

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

事前準備

以下を御準備ください

Customer ID, Log on ID, 初期Password

モニター様毎に事務局で発行します。
発行され次第、
システム(trialsite@gp-sol.com)から
メール通知されます。

端末 セットアップ

手順書に従い、端末のセットアップをお願いします

- ・DDWorks21ポータル(<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>)にログオン(初期Password変更)
- ・TOP画面下段の「かんたんセットアップガイド(Trial Site)」をダウンロード
- ・「かんたんセットアップガイド」に従い端末をセットアップ

端末の要件確認やポップアップブロックの設定等をお願いします

教育受講

教育の受講をお願いします

- ・操作教育(e-Learning)を受講

*受講が完了するまで、Trial Siteの起動ボタンは有効になりません。

システム利用

システム利用中のご質問は以下までご連絡ください

- ・システムの操作、岡山大学病院のWebサイトや試験に関するご不明点

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部

担当: 事務局

電話: 086-235-7534

E-mail: chiken@okayama-u.ac.jp

本説明会の
説明範囲

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

e-Learningの画面

(全ユーザー様共通)

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				 受講する 

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 displays the DDworks21/Trial Site interface. The top navigation bar includes links for Home, Document Submission, IRB Information, Q&A, and Trial Information. The main content area is divided into four panels: Document Submission (showing 1 document submitted), IRB Information (no notifications), Workflow, and Q&A (showing 1 question/answer). A red box highlights the 'Document Submission' panel. Below the panels, a purple banner 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。' (Explain the method of delivering documents from the sponsor to the medical institution). The page number '2/38' is displayed at the bottom.

ページ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				受講する 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

DDworks21 Trial Site

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

(全ユーザー様共通)

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



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

DDworks21/Trial Site 富士通管理用

文字のサイズ 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

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(参考)治験事務局担当者画面

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 9

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

Q & A

業務単位のお知らせを表示
依頼者様側担当者の場合
「文書授受」では
医療機関側から交付され、自身が未受領の件数が
表示される

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

DDworks21/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

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

☐ 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）

☐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

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

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(ドラッグ&ドロップ)
書式3, 治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、履歴書、
書式2 etc…
必ずパスワードなしのPDFを交付してください。

(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

氏名

審査資料を交付文書として
アップロードしたら
「交付先」をクリックする

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

該当する人にチェック→決定

	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

新規申請・変更申請は
役割名：事務局全員 に交付下さい

*責任医師・分担医師・CRC・薬剤部には交付しないでください。21

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)

プルダウンをクリックし
予め登録してある資料マスタと
関連付けをする

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

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

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

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11)
コメント	(1,000 文字)

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	版数
削除	書式3.pdf		
削除	書式1.pdf		
削除	書式2.pdf		

ここに入力された書式3の作成日が
書式4、書式5の作成時に反映

補足資料

削除	書式2.doc
----	---------

クリア

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

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

交付一覧画面

[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)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:14:12
未受領	治験審査依頼 (書式12)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:45
受領	申請前ヒアリング用 書類 (書式13)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:12:30

緊急

交付文書のステータスを確認することが可能
受領 : 一部担当者が未受領
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

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)

>I

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)	TST-P01	トリアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 14:53:29
未受領	安全性情報 (書式16)	TST-P01	トリアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:22:08
未受領	安全性情報 (書式16)	TST-P01	トリアル病院 (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)	TST-P01	トリアル病院 (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)	TST-P01	トリアル病院 (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)	TST-P01	トリアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:42
未受領	治験審査依頼 (書式3)	TST-P01	トリアル病院 (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	トリアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 10:15:14

緊急

ここをクリックし
検索条件をかけて絞り込み検索することも可能

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.以下のログインURLにて、ユーザIDとパスワードを入力してログインしてください。

<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。

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

DDworks21/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

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
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

☐ 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）

☐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

クリア

補足資料

クリア

交付先

交付先

役割

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(ドラッグ&ドロップ)
書式16、ラインリスト、年次報告、措置報告、研究報告 etc...

(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

氏名

審査資料を交付文書として
アップロードしたら
「交付先」をクリックする

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

該当する人にチェック→決定

	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

書式16等安全性情報関連は
役割名：事務局全員 に交付下さい

*責任医師・分担医師・CRC・薬剤部には交付しないでください

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	☐ 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)

プルダウンをクリックし
予め登録してある資料マスタと
関連付けをする

交付文書

	文書ファイル／資料名称		
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		
プルダウン			
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 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		
クリア			
ここにドロップしてください			
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

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)

ここに入力された書式16の作成日が
書式4、書式5の作成時に反映される

交付文書

文書ファイル/資料名称		作成日	版数
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

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

作成日：入力必須
版数：任意

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してください

クリア

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)

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)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:14:12
未受領	治験審査依頼 (書式 12)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:04
受領	申請前ヒアリング用 書類 (書式 13)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:12:08

🚨 緊急

交付文書のステータスを確認することが可能
受領 : 一部担当者が未受領
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

主に各モニター様の操作

ログイン直後の画面

DDworks21/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



IRB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



IRB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。



Q & A

回答が1件あります。



Trial Site起動直後の画面

DDworks21/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

IRB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

「IRB情報」のお知らせメッセージをクリック

IRB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

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

ここをクリックし書式5を確認

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

書式2や新規審査時の修正条件
は添付資料として交付

書式5は翌営業日までに交付予定

Q&A機能（質問・連絡）

主に各モニター様の操作

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



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 10 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
回答・確認者	

登録

入力内容

タイトル : 質問内容・確認、連絡内容の概要

起票内容 : 質問事項・確認事項等

「起票時補足資料」欄に
必要なファイルを付与(アップロード)することも可能
(補足資料の為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

該当する人にチェック→決定

	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

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

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

ステータスを確認することが可能
(✓となっている場合は対応済み)

質問・連絡事項の一覧をExcel出力することが可能
・当画面では自身が関与したQ&Aのみ参照可能だが、SDV時は帳票出力機能
を用いて、任意の実施計画書番号で発行されたすべてのQ&Aが参照可能

質問・連絡一覧

- 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	2019/08/08 18:04:59	質問/回答	ICF案		ビジネス用書類送付状 .docx

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				－

必須文書SDV時の記録確認

- 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） 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

ワークフロー最終承認/確認日時	初回交付日時	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	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

- 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	コメント
2018/09/13 10:38:31	ワークフロー		1020000008-1	—	—	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		1020000008-1	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	I R B 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
- 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)

電子化に関するご連絡、お問合せ

- 086-235-7534
- chicken@okayama-u.ac.jp
- 事務局宛