

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

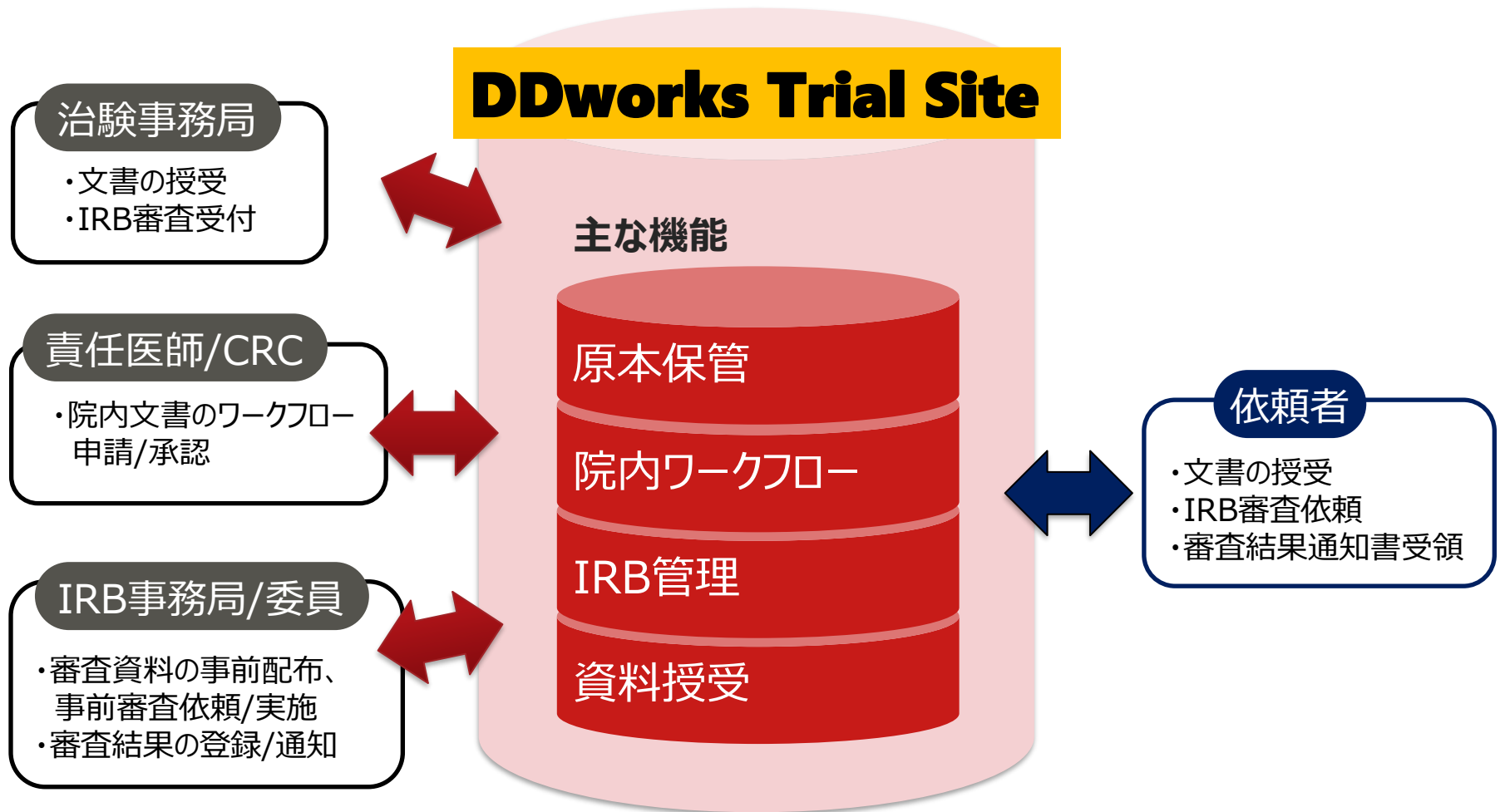
神奈川県立がんセンター
新規治療開発支援センター
2023年9月14日・19日

本日の内容

- DDworks Trial Siteの紹介及び機能説明
- 治験に関する資料提出についての変更点
- 依頼者様向け操作の説明
- 当院からのお願い
- 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	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・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

Logout

[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	可否	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



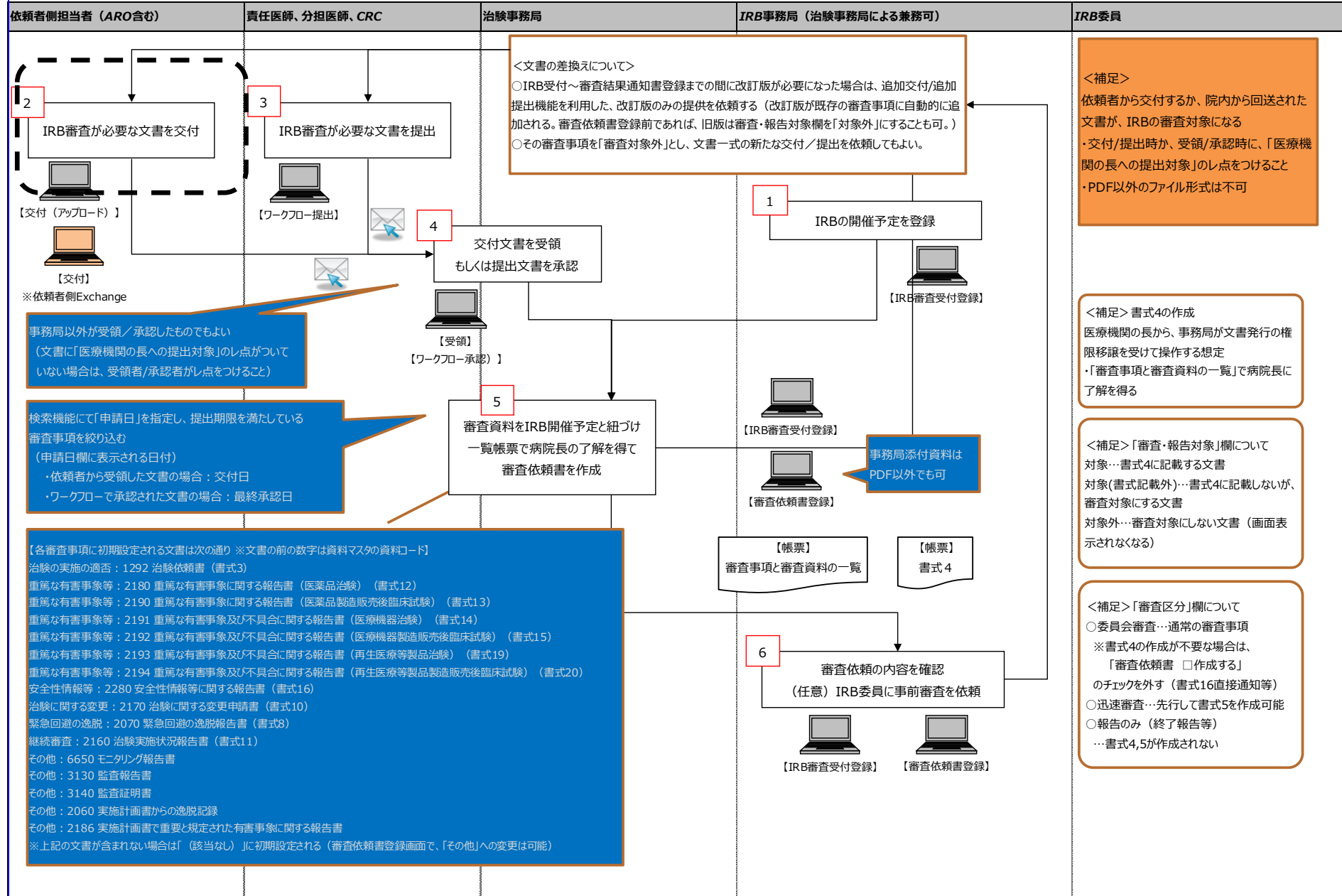
Q & A

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（新規治験）等を
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

☐ 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
→申請マニュアル参照
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

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

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

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およびWord）
- ※パスワードの設定は禁止

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
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
<input type="checkbox"/>	C R C	治験 花子（CRC）		
<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎（治験事務局）		

決定

キャンセル

交付先は申請マニュアルに従って指定して下さい

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 (<input checked="" type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他)
コメント	<div>(1,000 文字)</div>

交付文書

文書ファイル/資料名称	
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
事務局 (申請等全般)

受領日時

予め登録してある資料マスタとの
関連付けが可能
→申請マニュアルの各種資料表
のマッピング先を参照

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

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

1021000080 - 1

書式3

☐ 緊

☒ 対

作成日：入力必須

版数：〇〇（必要に応じて記載）

(1,000 文字)

交付文書

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

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	

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

事務局（申請等全般）

受領日時

登録内容を確認し、交付をクリック

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)

ここをクリックして絞り込み検索も可能

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				

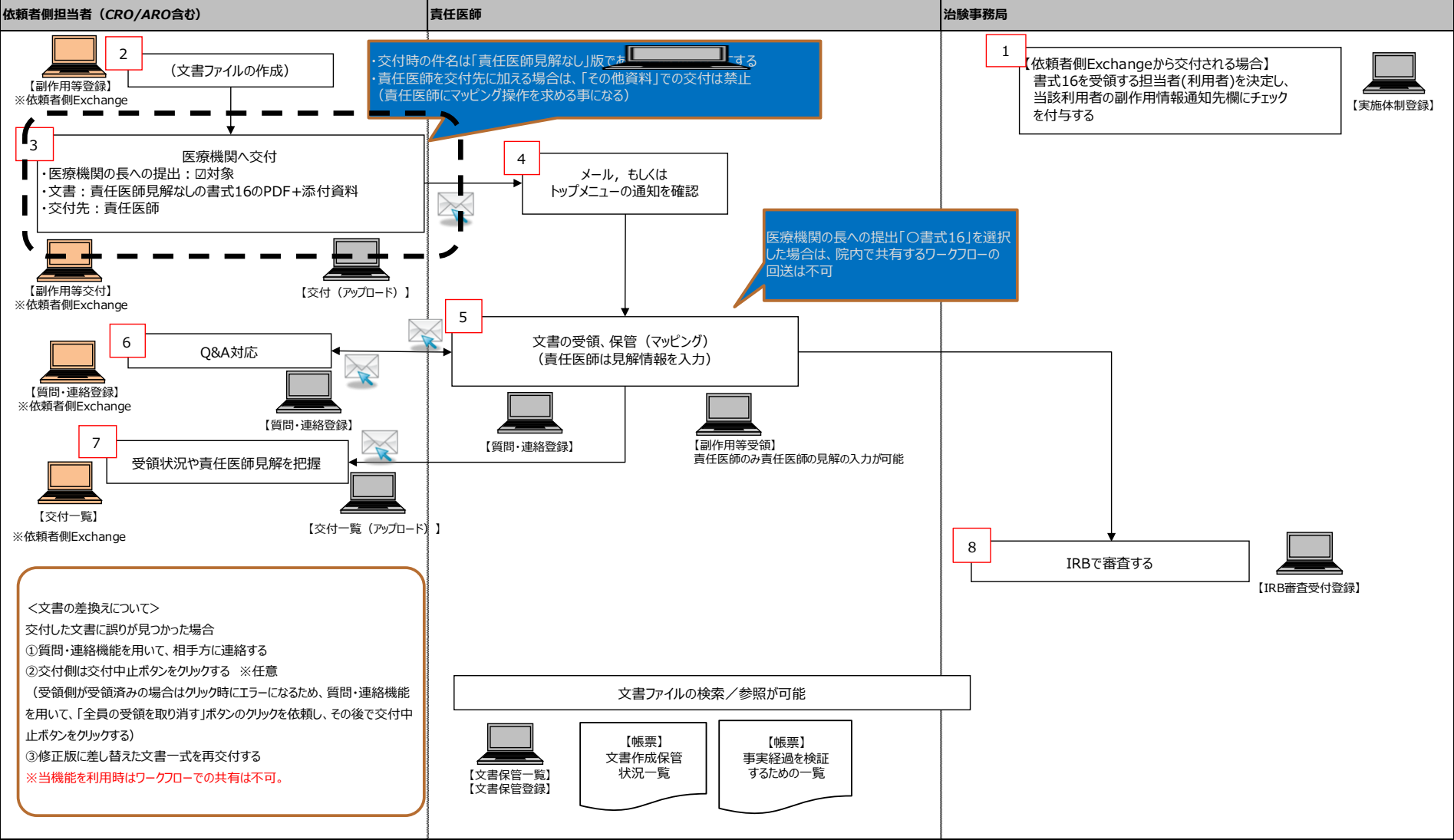
緊急

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（安全性情報に関する報告書）
を治験事務局に提出

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	20
	業 務	企業治験 書式16 副作用の授受（依頼者⇒医療機関）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21
	業 務	医師主導治験 書式16 副作用の授受					

治験事務局(医師主導治験担当)	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局
-----------------	---------------------

1

文書の承認ルートに登録する
 ・1次（確認モード）：治験事務局(医師主導治験担当)



2

(文書ファイルの作成)

3

自ら実施者の見解追記版の書式16を作成し、ワークフローで提出 ※自己受付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・交付文書：自ら実施者見解追記版 書式16PDF+添付資料



4

ワークフローを確認する



5

IRBで審査する



文書ファイルの検索／参照が可能



【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

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 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

☐ 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
→申請マニュアル参照
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

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

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

交付文書

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

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
→責任医師見解なしの書式16（PDF） + 添付文書



(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

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	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
受領希望	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象（ <input type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他）
コメント	

予め登録してある資料マスタとの関連付けが可能
→申請マニュアルの各種資料表のマッピング先を参照

削除	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告）.pdf		
削除			
クリア			
補足資料			
クリア			
交付先			
交付先			

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

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 （ <input type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	<div></div> <div>(1,000 文字)</div>

交付文書

文書ファイル／資料名称		作成日	版数
<div>削除</div>	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	
<div>削除</div>	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）	<div></div>	

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
----	----	----	------

作成日：入力必須
版数：〇〇（必要に応じて記載）

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 （ <input type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	<div></div> <div>(1,000 文字)</div>

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

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
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
<input type="checkbox"/>	C R C	治験 花子（CRC）		
<input type="checkbox"/>	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責任医師宛てに交付下さい

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

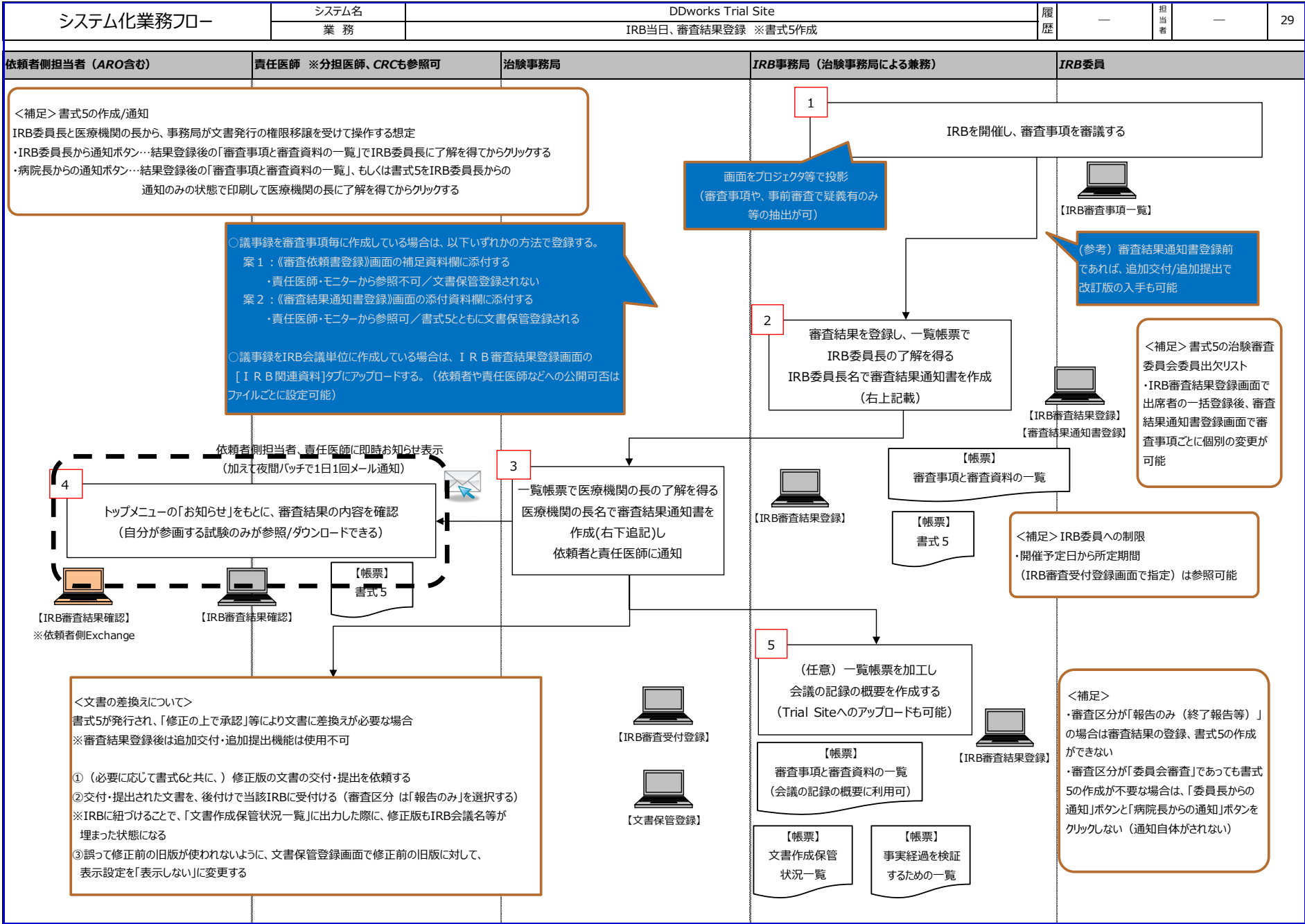
	件名	実施計画書番号	実施医療機関（診療科）	交付者	交付日時
未受領	安全性情報（書式16） （定期報告）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書（書式11）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書（書式10）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報（書式16） （その3：肝炎）	ST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05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

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。



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

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



I R B 情報のお知らせメッセージをクリック

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 開じる

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

I R B 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 閉じる

ホーム 文書授受 I R B 情報 Q & A 治験情報

I R B 審査結果確認

+ I R B 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翌週の木曜日以降の3営業日後（≡ I R B 翌々週の月曜日）の予定です。

Q&A機能（質問・連絡）

主にモニターの操作

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	<input checked="" type="radio"/> 質問/回答 <input type="radio"/> 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	<p>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。</p> <p>(1,000 文字)</p>
起票時補足資料	<p>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</p> <p>〇〇について.docx - 11.41 kb (アップロード完了)</p> <p>クリア</p>

- ・「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



10 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
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子（CRC）		
<input type="checkbox"/>	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

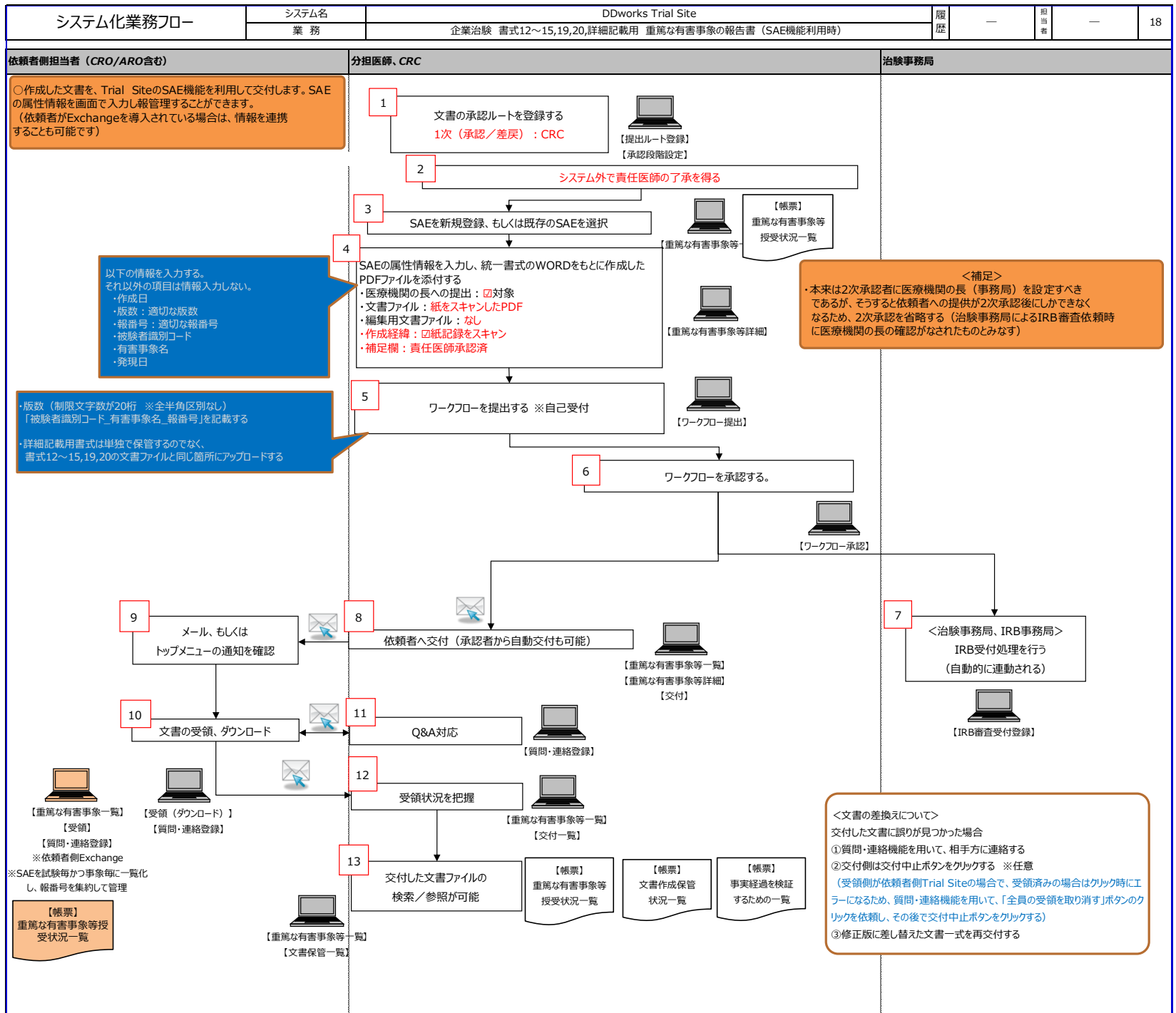
資料名称	作成日	版数	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	2019/03/05	20190305			治験分担医師協力者リスト（書式2） YYYYMMDD.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/04	20190304	test		文書ファイル.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/04		サンプル書式3		@治験依頼書（書式3）（YYYYMMDD）.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/05	20190305	治験審査依頼（書式3）		@治験依頼書（書式3）（YYYYMMDD）.pdf	電子
治験審査依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

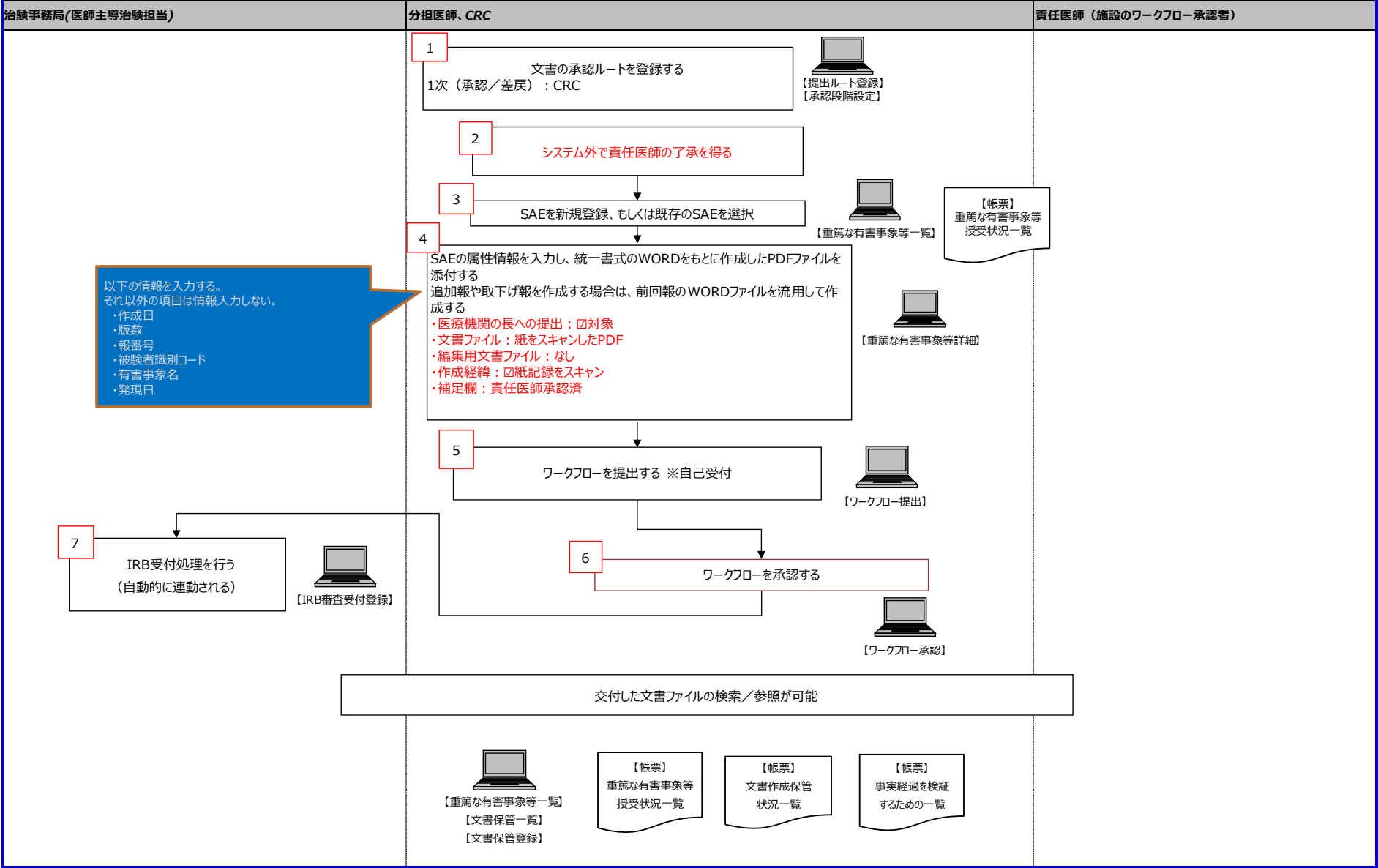
ワークフロー承認日時	I R B開催日	I R B会議名	I R B審査事項	I R B審査結果
2019/03/05 14:55:36	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	（該当なし）	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認

* 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

(1,000 文字)

資料追加

文書

提出時補足資料

		資料名 (作成日)	文書ファイル
<input type="button" value="選択"/>	<input type="button" value="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

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 - 134.50 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

提出先は責任医師宛て

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

当院からのお願い

システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則電子保管とします
- 当院が指定した方式・資料以外の文書授受は、当該システムを利用いただきます。
- 新たに手順書等について当院ホームページにアップ予定です
 - ・DDworks trial site 申請マニュアル
 - ・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
- 安全性情報の一括発送は、原則システムで交付ください

システムの使用について

- 「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に対して行ってください
- 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

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）
- 文書の授受だけでなく、質問や補足連絡もシステム上で実施可能（記録はExcelで一覧出力可能）
- 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
- R-SDVの組み合わせによる直接来院回数の削減

電子化に関するご連絡、お問合せ
045-520-2222（内：2507）
chicken-jimu4@kcch.jp
新規治療開発支援センター 山本宛