

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

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部  
2021年3月

# 内容

1. DDworks21/Trial Siteの紹介及び機能説明
2. 当院からのお願い
3. 依頼者様向け操作の説明
4. 質疑応答

# 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)

# 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

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	
<a href="#">Trial Site</a>	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 Home, Document Submission, IRB Information, Q&A, and Trial Information. The main content area is divided into four sections: Document Submission (showing 1 document submitted), IRB Information (no notifications), Workflow, and Q&A (showing 1 question/answer). 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。 (Explain the method of delivering documents from the sponsor to the medical institution.) The page number 2/38 is displayed at the bottom.

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				<a href="#">受講する</a> <a href="#">テスト</a>

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

## DDworks21

DDworks21 | Portal

Logoff

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

(全ユーザー共通)

# 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



# 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

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

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「ワークフロー」

## 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

# 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



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

件名入力欄（黄色背景）

緊急

対象 (  書式3  書式10  書式16  その他 )

コメント入力欄

(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

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）

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

	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

新規・変更申請は治験事務局に交付下さい

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

交付文書		文書ファイル/資料名称	作成日	版数
<input type="button" value="削除"/>	書式3.pdf	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<input type="button" value="削除"/>	書式1.pdf	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>
<input type="button" value="削除"/>	書式2.pdf	<input type="text" value=""/>		<input type="text" value=""/>
<div style="border: 1px solid black; background-color: #ffff00; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験依頼書 (書式3)</li> <li>治験に関する変更申請書 (書式10)</li> <li style="background-color: #00aaff; color: white;">安全性情報等に関する報告書 (書式16)</li> <li>治験実施計画書</li> <li>治験薬概要書又は添付文書</li> <li>症例報告書の見本</li> <li>説明文書、同意文書</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>治験の費用の負担について説明した文書</li> <li>被験者の健康被害の補償について説明した文書</li> <li>被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料</li> <li>被験者の安全等に係る資料</li> <li>安全性情報 (個別報告書)</li> <li>安全性情報 (定期報告書)</li> <li>その他資料</li> </ul> </div>				
<input type="button" value="クリア"/>		<input type="button" value="削除"/> 書式2.doc		
<input type="button" value="クリア"/>		<input type="button" value="削除"/>		
<input type="button" value="交付先"/>		<input type="button" value="削除"/>		
<input type="button" value="役割"/>		<input type="button" value="削除"/>		
事務局 (申請等全般)		受領日時		

緊  
 対

(1,000 文字)

1021000080 - 1

書式3

作成日：入力必須  
版数：〇〇（必要に応じて記載）

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 [ファイル名入力欄]	[作成日入力欄]	[版数入力欄]
削除	書式1.pdf [ファイル名入力欄]	[作成日入力欄]	[版数入力欄]
削除	書式2.pdf [ファイル名入力欄]	[作成日入力欄]	[版数入力欄]

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 ( ●書式3 ○書式10 ○書式16 ○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)	2019/06/05 11:15:04
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  
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



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

件名入力欄（黄色背景）

緊急

対象 (  書式3  書式10  書式16  その他 )

コメント入力欄

(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	<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
- ・「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

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	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	(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	<input type="text"/>	<input type="text"/>
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）	<input type="text"/>	<input type="text"/>
クリア	ここにドロップしてください		
補足資料	ここにドロップしてください		
クリア	ここにドロップしてください		
交付先	役割	氏名	状況
交付先			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	<input type="text"/> (1,000 文字)

## 交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
<input type="button" value="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	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/>	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）	<input type="text"/>	<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

作成日：入力必須  
版数：○○（必要に応じて記載）

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	<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	<input type="text"/> (1,000 文字)

## 交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
<input type="button" value="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
<input type="button" value="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

	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

書式16等安全性情報関連は治験事務局に交付下さい

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

## 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	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:18

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



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



## 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。



# 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



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

## 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 お知らせ 11 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

結果通知は準備でき次第交付します

# 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)

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 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

## 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	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
<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

# 質問・連絡一覧の画面

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

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
✓	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

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

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-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.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。

# 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	IRB開催日	IRB会議名	IRB審査事項	IRB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

システム内に登録する文書をアップロード

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

# 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

	資料名 (作成日)	文書ファイル
<a href="#">選択</a>	<a href="#">削除</a>	
	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

下書きのワードも登録することが可能

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

57

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

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
<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

提出時補足資料

アップロードするファイルをご

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  
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

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

実際の画面遷移については

Trial Site 実機環境にてご確認ください