

治験電子文書管理クラウドサービス 「DDworks21/Trial Site」 依頼者様向け資料

熊本大学病院
臨床試験支援センター治験事務局

資料の内容

- DDworks21/Trial Siteの紹介及び機能説明
- 依頼者様向け操作の説明

DDworks21/Trial Site ご紹介

当システムの全体概要

治験事務局/IRB事務局

- ・文書の授受
- ・IRB審査受付
- ・審査結果の登録/通知
- ・会議の記録の概要作成
- ・文書のワークフロー提出/承認
- ・Q&A
- ・審査資料の事前配布

治験責任医師

- ・文書のワークフロー承認
- ・審査結果の確認
- ・保管文書確認

CRC

- ・文書の授受
- ・文書のワークフロー提出
- ・審査結果の確認
- ・保管文書確認
- ・Q&A

IRB委員

- ・審査資料の事前確認

治験電子文書管理クラウドシステム

原本保管

院内ワークフロー

IRB管理

資料授受

治験依頼者

- ・文書の授受
- ・IRB審査依頼
- ・審査結果通知書受領
- ・Q&A
- ・必須文書確認

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、事務局⇒責任医師）
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

依頼者様のメリット

- 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
※予備審査資料は、引続き紙媒体でご提供下さい
- 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、熊大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
（リモートでの閲覧も可能）

以下の資料も併せてご確認ください。

- 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

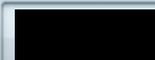
- 治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順書
- ホームページ
「クラウドシステムDDWorks21/Trial Siteの使用について」
* ユーザーズガイド/システム化業務フロー/必須文書SDVの操作手順
- 治験の申請について

セットアップガイドの画面

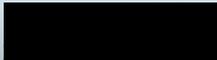


Logoff

DDworks21 Portal



前回ログイン日時



DDworks21
Trial Site

FAQ



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

お知らせ

Trial Site

2020/10/14 [定期メンテナンスのお知らせ \(2020/12/27\)](#)

ドキュメント



操作マニュアル



操作マニュアル (管理者)



クライアント設定手順書



かんたんセットアップガイド



DDworks21アップデート



サポートライフサイクル



運用状況報告書



運用スケジュール

セットアップの画面

DDworks21

使用前に、本かんたんセットアップガイドにてOS、Webブラウザの要件確認をお願いいたします

かんたんセットアップガイド

EDC plus、Exchange	 かんたんセットアップガイド
Trial Site	 かんたんセットアップガイド (Trial Site)

ソフトウェア

OS	Microsoft Windows 10(x86,x64) Mac OS 10.15 (Catalina) iPadOS13
Webブラウザ	Microsoft Internet Explorer 11 Safari 13
その他	Microsoft Office 2016/2019/Microsoft365 (Excel、Wordが必須) Adobe Reader 7.1.0以降 文字コードがUTF-8に対応したファイル解凍ソフト (Win8.1以上はOS標準の解凍機能でも可) タブレット、iPad利用の場合、データの更新操作・処理はサポート対象外

※2021年7月～
Microsoft Edge、Google Chrome使用可能予定

e-Learningの画面

(全ユーザー共通)

DDworks21



Logoff

DDworks21 | Portal

FJ依頼者

e-Learningを受講して下さい。

e-Learning



DDworks21
Trial Site

FAQ

e-Learning パスワード変更

お知らせ

全体

2019/08/29 現在お知らせはありません。

ドキュメント

操作マニュアル

クライアント設定手順書

かんたんセットアップガイド

サポートライフサイクル

運用スケジュール

DDworks21



Logoff

DDworks21 | Portal

FJ依頼者

e-Learningを受講して下さい。

e-Learning

Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須



DDworks21
Trial Site

FAQ

e-Learning パスワード変更

お知らせ

全体

2019/08/29 現在お知らせはありません。

ドキュメント

操作マニュアル

クライアント設定手順書

かんたんセットアップガイド

サポートライフサイクル

運用スケジュール

e-Learningの画面

e-Learning

[ポータルメニューに戻る](#)

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	第1版				

e-Learningの受講画面

e-Learning for DDworks21/Trial Site

ALL RIGHTS RESERVED. COPYRIGHT(C) FUJITSU LIMITED

- 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

The screenshot shows the DDworks21/Trial Site interface. The top navigation bar includes 'ホーム', '文書授受', 'IRB情報', 'Q & A', and '治験情報'. The main content area is divided into four panels: '文書授受' (Document Submission) with a message '文書が1件交付されています。', 'IRB情報' (IRB Information) with a message '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' (Workflow), and 'Q & A' (Q & A) with a message '質問・連絡が1件あります。'. A pink banner at the bottom of the content area contains the text '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。'. The page number '2/38' is displayed at the bottom center. A red box highlights the entire interface, and a red arrow points from the '目次を選択' callout to the '文書授受 (依頼者向け)' menu item.

頁をめくって受講を進める

e-Learningの画面

e-Learning

ポータルメニューに戻る

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	第1版				<input type="button" value="受講する"/> <input type="button" value="テスト"/>

受講後テストを実施

e-Learningのテスト画面

e-Learning (テスト)

ポータルメニューに戻る

- 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
- Trial Siteを利用するには、ログオン後のポータル画面でTrial Siteボタンをクリックする
 - ログオン後のポータル画面にて、お知らせとして富士通からの連絡事項が表示される
 - Trial Siteを終了する場合、Trial Siteの閉じるボタンをクリックすればよく、ポータル画面のLogoffボタンはクリックしなくてもよい
 - ポータル画面の操作方法は、ポータル画面の操作マニュアルボタンから参照できる
- 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.** 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
- 画面で入力した後、画面下部の登録ボタンをクリックしなくても、入力したデータは一時保存される
 - 一つ前の画面に戻りたい場合、システム内の戻るボタンではなく、Internet Explorerの[←]ボタンをクリックする
 - システム内の入力項目で、入力項目の背景が黄色の場合、必須入力である
 - 交付文書等をアップロードする場合、対象のファイルを画面上のどこにドラッグ&ドロップしてもよい

・
・
・

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

DDworks21



Logoff

DDworks21 Portal

熊本大学病院

FJ依頼者

前回ログイン日時 2019/08/29 14:34



DDworks21
Trial Site

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

e-Learning パスワード変更

お知らせ

全体

2019/08/29 現在お知らせはありません。

ドキュメント

操作マニュアル

クライアント設定手順書

かんたんセットアップガイド

サポートライフサイクル

運用スケジュール

ログイン後の画面

(全ユーザー共通)

ログイン直後の画面

DDworks21/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



IRB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



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



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

DDworks21/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



IRB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 09:47:5

文書授受

現在「文書授受」に関

- ・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」「マスタ設定」メニューはなし
- ※必須文書閲覧時は「ワークフロー」メニューあり

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

DDworks21/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

Q & A

業務単位のお知らせを表示
例えば「文書授受」では、交付された文書のうち未受領の件数が表示される（複数名登録の際は、1名受領されると表示が消えます）

文書の交付

例：書式を治験事務局に提出

ログイン直後の画面



ホーム



文書授受



ワークフロー



IRB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



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



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

- ・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)

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"/>	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

【交付先】

- ・新規・変更申請→事務局（新規・変更申請）
- ・安全性情報→事務局（安全性情報）
- ・その他→事務局（その他）

※詳細は、“DDworks21/Trial Siteシステム化業務フロー”を参照

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

コメント (1,000 文字)

作成日：入力必須
版数：任意項目ですが記載下さい

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		
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	

補足資料にはIRB前後に追記が必要なWord文書を添付（書式2）

一時保存

交付

削除

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	<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	<input type="text" value=""/> (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	<input type="text"/>
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	<input type="text"/>
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	<input type="text"/>

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

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				

交付文書のステータスを確認することが可能
交付先のいずれか一人が受領すると「未受領」
から「受領」に変わる

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)	TST-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)	TST-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)	TST-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)				
未受領	安全性情報 (書式16) (その: 貧血)				
未受領	安全性情報 (書式16) (その1: 貧血)	TST-P01	トライアル病院 (内科)	者)	2019/06/05 11:13:42
未受領	治験審査依頼 (書式3)	TST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:11:15
受領	申請前ヒアリング用	TST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 10:15:14

受領されるとIRB審議資料として受付されたものとなる

🚨 緊急

追加交付画面 例：事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合

戻る 受入 太郎

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 26 マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

付一覧 (依頼者) 交付

新規登録 1 2

交付一覧 受領

	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
受領	test1	TS-T100-P01	受入テスト病院 (内科)	受入 太郎	2019/03/08 10:44:42
未受領	20190307-test-02-03	TS-T100-P01	受入テスト病院 (内科)	受入 太郎	2019/03/07 15:28:02
未受領	20190307	TS-T100-P01	受入テスト病院 (内科)	受入 太郎	2019/03/07 15:22:46
受領	【追加交付】サン	TS-T100-P01	受入テスト病院 (内科)	受入 太郎	2019/03/06 16:48:39

1 2

緊急

該当交付文書の「受領」をクリック

追加交付する場合は、事務局へ事前連絡が必要です

追加交付画面 例：事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合

← 戻る 受入 太郎

文字のサイズ 小 中 大 知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書提交 IRB情報 Q&A 治験情報 郵送出力

交付 (依頼者)

Information (MDE005) 交付も取消す場合は、コメント欄にその理由を記載してから交付中止ボタンをクリックしてください。

実施医情報

企業治験	被験者の化学名	TS-T100	依頼者	受入テスト製薬
	実施計画書番号	TS-T100-P01	医師機関名 (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

投交番号 1021000041 - 1

件名 test1

交納希望 緊急

医師機関の長への署名 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
文書ファイル.pdf 治験依頼書 (書式3)	2019/03/08

補足資料

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
責任医師			
事務局 (新接)			
事務局 (安全性)			

交付者 受入 太郎 2019/03/08

質問・連絡

交付中止 追加交付

「追加交付」から訂正版の差換え文書を追加交付する

追加交付画面 例：事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合

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
文書ファイル.pdf 治療依頼書 (書式3)	2019/03/08	

補足資料

交付先

役割	氏名	受領日時	
責任医師	受入 一部		
事務局 (新規・変更申請)	受入 次部		
事務局 (安全性情報)	受入 四部	受領	2019/08/21 16:55:52

交付者 受入 太郎 2019/03/08 10:44:42

質問・連絡登録

交付中止 追加交付

Dialog box

question (MDE019) I R B 審査手続中の授受番号に関連付けて、改訂版の文書を追加交付します (事務局から改訂版提供の依頼があった場合のみ使用してください)。よろしいですか？

追加交付画面 例：事務局受領後に文書の差換えが必要となった場合

戻る 受入 太郎

文字のサイズ

小 中 大

お知らせ 26

マニュアル

閉じる



ホーム



文書授受



IRB情報



Q & A



治験情報



帳票出力

交付 (依頼者)

- 実施医療機関



企業治験

被験薬の化学名	TS-T100
実施計画書番号	TS-T100-P01
管理番号	T1001

依頼者	受入テスト製薬
医療機関名 (診療科名)	受入テスト病院 (内科)
責任医師	受入 一郎

授受番号

1021000041 - 2

件名

【追加交付】test1

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

コメント

(1,000 文字)

件名に【追加交付】と表示される

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

IRB結果確認

主にモニターの操作

Trial Site起動直後の画面



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



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



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。

I R B 情報のお知らせ
メッセージをクリック

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

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 お知らせ 11 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 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翌営業日の予定です。

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/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

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

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

タイトル

起票日時

回答・確認者

選択

質問・連絡区分を選択

- ・ 質問/回答 : 質問に対して相手方から回答可能
- ・ 連絡/確認 : 連絡に対して相手方から返信不可

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 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	〇〇について、詳細をお教えください。 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
<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

選択

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

🔔 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) トリアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

🔍 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

>| 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
✓	102100...7-1	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

質問 連絡 回答未読

ステータスを確認することが可能

一覧として出力可能。

通知メールサンプル画面

件名: DDworks21 文書受領のお知らせ(書式3)
日付: 2019年8月19日 12:40:36

DDworks21/Trial Siteの以下の文書が受領されました。

依頼者: 受入テスト製薬

件名: 書式3

実施計画書番号: TS-1111111111

管理番号: T1001

責任医師: 受入 一郎

交付者: 受入 太郎

コメント:

<交付文書一覧>

資料名(作成日): 治験依頼書(書式3)(2019/08/19)

資料名(作成日): 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)

資料名(作成日): 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)

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.jp-sol.com>

2.DDworks21 | Portal 画面で Trial Site ボタン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。

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

自動交付された場合は、件名に【自動交付】と
表示される

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				-

文書作成保管状況一覧

- 資料名称、作成日、版数、ファイル名、原本区分
- システム初回登録日時、ワークフロー提出/承認日時、
交付日時、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		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
治験審査依頼書（書式4）	2019/03/06	1021000028	治験の実施の適否		F04_000002_000_20190306.pdf	電子

システム初回登録日時	ワークフロー提出日時	ワークフロー最終承認/確認日時	初回交付日時	IRB開催日	IRB会議名	IRB審査事項	IRB審査結果
2019/03/05 14:41:40	2019/03/05 14:42:42	2020/05/28 10:14:55		2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	（該当なし）	承認
2019/03/05 17:19:12	-	-	2019/03/05 17:15:51	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
2019/03/06 09:15:11	-	-	2019/03/05 16:34:13	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 00:00:57	-	-		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 00:00:58	-	-		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

事実経過の一覧

- 資料コード、資料名、作成日、版数、改訂概要、改訂理由、表示設定、原本区分、メディア情報
- 実施日時、種別、授受番号、回送番号、承認段階 等

資料コード	資料名	作成日	版数	改訂概要	改訂理由	表示設定	原本区分	メディア情報
1060	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	2019/03/05	実施医療機関の長 の了承版 20190305				電子	治験分担医師協力者リスト（書式2）YYYYMMDD_医療機関の長の了承版.pdf
1060	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	2019/03/05	実施医療機関の長 の了承版 20190305				電子	治験分担医師協力者リスト（書式2）YYYYMMDD_医療機関の長の了承版.pdf

実施日時	種別	授受番号	回送番号	承認段階	完了条件 ※ワークフローの場合	結果	担当者	コメント
2019/03/05 15:55:12	授受	1021000021-1		-	-	交付	受入 次郎	
2019/03/05 15:59:08	授受	1021000021-1		-	-	受領	受入 太郎	

一覧表は、いつでも閲覧可能(直接閲覧申込は不要)

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

禁忌

提出時コメント

(1,000 文字)

資料追加

	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

文書

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

最終承認後、依頼者へ自動交付する

提出ルート

承認段階

判断結果

下書きのワードも登録することが可能

PI承認後、依頼者様へ自動交付する機能を選択できる

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

確認希望

緊急

提出時コメント

(1,000 文字)

資料追加

文書

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

提出時補足資料

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

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)
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

PIへ提出する

提出ルート

書式12提出用

最終承認後、依頼者へ自動交付する

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

一時保存

提出



ホーム



文書授受



ワークフロー



IRB情報



Q & A



治験情報



帳票出力



マスター

ワークフロー承認

自動交付機能を選択すると、PI承認後は、治験事務局へ提出され、依頼者様へ自動交付される
書式11、12、17、熊大)治験実施計画書からの逸脱（緊急危険回避の場合を除く）報告書

承認段階	役割：担当者 実施日時	実施内容	コメント	補足資料
-	受入 次郎 2019/08/20 09:18:34	提出		書式12_yuugai_houkokusyo.doc
1	責任医師：受入 一郎 2019/08/20 09:21:04	承認		

当院からのお願い

電子化に関するご連絡、問い合わせ

chikenjimu@kuh.kumamoto-u.ac.jp

熊大書式の取扱い

- 初回申請時の「臨床試験受入申請書」「治験費用の負担に関する説明書」は署名や押印が必要です
- 経費関連書類、契約関連書類は署名や押印が必要です

システムの使用について

- PIへの直接交付は原則行っておりません
- 安全性情報の一括発送は原則システムで交付下さい
- 「緊急」交付については、事前に治験事務局へ電話でご相談下さい
- CRCとのやり取りを残しておきたい場合等は、Q&A機能をご活用下さい
- PIへの文書交付は、症例関係：CRC/事務的事項関係：事務局（新規・変更申請）に対して行って下さい
（実務担当者として権限移譲）
- 「紙媒体が原資料」とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで行って下さい