依頼者様向け操作の説明

システムのご利用にあたり、以下の確認準備作業が必要です





DDworks21

Logoff	
DDworks21 Portal	FJ依頼者
e-Learningを受講して下さい。	
DDworks21 Trial Site	
ID e-Learning 様 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	ı−JL

e-Learningの画面

(全ユーザー様共通)



DDworks21

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 参加らせ ● 2019/08/29 現在お知らせはありません。 キュメント	DDworks21 Portal			FJ依頼者
e-Learningを受講して下さい、 ■ e-Learning → DDworks21 Trial Site FAQ ■ e-Learning ④ パスワード変更 参知らせ 全体 2019/08/29 現在お知らせはありません。 キュメント	DDworkszi Portai			
FAQ DDworks21 Trial Site FAQ CALCENTING ペアパスワード変更 た知らせ 全体 2019/08/29 現在お知らせはありません。 キュント	e-Learningを受講して下さい。	+		
・Learning (金 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。 キュメント	DDworks21 Trial Site			
お知らせ 全体 2019/08/29 現在お知らせはありません。 キュメント	Learning く パスワード変更			
全体 2019/08/29 現在お知らせはありません。 キュメント アードの「「「「「「」」」」」」」 アードの「「」」」」 アードの「「」」」」 アードの「」」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」」 アードの「」 アードの「」」 アードの「」 アードの「」	お知らせ	~~~~~~	~~~~~~	
	全体 2019/08/29 現在お知らせはあ)ません。		
	a construction of the second			
↓↓ 操作マニュアル ↓↓ クライアント設定手順者 ↓↓ かんたんゼットアッノカイド ↓↓ サホートライノサイクル	キュメント			



DDworks21

Dworks21 Portal	FJ依頼者
e-Learningを受講して下さい。 IN e-Learning マンクトレン Phage	Trial Siteを利用するまでに e-Learningの受講が必須
B e-Learning ない た知らせ	
全体 2019/08/29 現在お知らせはありません。	•



e-Learn	e-Learning							
ポータ	ルメニューに戻る							
				1			12	
製品名		コース名	バージョン	合否	点数	テスト実施日		
Trial Si	te 依頼者・モニター		第1版				💵 受講する 🕨	

e-Learningの受講画面

がっての注意事項	DDword	ks21/Trial Site 依赖者	次郎		文字のサイ 小 中	☆ ↓●5知らせ ↓ マニュアル ④間
共通操作		<u>ن</u>	D	2	<u>.</u>	_
(依頼者向け)		-ム 又曾投党		Q&A	治統情報	
の概要	回南	グオン日時				
受受(依頼者向け)	X1	时投受			IRB情報	
!(責任・分担医師・CRC・依頼者向け)		***				
里		Xan In Xilen Coase				
					現在「IRB情報」に関する。	5知らせはありません
				<u>s</u>		
日次を遅れ	7-	ークフロー			Q&A	i
日次で歴代						
					質問・場所が1件あります。	
		-		0		<u> </u>
	依頼	者から医療機関^	、文書を交付す	する方法につ	いて解説します。	
				2	20	
				2/	30	



e-L	earning								
	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	201	第1版				💷 受講する	
117									
						ŗ	受講後	後テストを	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



キャンセル



DDworks21

DDworks21 Port	al				
	ks21 Site	テスト			
e-Learning	▲☆ バスワード変更	アクティ	SITE起動小 ブになる	<i>、</i> タンか	
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	□ カライマット設定手頭集	□ かんたんせいトアップガイド			
₩ ₩ 1-₹/ <i>W</i>	₩ 7月77日設定于順音	- MARNESTYSYN11	u 98-19199192	田連用人フクユール	

ログイン後の画面

(全ユーザー様共通)

ログイン直後の画面



13





14



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



17

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)

□緊急		日巴部汀:仕思
□対象	(〇書式3 〇書式10 〇書式16 ④その他)	
		°.c
	□緊急 □対象 (1,000 文字)	 □緊急 □対象 (○■式3 ○■式10 ○■式16 ●その他) (1,000 文字)

÷

交付文書

	文書ファイル/資料名称			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	N	
クリア				
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				
2付先				
文1970 文割	氏名	状況	受領日時	
一時保存				
POINTS-				18
DDworks	21/Trial Site V01 02 00R20190515		Copyright 2017-2019 FUJITSU	LIMITED

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	
授受册号	
件名	
受領希望	
医療機関の長への提出	□対象 (○書式3 ○書式10 ○書式16 ④その他)
イベスロ	(1,000 文字)
交付文書	
クリア ME資料 クリア	・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と IRB審査の対象として提出することが可能 (PDFのみ)
交付先 交付先 役割	□対象にチェックしなければ 受領されてもIRB審査資料として取り扱うことができない
一時保存	19

Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

¢

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 授受爾号 作名 受領希望 医療機関の長への提出	交付文書をアップ 書式3,治験実施計画 書式2 etc… 必ずパスワードなしのP	プロード(ドラッグ&ド 「書、治験薬概要書、説明 DFを交付してください。	コップ) 司意文書、履歴	楚書、
-1<×	(1,000 文字)			O, ~
交付文書				
	文書ファイル/資料	各称	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		
202				
交付先 1X者:	氏名	補足資料はIRB	資料とはな	らず、
審査資	料を交付文書として コードしたら	システム内には保	管されない	
交付会	た」をクリックする			20

授受番号 件名 受領希望 医療機関の長へのA	予め登録し 中から選択	った治験の実施 えすることが可能	画体制に含まれ 記	いる方の	
ACKE	実施体制選択				
交付文書	役割種別	✓ 実施医療機関 (依頼者)			
	検索				版数
安全性 第二章全性 安全性 安全性	全選択全解除	該当する人にチェッ	ク→決定		DD
定期朝	役割名	利用者名	利用者名力ナ	診療科名	DD
安全(日 青任医師	治験 一郎 (青任医師)		内科	-
	日本の	治験 (2F (CKC)) 治験 次郎 (治験事務局)			-
クリア		決定	キャンセル		
補足資料					
	書類受	新規申請·変 領担当者 佐藤	を 更申請は 藤宛 に交付	下さい	21

按委番号	1021000080 - 1					
件名	誉式3					
医療機関の長への提出						
4486	「************************************	し 資料マスタと				
交付文書	****** 関連付けをする					
警式3.pdf						
制法 制法	と時休志書(書一つ)					
NIN:	冶験100月間(青式3) 治験に関する変更甲請書(書式10)					
	安全性情報寺(こ関9 る報告書(書式16)					
2997	治験薬概要書又は添付文書 症例報告書の見本					
補足資料	説明文書、同意文書					
新政会 #式2.doc	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又書(氏名リスト)					
	冶験の貸用の貝担について説明した文書 波験者の健康波集の捕虜について説明した文書					
297	被験者の健康被告の補償について読明した文盲 被験者の草集の手順(広告等)に関する資料					
1 7/4	被験者の安全等に係る資料					
交付先	安全性情報(個別報告書)					
役割	安全性情報(定期報告書)	受領日時				
事務局(申請等全般)	その他資料	22				

投受番号	1021000080 - 1
件名	書式3
受領希望	
医療機関の長への提出	✓対象 (⑧書式3 ○書式10 ○
コメント	作成日 :入力必須
	版数:明記されている文書は入力してください
交付文書	

		文書ファイル/資料名称		作成日	版教
NIR:	書式3.pdf			Ê	
NIR	書式1.pdf				
NIR	書式2.pdf			(11) 1222	
クリア 補足資料 削除	響式2.doc	書式	4、書式5の作成	式507円成1	- 75*
	著式2.doc				
		7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		
297					
交付先					
役割	1	诸	秋況	受領日時	
事務局(申請等	至較) 5	无入次郎	未受領		23

1 文書授受 <mark>.</mark> 治験情報 20 A & Q D IRB情報 **•**

○書式16 ○その他)		
		0
		~
ルノ資料名称	作成日	版数
	2019/08/19	
	2019/08/13	
	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	
	 ● 書式16 ○ その他) ル/資料名称 ■ ■ ■ アップロードするファイルをここにド 	●書式16 ○その他) ル/賞料名称 作成日 2019/08/19 … 2019/08/13 … 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

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 次部	未受領	

交	付一覧	画面				
ς i	戻る 治験	大郎(依頼者)			文字のサイズ 介 お知らせ	□ マニュアル ④ 閉じる
ł		いしていた。 文書授受 IR	□ 2 B情報 Q&A	治験情報		
交付	一覧(体積書					
>1	新規智	绿				
		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	<mark>治験に関する変更申請書</mark> (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) <mark>(</mark> その: <mark>貧血)</mark>	6	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:谷血)			治睑大郎(依頼	2
	未受領	治験審査依頼(書式	付文書の	マテータスを確認	認することが	可能
	受領	申請前ヒアリング用 +	└──i □	即担ヨ有か木 + 平谷レテレ+	之可可	
	●緊急		交付した全ての担	し、文· 頂している 但当者が受領した場	よい 合はここでの表示	示が消える

	い 文書授受 I	C R B 情報 Q &	A 治験情報		
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
	(चन्दी16)	100000		治験太郎(依頼	2010/05/05 14-5
+ nta				者)	2019/06/05 14:5
こをク	リックし			者) 治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 14:5
こをク 検索条(リックし 牛をかけて絞り	込み検索す	ることも可能	者) 治験太郎(依頼 者) 治験太郎(依頼 者)	2019/06/05 14:5 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:2
こをク 検索条 (リックし 牛をかけて絞り	しひみ検索す。 TST-P01	ることも可能 トラィアル病院 (内科)	者) 治験太郎(依頼者) 治験太郎(依頼者) 治験太郎(依頼者) 治験太郎(依頼者)	2019/06/05 14:5 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:1
こをク 検索条 ^{天愛額}	リックし 牛をかけて絞り (その3:肝炎) 安全性情報(書式16) (その:貧血)	DDD DDD DDD DDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDDD	ることも可能 トライアル病院 (内科) トライアル病院 (内科)	者) 治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 14:5 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:1 2019/06/05 11:1
こをク 検索条 ^{未受領} ^{未受領}	リックし 生をかけて絞り (その3:肝炎) 安全性情報(書式16) (その:貧血) 安全性情報(書式16) (その1:貧血)	TST-P01 TST-P01 TST-P01 TST-P01	ることも可能 トライアル病院 (内科) トライアル病院 (内科) トライアル病院 (内科)	者) 治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 14:5 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:1 2019/06/05 11:1 2019/06/05 11:1
こをク	リックし 生をかけて絞り (その3:肝炎) 安全性情報(書式16) (その:貧血) 安全性情報(書式16) (その:貧血) 治験審査依頼(書式3)	DEF PO1 込み検索す。 TST-PO1 TST-PO1 TST-PO1 TST-PO1 TST-PO1	ることも可能 トライアル病院 (内科) トライアル病院 (内科) トライアル病院 (内科) トライアル病院 (内科)	者) 治験、太郎(依頼 者) 治験、太郎(依頼 者) 治験、太郎(依頼 者) 治験、太郎(依頼 者) 治験、太郎(依頼 者) 治験、太郎(依頼 者) 治験、太郎(依頼 者)	2019/06/05 14:5 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:2 2019/06/05 11:1 2019/06/05 11:1 2019/06/05 11:1

通知メールサンプル画面

交付した書式3を当院事務局担当者が受領したとき

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-T100-P01 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.gp-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。

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



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			
授受新号			黄色部分・入力必須
件名			
受領希望			日巴部汀:仕思
医療機関の長への提出	□対象	(〇署式3 〇署式10 〇署式16 ④その他)	
אכאב			ç Ç
	(1,000 文字)		

÷

交付文書

	文書ファイルノ資料	各称	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				
尼資料				
	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				
E 付先				
交付无 ***	氏名	状況	受領日時	

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	
受領希望	
医療機関の長への提出	□対象 (○書式3 ○書式10 ○書式16 ●その他)
4 < XE	(1,000 文字)
交付文書	
クリア ・ 補足資料	・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と IRB審査の対象として提出することが可能 (PDFのみ)
クリア 交付先 交付先 役割	□対象にチェックしなければ 受領されてもIRB審査資料として取り扱うことができない
一時保存	32

Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

÷

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)



授受番号 件名 受領希望 医療機関の長への4	予め登録 中から選払	した治験の実施 尺することが可能	i体制に含ま	れる方の	
12000					
JYYY	実施体制選択				
交付文書	役割種別	✓ 実施医療機関 【依頼者			
	検索				版政
	全選択全解除	該当する人にチェッ	ク→決定		DD
定期較	役割名	利用者名	利用者名力ナ	診療科名	DD.
安全	□ 責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科	
	● 事務局	治験 (化于 (CRC) (治験事務局)			-
2U7		決定	キャンセル		
補足資料					
	書 書類受	式16等安全性 領担当者 佐藤	宇情報関連に 藤宛に交付	t 下さい	34



授受番	枵	1021000227 - 1		
們名	i	安全性情報(書式16)(定期報告)		
受領希	望			
医療機関の長	への提出	☑対象 (○書式3 ○書式10 ●書式16 ○その他)		
עאב	<i>ه</i> ۲	(1,000 文字) ここに 書式	こ入力された書ヨ 4、書式5の作成	式16の作成日が 時に反映される
交付文書				
		文書ファイル/資料名称	作成日	版数
創除	安全性情報 安全性情報	等に関する報告書(書式16)(定期報告書_YYYYMMDD).pdf 報等に関する報告書(書式16)	2019/06/05	
副除	定期報告書 安全性情報	(YYYYMMDD).pdf 最(定期報告書)		
Y 1 3 3 3 4 3 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5		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			作成日版 数	: 入力必須 : 任意
1 1 1 1		アップロードするファイルをここにドロ	ップして	
クリア				

9

交付先 36 役割 氏名 状況 受領日時 36

授受番	号	1021000227 - 1							
作名	1	安全性情報(書式16)(定期報告)							
受領希	望								
医療機関の長	への提出	✓対象 (○書式3 ○書式10 ●書式16 ○その他)	雪式3 ○書式10 ●書式16 ○ その他)						
עאב	۰Ē	(1,000 文字)) _O						
交付文書									
		文書ファイル/資料名称	作成日 版数						
創除	安全性情報 安全性情報	等に関する報告書(書式16)(定期報告書_YYYYMMDD).pdf 時に関する報告書(書式16)	2019/06/05						
創除	定期報告書 安全性情報	(YYYYMMDD).pdf & (定期報告書)	2019/06/05						
7117		アップロードするファイルをここにドロップ	プしてください						
補足資料									
0U7		アップロードするファイルをここにドロップ	フレてくたさい						



交	於付文書	の一覧を参照	照する画面			
5	戻る治験	太郎(依頼者)			文字のサイズ 小 中 ★ ♪ お知らせ	
	∩ ホ−∡	いまた。 文書授受 IR	〕	入		
交	付一覧(依頼者	i)				E
>1	新規登	绿				
		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 1 1)	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: <u>貧血</u>)	3	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)			治睑大郎(依頼	2
	未受領	治験審査依頼(書式	付文書のみ	マテータスを確認	忍することが	可能
	受領	申請前ヒアリング用		即担当有か木	·	
	●緊急	不 * ?	交付した全ての推	リタロしている	合はここでの表示	示が消える

IRB結果確認

主に各モニター様の操作





DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515

40

Trial Site起動直後の画面



IF	RB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		⊖ 閉じる
ہ #-	した 「日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	D IRB情報	2 Q&A	治験情報				
I R B会	議一覧							
>1	会藏名			IRB名称		疑義回答	結果確認	PC
201	9年05月度治験審査委員会	٢	・ライアル大学1906治験審査委	員会			B	
201	9年03月度治験審査委員会	٢	マライアル大学1906治験審査委員	員会			Ę	
201	Y年MM月度冶験審查委員会	٢	・ライアル大学治験審査委員会				B	
201	Y年1月度治験審査委員会	ŀ	ライアル大学治験審査委員会				ß	
			文	象の会	議名をク	フリック		
DDwork	s21/Trial Site V01.02.00R20190515					Cop	pyright 2017-2019 FUJIT	TSU LIMITED

IRB審査結果確認の画面



Q&A機能(質問·連絡)

主に各モニター様の操作

質問·連絡	格登録の	画面						
← 戻る 治験 太郎 ((依頼者)				文字のサイズ 小中大	(1905)	עקבבד 💭	(→ 閉じる
	文書授受	D IRB情報	2 Q&A	いた 治験情報				
質問・連絡登録								
+ 実施医療機関								
質問・連絡区分		◯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)							Q, C
起霊時補足資料			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			
回答・確認者	<i>クリア</i>				選択			
登録								
DDworks21/Trial Site	V01.02.00R20190515					Co	pyright 2017-2019 FUJ	ITSU LIMITED





質問·連	格登録0	D画面						
ら 戻る 治験 太郎	(依頼者)				文字のサイズ 小中大	(1 05日)	דבבד 🛄	④ 閉じる
	文書授受	D IRB情報	2 Q&A	治験情報				
質問·連絡登録								
+ 実施医療機関								
質問・連絡区分		○連絡/確認						
質問・連絡番号								
起票者	治験太郎(依頼	睹)						
タイトル								
起票日時								
起票内容	(1,000 文字)							Û,O
起臺時補足資料			アップロード	するファイルをここにドロッ	ップしてください			
	クリア							
回答・確認者					選択			
宛先を	選択							

DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515

Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

質問・連絡登録の画面



質	問	·連	絡一覧	の画面						
() i	23	治験オ	、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	
	А -ж		公 文書授受	D IRB情報	2) Q&A	入設情報				
質問	·連絡	一覧								÷
>1		新規登録	ŧ.							
		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	00127117	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		
	Q.質問	— 覧出ノ _ @ 連)							

質	問	・連	絡一覧	の画面						
< →	23	治験太	郎(依頼者)				文字のサイズ 小中大	(¹⁰ 15知らせ 🏢 マニュフ	アル 🕣 閉じる	
	ホーム		Ç i ≯		2					
質問	・ 連絡	一覧	スラ	ータスを	確認する	ことが可能				÷
>1		新規登録	(/	となっている	場合は対応済る	ን)				
		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	00127172	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								
	G									
			皙問•	_ 連絡事]	「面の― 暫	をExel出ナ	するこ	とが可能		
				に自身が関	」 与したQ&Aのる	や参照可能だが、	、 SDV時に	は帳票出力機	能	
			を用いて	、任意の実放	徳計画書番号で	で発行されたすべ	ての Q&A	が参照可能		
DDv	vorks2	1/Trial S	ite V01.02.00R2019051	5				Copyright 2017-201	9 FUJITSU LIMITED	



- 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	外队		起票内容		起票時補足資料	
受入一郎	2019/03/05 13:35:49	1177/1145	実施計画書に関する質問		実施計画書について〇〇)0		
受入 太郎	2019/03/07 11:11:03	1177/1125	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	z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	鄮/嘧	書式12		確認をお願い致します			
受入 花子	2019/08/08 18:04:59	<i>鄮/四</i> 答	ICF案				ビジネス用書類送付状 .doc	K
回答·確認状況	回答·確認者役	割	回答·確認者名	回答·確認E	目時	回答内容	回答時補足資料	起票元
済	依頼者側担当者	z E	受入 太郎	2019/03/0	5 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	2019/03/0	7 11:12:46	了解		-
済	事務局(申請等	〕 全般)	受入 次郎	2019/03/0	7 11:37:22			文書授受
	責任医師	1	受入 一郎					-
済	責任医師		受入一郎	2019/08/0	8 14:46:10	確認しました		-
	責任医師	1	受入 一郎					-

必須文書SDV時の記録確認



SDV時に参照可能

- 資料名称、作成日、版数、ファイル名、原本区分
- ワークフロー最終承認/確認日時、初回交付日時、
 IRB開催日・審査事項・審査結果 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)	電子
					YYYYMMDD.pdf	
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

ワークフロー最終承認/確認日時	初回交付日時	IRB開催日	IRB会議名	I R B審査事項	IRB審査結果	I R B審査事項番号
-	2019/04/08 16:56:49	2019/04/15	2019年4月度治験 審査委員会	治験の実施の適否	承認	1021000277
-	2019/04/09 11:13:31	2019/04/15	2019年4月度治験 審査委員会	治験に関する変更	承認	1021000283
2019/07/31 11:34:41	2019/04/09 16:26:05	2019/04/15	2019年4月度治験 審査委員会	重篤な有害事象等	承認	1021000286
2019/07/31 11:34:41	2019/04/09 16:26:05	2019/04/15	2019年4月度治験 審査委員会	重篤な有害事象等	承認	1021000286
-	2019/04/09 10:57:16	2019/04/15	2019年4月度治験 審査委員会	安全性情報等	承認	1021000278
-	2019/04/09 10:57:16	2019/04/15	2019年4月度治験 審査委員会	安全性情報等	承認	1021000278 Б

事実経過を検証するための一覧

SDV時に参照可能

- 資料名、作成日、版数、原本区分、メディア情報
- 実施日時、種別、授受/回送番号、完了条件、結果 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
2180	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)(書式12)	2018/09/13	S001-第1報 腹痛				電子	書式12-1_重篤な有害事象に関する報告書 (S001第1報)_20180912作成.pdf
2180	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)(書式12)	2018/09/13	S001-第1報 腹痛				電子	書式12-1_重篤な有害事象に関する報告書 (S001第1報)_20180912作成.pdf
2180	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)(書式12)	2018/09/13	S001-第1報 腹痛				電子	書式12-1_重篤な有害事象に関する報告書 (S001第1報)_20180912作成.pdf
2180	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)(書式12)	2018/09/13	S001-第1報 腹痛				電子	書式12-1_重篤な有害事象に関する報告書 (S001第1報)_20180912作成.pdf
2180	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)(書式12)	2018/09/13	S001-第1報 腹痛				電子	書式12-1_重篤な有害事象に関する報告書 (S001第1報)_20180912作成.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	イイメロ
2018/09/13 10:38:31	ワークフロー		102000008-1	_	-	提出	難波 花子	重篤な有害事象に関する報告書 (S001-第1報 腹痛)を提出します。
2018/09/13 11:03:08	ワークフロー		102000008-1	1	いずれか1名	承認	梅田 一郎	
2018/09/14 10:25:35	授受	1020000012-1		_	_	交付	梅田 一郎	
2018/09/14 13:27:45	授受	1020000012-1		_	-	受領	近畿 太郎	
2018/09/25	IRB審議			_	-	承認		

実際の画面遷移については

会場後方のデモ機にてご確認いただけます

当院からのお願い

システムの使用について①

- ・ 当院での保管文書は、原則電子保管とします
- 新規および継続中の課題におけるシステムの利用可否については、2019年12月末日までに、治験事務局までご連絡ください
 - 新たに手順書を作成しました(当院ホームページにアップしております)
 - ・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

- 審査資料として提出する安全性情報は、システムで交付ください
- パスワード付PDFは交付しないでください

事務局担当者やIRB委員が閲覧する際にエラーの原因となり適切な運用が難しくなります

システムの使用について(2)

- 「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
- CRCとのやり取りは、Q&A機能を使用いただくことも可能です
- 医療機関保管資料と責任医師保管資料は共用します
 医療機関保管資料ではない責任医師保管資料は
 CRCに対して交付してください

(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)

*責任医師保管分ではない資料はCRCに交付しないでください。 *交付時には必ず件名に【責任医師保管資料】と明記してください。

 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

システムの使用について③

【継続試験ご担当者様】

2020年4月のIRB審査分からシステムを使用予定 →2020年3月以降に提出する書類は全てシステム内で交付してください

【新規試験ご担当者様】

2020年3月のIRB審査分からシステムを使用予定

御対応いただきたいこと

・1月末日までにアカウント申請をしてください

→申請いただき次第1月以降から順次アカウントを発行します。

アカウント発行後~IRB申請資料提出までに
 e-Learningを受講してください

IRB審議結果の通知は、IRB開催の翌営業日までを予定

治験に関する資料提出についての 主な変更点

IRB申請資料の提出部数が変わります

【継続試験】

全てシステムを介しての交付となるため紙媒体は0 【新規試験】

全てシステムを介しての交付となるため紙媒体は0

IRB紙媒体併用期間中(6月IRBまでを予定)の 初回審議資料はシステムに加えて紙媒体での提出をお願いします

書類によって提出方法が変わる予定です

IRB審議資料 →システムで交付

契約関係書類 →メールで交付

事前ヒアリング資料

→ 従来通り紙媒体で交付

詳細は 運用が正式に決定され次第、 当院HPの手続きに関するご案内ページ等にて ご案内いたします。

費用の算出基準の改訂 全試験 システム利用料:年間120,000円*

(審査費に加算)

2020年4月請求分より継続試験・新規試験共に請求します

【契約単位で算定する算出基準の変更点】

	旧費用体制	新費用体制
②審査費	120,000円*/契約·年度	240,000円*/契約・年度 (システム利用料含む)
⑦備品費	40,000円*/契約・年度 +終了後の文書保管費用 (+6,000円 _(税別) ×保管希望年数)	40,000円*/契約·年度 ▶ 0円

*別途管理費・間接経費がかかります

【継続試験の取扱い】

・初回契約時にお支払いただいていた文書保管費用

→2020年度契約に係る費用から差し引きます

・審査費の変更に伴う研究費(契約単位で算定する経費)の変更
 →変更契約書の締結をお願いします

(当院で変更契約書案を作成し提示します)

