認できる
- Q5.** 受領（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
- ☐ 医療機関側で作成された文書を、依頼者側で受領するための機能である
 - ☐ 受領した文書に関する質問を登録することもできる
 - ☐ 受領済みにするためには、画面を開くだけでなく、全てのファイルをダウンロードする必要がある
 - ☐ 依頼者側の受領状況を、医療機関側が確認することはできないので、受領せずに放置しても構わない
- Q6.** 交付中止（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
- ☐ 一度交付をしてしまうと、該当の文書を再交付することはできない

採点

10問回答し、
80点以上で合格

キャンセル

e-Learningのテスト画面

DDworks NX

DDworks NX Portal

アカウント管理 パスワード発行 パスワード変更 操作履歴 e-Learning記録 ダイレクトリンク

お知らせ

全体	2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）
全体	2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
全体	2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
Trial Site	2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

ドキュメント

よくあるご質問（FAQ）	ポータル操作マニュアル	
サポートライフサイクル	運用状況報告	

テストに合格すると、
Trial Site起動ボタンが
アクティブになる

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

ログイン後の画面

(全ユーザー共通)

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site

富士通管理用

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



ワークフロー



I R B 情報



Q & A



治験情報



帳票出力



マスタ設定

前回ログイン日時

2019/06/05 09:47:30

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません



I R B 情報

現在「I R B 情報」に関するお知らせはありません



ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



ログイン直後の画面

DDworks Trial Site

富士通管理用

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



ワークフロー



I R B 情報



Q & A



治験情報



帳票出力



マスタ設定

前回ログイン日時

2019/06/05 09:47:30

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません

ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



- ・画面上部のメニューから利用したい機能を選択
- ・依頼者様画面では、「ワークフロー」「帳票出力」「マスタ設定」メニューはなし

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site

治験 次郎 (治験事務局)

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



ワークフロー



I R B 情報



Q & A



治験情報



帳票出力



マスタ設定

前回ログイン日時

2019/06/05 11:22:51

文書授受

■ 文書が5件交付されています。



I R B 情報

■ 受け付けられていない審査依頼が4件あります。



ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



文書の交付

例:書式3（新規課題）を
治験事務局に提出

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 臨床試験管理用

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 ワークフロー I R B 情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

前回ログイン日時 2019/06/05 09:47:30

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません



I R B 情報

現在「I R B 情報」に関するお知らせはありません



ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



文書を交付する画面 例：モニターから新規申請資料を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

件名：書式名（例：F03）を含めてください

☐ 緊急

☐ 対象

（ ☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他 ）

(1,000 文字)

黄色部分：入力必須
白色部分：任意

交付文書

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

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

補足資料

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

ファイル名：治験管理番号＋書式名＋日付
例）2025-001_F03_●●●_20250401
を含めてください

一時保存

文書を交付する画面 例：モニターから新規申請資料を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

☐ 緊急

☐ 対象

(☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他)

コメント

(1,000 文字)

交付文書

クリア

補足資料

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

一時保存

- ・交付に関する基本情報を記載する
- ・「医療機関の長への提出」☐対象にチェックすることでIRB審査の対象として提出することが可能（PDFのみ ※PDFにはパスワードをつけない）

文書を交付する画面 例：モニターから新規申請資料を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

- ・交付文書をアップロード
- ・提出資料以外に補足資料（各種ファイル）もアップロードが可能

(1,000 文字)

交付文書

ファイル/資料名称

作成日

版数

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

補足資料

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

交付先

交付先

役割

氏名

一時保存

補足資料はIRB資料とはならず、システム内には保管されない

交付する文書の属性情報を登録する画面

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能

実施体制選択

役割種別

☒ 実施医療機関 ☐ 依頼者

検索

全選択

全解除

	役割名	利用者名	利用者名カナ	診療科名
☐	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
☐	C R C	治験 花子（CRC）		
☐	事務局	治験 次郎（治験事務局）		

決定

キャンセル

新規・変更申請は事務局宛に交付下さい

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

投受番号	1021000080 - 1
件名	書式3
受領希望	☐ 緊急
医療機関の長への提出	☒ 対象 (☒ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☐ その他)
コメント	(1,000 文字)

予め登録してある資料マスタとの
関連付けが可能

文書ファイル/資料名称		作成日	版数
削除	書式3.pdf		
削除	書式1.pdf		
削除	書式2.pdf		

クリア	補足資料
削除	書式2.doc
クリア	

交付先	役割
交付先	
事務局（申請等全般）	

治験依頼書（書式3）
 治験に関する変更申請書（書式10）
 安全性情報等に関する報告書（書式16）
 治験実施計画書
 治験薬概要書又は添付文書
 症例報告書の見本
 説明文書、同意文書
 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）
 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）
 その他資料

投受番号	1021000080 - 1
件名	書式3
受領希望	☐ 緊急
医療機関の長への提出	☒ 対象 (☒ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☐ その他)
コメント	 (1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	書式3.pdf 		
削除	書式1.pdf 		
削除	書式2.pdf 		

クリア

補足資料

削除

書式2.doc

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	
------------	-------	-----	--

作成日：入力必須

版数：

書式1：診療科_医師名

書式2：初回申請の場合：初回申請

変更申請の場合：●●医師追加

（複数名の場合：・・・他3名追加）

書式11：20●●年3月継続審査

書式12：被験者識別コード_有害事象名_報番号

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

1021000080 - 1

件名

書式3

受領希望

☐ 緊急

医療機関の長への提出

☒ 対象 (☒ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☐ その他)

コメント

(1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	書式3.pdf 治験依頼書（書式3）	2019/08/19	
削除	書式1.pdf 治験責任医師/分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	2019/08/13	
削除	書式2.pdf 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）	2019/08/14	

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

補足資料

削除	書式2.doc
----	---------

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

交付先

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	

一時保存

交付

削除

交付文書の一覧を参照する画面

[戻る](#)

治験 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](#)
[IRB情報](#)
[Q & A](#)
[治験情報](#)

交付一覧 (依頼者)

[新規登録](#)

	件名	実施計画書番号	実施医療機関 (診療科)	交付者	交付日時
未受領	安全性情報 (書式16) (定期報告)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書 (書式11)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書 (書式10)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報 (書式16) (その3: 肝炎)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:16:23
未受領	安全性情報 (書式16) (その: 貧血)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:15:04
未受領	安全性情報 (書式16) (その1: 貧血)			治験 太郎 (依頼者)	
未受領	治験審査依頼 (書式)				
受領	申請前ヒアリング用				

緊急

交付文書のステータスを確認することが可能
 受領：一部未受領あり
 未受領：誰も受領していない
 * 交付した全ての担当者が受領した場合はここでの表示が消える

文書の交付

例：書式16を治験事務局に提出

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 電子添付管理

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 ワークフロー I R B 情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

前回ログイン日時 2019/06/05 09:47:30

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません



I R B 情報

現在「I R B 情報」に関するお知らせはありません



ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

件名：書式名（例：F16）を含めてください

黄色部分：入力必須
白色部分：任意

☐ 緊急

☐ 対象

(☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他)

(1,000 文字)

交付文書

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

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

補足資料

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

ファイル名：治験管理番号＋書式名＋日付
例) 2025-001_F16_●●●_20250401
を含めてください

一時保存

文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

☐ 緊急

☐ 対象

(☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他)

コメント

(1,000 文字)

- ・交付に関する基本情報を記載
- ・「医療機関の長への提出」☐対象にチェックすることでIRB審査の対象として提出することが可能（PDFのみ ※PDFにはパスワードをつけない）

交付文書

クリア

補足資料

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

一時保存

文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

- ・交付文書をアップロード
- ・提出資料以外に補足資料（各種ファイル）もアップロードが可能

(1,000 文字)

交付文書

ファイル/資料名称

作成日

版数

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

補足資料

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

交付先

交付先

役割

氏名

一時保存

補足資料はIRB資料とはならず、システム内に保管されない

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

1021000227 - 1

安全性情報（書式16）（定期報告）

☐ 緊急

☒ 対象（☐ 書式3 ☐ 書式10 ☒ 書式16 ☐ その他）

（1,0

予め登録してある資料マスタとの関連付けが可能

交付文書

	文書ファイル／資料名称	作成日	版数
削除	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告書_YYYYMMDD）.pdf		
削除	治験依頼書（書式3） 治験に関する変更申請書（書式10） 安全性情報等に関する報告書（書式16） 治験実施計画書 治験薬概要書又は添付文書 症例報告書の見本 説明文書、同意文書 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） 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 安全性情報（個別報告書） 安全性情報（定期報告書） その他資料		
クリア			
補足資料			
クリア			
交付先			
役割	氏名	状況	受領日時

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
受領希望	☐ 緊急
医療機関の長への提出	☒ 対象 （ ☐ 書式3 ☐ 書式10 ☒ 書式16 ☐ その他 ）
コメント	(1,000 文字)

■ 交付文書

文書ファイル／資料名称		作成日	版数
削除	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告書_YYYYMMDD）.pdf 安全性情報等に関する報告書（書式16）	2019/06/05 	
削除	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）		

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

作成日：入力必須
版数：〇〇（必要に応じて記載）

交付先			
交付先			
役割	氏名	状況	受領日時

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
受領希望	☐ 緊急
医療機関の長への提出	☒ 対象 （ ☐ 書式3 ☐ 書式10 ☒ 書式16 ☐ その他 ）
コメント	(1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告書_YYYYMMDD）.pdf 安全性情報等に関する報告書（書式16）	2019/06/05	YYYYMMDD
削除	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）	2019/06/05	YYYYMMDD

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

補足資料

アップロードするファイルをここにドロップ

クリア

交付先を選択する

交付先

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
----	----	----	------

交付する文書の属性情報を登録する画面

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能

実施体制選択

役割種別

☒ 実施医療機関 ☐ 依頼者

検索

全選択

全解除

	役割名	利用者名	利用者名カナ	診療科名
☐	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
☐	C R C	治験 花子（CRC）		
☐	事務局	治験 次郎（治験事務局）		

決定

キャンセル

書式16等安全性情報関連は事務局宛に交付下さい

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

交付文書の一覧を参照する画面

← 戻る

治験 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

📁 IRB情報

💬 Q & A

👤 治験情報

交付一覧（依頼者）

新規登録

	件名	実施計画書番号	実施医療機関（診療科）	交付者	交付日時
未受領	安全性情報（書式16） （定期報告）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書（書式11）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書（書式10）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報（書式16） （その3：肝炎）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:16:23
未受領	安全性情報（書式16） （その：貧血）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:15:04
未受領	安全性情報（書式16） （その1：貧血）			治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:15:04
未受領	治験審査依頼（書式12）			治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:15:04
受領	申請前ヒアリング用			治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:15:04

🚨 緊急

交付文書のステータスを確認することが可能

受領：一部未受領あり

未受領：誰も受領していない

* 交付した全ての担当者が受領した場合はここでの表示が消える

IRB結果確認

主にモニターの操作

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site

治験 太郎（依頼者）

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ

マニュアル

開じる



ホーム



文書授受



I R B 情報



Q & A



治験情報

前回ログイン日時

2019/08/19 10:25:09

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません



I R B 情報

未確認の審査結果通知書があります。審査結果を確認してください。



ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

回答が1件あります。



Trial Site起動直後の画面

DDworks Trial Site

治験 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



I R B 情報



Q & A



治験情報

前回ログイン日時

2019/08/19 10:25:09

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません



I R B 情報

未確認の審査結果通知書があります。審査結果を確認してください。



ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

回答が1件あります。



IRB会議一覧の画面

[戻る](#) 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

11お知らせ

マニュアル

閉じる

ホーム

文書授受

IRB情報

Q & A

治験情報

IRB会議一覧

会議名	IRB名称	疑義回答	結果確認
2019年05月度治験審査委員会	トライアル大学1906治験審査委員会		
2019年03月度治験審査委員会	トライアル大学1906治験審査委員会		
20YY年MM月度治験審査委員会	トライアル大学治験審査委員会		
20YY年1月度治験審査委員会	トライアル大学治験審査委員会		

回答 結果確認

対象の会議名をクリック

IRB 審査結果確認の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 11 お知らせ マニュアル 開じる

ホーム 文書授受 IRB 情報 Q & A 治験情報

IRB 審査結果確認

+ IRB 会議

確認	結果	通知書	添付資料	審査事項	被験薬の化学名 / 依頼者名 実施計画書番号	管理番号 / 責任医師 実施医療機関 (診療科)
	承認			継続審査	TST-K01 / トライアル製薬 TST-P01	TST1001 / 治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (内科)

一括ダウンロード

未確認 確認済

通知書の内容を確認

結果通知の交付はIRB 7日後の予定です。

Q&A機能（質問・連絡）

Q & A機能は、当院から依頼があった場合に限り
使用して下さい

質問・連絡登録の画面

[戻る](#) 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ 10

マニュアル

閉じる

ホーム

文書授受

IRB情報

Q & A

治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分

質問・連絡番号

起票者

タイトル

起票日時

起票内容

起票時補足資料

回答・確認者

☒ 質問/回答 ☐ 連絡/確認

治験 太郎 (依頼者)

(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

選択

登録

質問・連絡登録の画面

← 戻る 治験 太郎（依頼者）

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 マニュアル 開じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分 ☒ 質問／回答 ☐ 連絡／確認

質問・連絡番号

起票者 治験 太郎（依頼者）

タイトル

起票日時

質問・連絡区分を選択

- ・質問／回答：問い合わせの際に選択
 - ・質問に対して相手方から回答が可能
 - ・宛先のうち、一人でも回答すれば完了扱いとなる
- ・連絡／確認：情報を関係者に周知する際に選択
 - ・連絡に対して相手方から返信不可
 - ・自身が確認するまで一覧に表示され続ける

質問・連絡登録の画面

[戻る](#) 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ 10

マニュアル

閉じる

ホーム

文書授受

IRB情報

Q & A

治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分	☒ 質問/回答 ☐ 連絡/確認
質問・連絡番号	
起票者	治験 太郎 (依頼者)
タイトル	〇〇について
起票日時	
起票内容	〇〇について、詳細をお教えてください。 質問の詳細は添付資料をご参照ください。 (1,000 文字)
起票時補足資料	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 〇〇について.docx - 11.41 kb (アップロード完了) クリア

- ・「タイトル」欄および「起票内容」欄に内容を入力
- ・必要に応じて「起票時補足資料」欄に各種ファイルを添付することも可能(但しシステム内には保管されない)

質問・連絡登録の画面



戻る

治験 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



IRB情報



Q & A



治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分

☒ 質問/回答 ☐ 連絡/確認

質問・連絡番号

起票者

治験 太郎 (依頼者)

タイトル

起票日時

起票内容

(1,000 文字)

起票時補足資料

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

回答・確認者

選択

宛先を選択

質問・連絡登録の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB 情報 Q & A 治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分
質問・連絡番号
起票者
タイトル
起票日時
起票内容
起票時補足資料
回答・確認者

実施体制選択

役割種別 ☐ 実施医療機関 ☐ 依頼者

検索

全選択 全解除

	役割名	利用者名	利用者名カナ	診療科名
☐	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
☐	CRC	治験 花子 (CRC)		
☐	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定 キャンセル

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から
選択することが可能

質問・連絡一覧の画面

戻る 治験 太郎（依頼者）

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ

マニュアル

開じる

ホーム

文書授受

IRB情報

Q & A

治験情報

質問・連絡一覧

新規登録

	状況	質問・連絡番号	タイトル	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号／責任医師 実施医療機関（診療科）	起票者	起票日時	起票元
Q.		1021000037 - 1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002／治験 一郎（責任医師） トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

Q. 質問 連絡 回答未読

質問・連絡一覧の画面

← 戻る 治験 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 IRB情報 Q & A 治験情報

質問・連絡一覧

>I 新規登録

状況	質問・連絡番号	タイトル	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号／責任医師 実施医療機関（診療科）	起票者	起票日時	起票元
Q ✓	1021000037 - 1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002／治験 一郎（責任医師） トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

Q 質問 連絡 回答未読

ステータスを確認することが可能

質問・連絡事項の一覧をExcel出力することが可能。

通知メールサンプル画面

差出人: trialsite_noreply@nx.gp-sol.com
送信日時: 2021年10月5日火曜日 16:27
宛先:
件名: Trial Site 文書受領のお願い（書式3）

Trial Site に以下の文書が交付されました。

依頼者：トライアル製薬 2106
件名：書式 3
実施計画書番号：2106-P01
管理番号：T1001
責任医師：治験 一郎 2106（責任医師）
交付者：治験 太郎 2106（依頼者）
コメント：

交付又は受領、質問連絡
が登録された場合、相手に
メールが送信される

<交付文書ファイル一覧>

ファイル名：治験依頼書(書式 3)_20190819.PDF
ファイル名：責任医師の履歴書_20190813.PDF
ファイル名：分担医師の氏名リスト_20190814.PDF

■ Trial Site へのログオン方法

- 1.以下のログオン URL にて、ユーザ ID とパスワードを入力してログオンしてください。
<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>
- 2.Portal 画面で Trial Site ボタンをクリックしてください。
- 3.トップメニュー画面の、文書授受に関するお知らせをクリックしてください。

- 本メールは送信専用となっております。このメールに返信いただいても、
回答いたしかねますのでご了承ください。

帳票サンプル

- 起票者、起票日時、起票内容、起票時補足資料
- 回答・確認状況、回答・確認者名、回答・確認日時、回答内容、回答時補足資料 等

起票者	起票日時	質問・連絡区分	タイトル	起票内容	起票時補足資料		
受入 一郎	2019/03/05 13:35:49	質問/回答	実施計画書に関する質問	実施計画書について〇〇〇			
受入 太郎	2019/03/07 11:11:03	質問/回答	質問テスト	テスト起票			
受入 太郎	2019/03/07 11:34:50	連絡/確認	文書ファイル取込解除のお願い	恐れ入りますが当交付文書に誤記が判明したため受領を解除して下さい。			
受入 次郎	2019/07/26 8:52:52	連絡/確認	書式9				
受入 花子	2019/08/08 14:44:04	質問/回答	書式12	確認をお願い致します			
受入 花子	回答・確認状況	回答・確認者役割	回答・確認者名	回答・確認日時	回答内容	回答時補足資料	起票元
	済	依頼者側担当者	受入 太郎	2019/03/05 13:38:17	ご質問の点は△△です		文書授受
	済	事務局（申請等全般）	受入 次郎	2019/03/07 11:12:46	了解		－
	済	事務局（申請等全般）	受入 次郎	2019/03/07 11:37:22			文書授受
		責任医師	受入 一郎				－
	済	責任医師	受入 一郎	2019/08/08 14:46:10	確認しました		－
		責任医師	受入 一郎				－

- 資料名称、作成日、版数、ファイル名、原本区分
- ワークフロー承認日時、IRB開催日・審査事項・結果 等

資料名称	作成日	版数	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	2019/03/05	20190305			治験分担医師協力者リスト（書式2） YYYYMMDD.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/04	20190304	test		文書ファイル.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/04		サンプル書式3		@治験依頼書（書式3）（YYYYMMDD）.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/05	20190305	治験審査依頼（書式3）		@治験依頼書（書式3）（YYYYMMDD）.pdf	電子
治験審査依頼書（書式4）	2019/03/06	1021000025	治験の実施の適否（貧血）		F04_000001_000_20190306.pdf	電子

ワークフロー承認日時	I R B開催日	I R B会議名	I R B審査事項	I R B審査結果
2019/03/05 14:55:36	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	（該当なし）	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認

* 交付日時: 追加予定

【ご参考】ワークフローによる文書発行 例：書式12を責任医師へ提出

主にCRCの操作

文書 資料追加（下部）

改訂理由

(127 文字)

表示順

100

メディア情報

※紙文書をスキャンした場合に、紙文書と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

ファイル名

確認※

点検者

点検日時

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

重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（S-001_第一報_血栓）.pdf - 120.72 kb (アップロード完了)

詳細記載用_書式12（S-001_第一報_血栓）.pdf - 227.88 kb (アップロード完了)

クリア

点検結果備考

(1,000 文字)

表示設定

☒ 表示しない

【参考】資料雛形

12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）20180710.doc

詳細記載用_書式12_13_14_15_19_20共通20180710.doc

※資料マスタに添付されているもの

登録

システム内に登録する文書をアップロード

提出時補足資料追加

ワークフロー提出

+ 実施医療機関

回送番号

件名

重篤な有害事象に関する報告書(書式12)

基本情報

提出承認履歴

医療機関の長への提出

☒ 対象

確認希望

☐ 緊急

提出時コメント

(1,000 文字)

資料追加

文書

選択

削除

資料名 (作成日)

文書ファイル

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12)
(2019/06/06)

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12)
(S-001_第一報_血栓) .pdf

提出時補足資料

詳細記載用_書式12 (S-001_第一報_血栓) .doc - 134.50 kb (アップロード完了)
重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (S-001_第一報_血栓) .doc - 56.00 kb (アップロード完了)

クリア

提出ルート

承認段階

判断結果

完了条件

承認者

提出ルート選択

件名

重篤な有害事象に関する報告書(書式12)

基本情報

提出承認履歴

医療機関の長への提出

☒ 対象

☐ 緊急

確認希望

提出時コメント

文書

提出時補足資料

資料追加

		資料名 (作成日)	文書ファイル
選択	削除	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2019/06/06)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (S-001_第一報_血栓).pdf 詳細記載用_書式12 (S-001_第一報_血栓).pdf

アップロードするファイルをご選択ください

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (S-001_第一報_血栓).doc - 30.0 kb (アップロード完了)
詳細記載用_書式12 (S-001_第一報_血栓).doc - 134.50 kb (アップロード完了)

クリア

提出ルート

書式8,12等用

承認段階	判断結果	完了条件	承認者
1	承認/差戻	-	責任医師: 治験 一郎 (責任医師)

一時保存

提出

提出先は責任医師

当院からのお願い

システムの使用について

- 2025年5月治験審査委員会に申請された案件より適応します。

- ・システムの利用期間は、IRB初回審査月前月から「治験クラウドシステム利用終了届」により申請された利用終了月まで。

- 当院での保管文書は、原則電子保管とします。

- ・契約書・同意書、IRB議事録等はこれまでどおり紙原本です。

- また、押印・署名が必要な資料の原本は、これまで通り保管します。

- 新たに手順書を作成しました。（当院ホームページ参照）

- ・治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書
- ・システムバリデーションに関する記録
- ・治験クラウドシステムチェックリスト

- * 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

システムの使用について（契約手続き/**継続**試験の場合）

- すでに実施中で2025年4月以降も継続の試験（2025年3月締結予定の試験を含む）は、「治験クラウドシステム利用に関する覚書」を締結していただきます。

＜覚書締結スケジュール等について＞

- ①ひな形をメールにて送信いたしますので、2025年3月7日（金）までに必要事項記載の覚書案と原契約書（治験実施契約書）のコピーのPDFをメール添付でご提出下さい。
 - ・提出先アドレス keiyaku2@koto.kpu-m.ac.jp
 - ・件名には承認番号【20●●-●●●】を必ず入れて下さい。
- ②覚書の内容は、試験毎の個別情報（原契約締結日、課題名、依頼者情報等）以外、原則、文言の変更は行いません。
- ③覚書の締結が、2025年4月以降となることも想定されますので、前文に2025年4月1日をもって発効する旨の文言を記載しております。

＜覚書締結スケジュール＞（続き）

- ④当院にて内容を確認し、ご提出後原則1週間以内に修正要否を返信いたします。
- ⑤2025年3月21日（金）までに覚書内容を確定し、当院決裁後、ご担当者様へ連絡いたします。
- ⑥確定した内容で、依頼者様押印の手続きをお進めいただき、押印済みの覚書2部（3者契約の場合は3部）を事務局契約担当宛に郵送してください。
- ⑦書類が届き次第、当院にて押印し、依頼者様分を返送いたします。

■ 治験クラウドシステムに係る利用料は以下のとおりです。

①システム利用料（1試験あたり） 月額10,000円（消費税別）

②管理費（①×0.2）

③間接経費（（①＋②）×0.3）

④消費税（（①＋②＋③）×0.1）

合計金額①＋②＋③＋④

・ご請求月：毎年4月（前年4月から当年3月までの利用実績に応じて請求）

⇒**後払い請求**となります。

・年度途中にシステム利用終了届提出の場合は、提出翌月に当年分を請求

システムの使用について（契約手続き/**新規**試験の場合）

■ 2025年4月以降にご契約いただく試験は、システム利用料について記載された「治験実施契約書」（2025年4月1日改定予定）を締結いたします。

- ・「治験実施契約書」改定と同時に、当院「治験費用の取扱いに関する手順書」も改定（第10版→第11版）し、システム利用料についての取扱いを掲載いたします。
- ・「治験実施契約書」「治験費用の取扱いに関する手順書」改定前でも、2025年4月以降に契約締結予定の試験の、契約に関する協議は進めていただけます

システムの使用について

- 安全性情報の一括発送は、原則システムで交付ください
- 「緊急」交付については、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/事務局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)
- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付ください

システムの使用について

■ 2025年5月のIRBからシステムを使用予定

■ 3月末までに実施いただきたいこと

- ・アカウント申請（当院ホームページ参照）
- ・3月下旬頃から順次アカウントを発行します。アカウント発効後～IRB申請書類提出までに、e-Learningの受講（30分～1時間程度）してください

- ・5月のIRB審査資料のシステムを使用した提出

開始日：2025年4月1日

締切日：2025年4月17日

■ IRB審議結果の通知は、IRB開催の7日後を予定

治験に関する資料提出についての変更点

■手順の変更

- ・郵送からシステム（DDworks Trial Site）利用した申請
- ・事前ヒアリング資料は、5月IRB分まで、従来通り紙媒体で交付。以降については、当院ホームページを更新予定

■文書様式の追加、変更、廃止等

- ・議事録の仕様変更に伴い「治験課題名」を記載
- ・Excelプロトコルの「組入れ基準」シートについて「対象疾患」のみ入力。「選択基準」「除外基準」「中止基準」は、入力不要

その他依頼事項

- 病院長保管資料およびIRB資料として提供された資料は、責任医師保管分として共用します。責任医師保管分として新たにシステムでの提供は不要です
- 本システムにご提供いただいた資料は責任医師保管分です。責任医師への資料提供や見解確認は、これまで通りシステム外で直接行ってください
- Q & A機能は、当院から依頼があった場合に限り使用して下さい
- 本システムで保管している資料は、リモートで閲覧可能です。申込は不要ですが、関係者以外の方が閲覧できるような場所での閲覧は控えてください。
- 紙原本の確認等、その他のSDV申込は従来通りです。

当日、ご質問いただいた内容

Q.アカウント申請は、1社何名まで可能か。

A.1社4名前後で検討中です。後日、アカウント発行申請書について当院のホームページに掲載を予定しています。

Q.手順書については、いつ公開されますか。

A.「治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」「システムバリデーションに関する記録」「治験クラウドシステムチェックリスト」については、昨日
(2025年2月20日) [ホームページ](#) (トップ> 治験依頼者の方へ> DDworks Trial Siteの使用について) に公開させていただきました。

Q.医師主導治験の運用は、どのようになりますか。

A.個別に対応を検討させていただく予定です。

電子化に関するご連絡、お問合せ

075-251-5873

(IRBに関すること)

chikenjm@koto.kpu-m.ac.jp

(費用に関すること)

keiyaku2@koto.kpu-m.ac.jp

その他の内容について、事務長まで