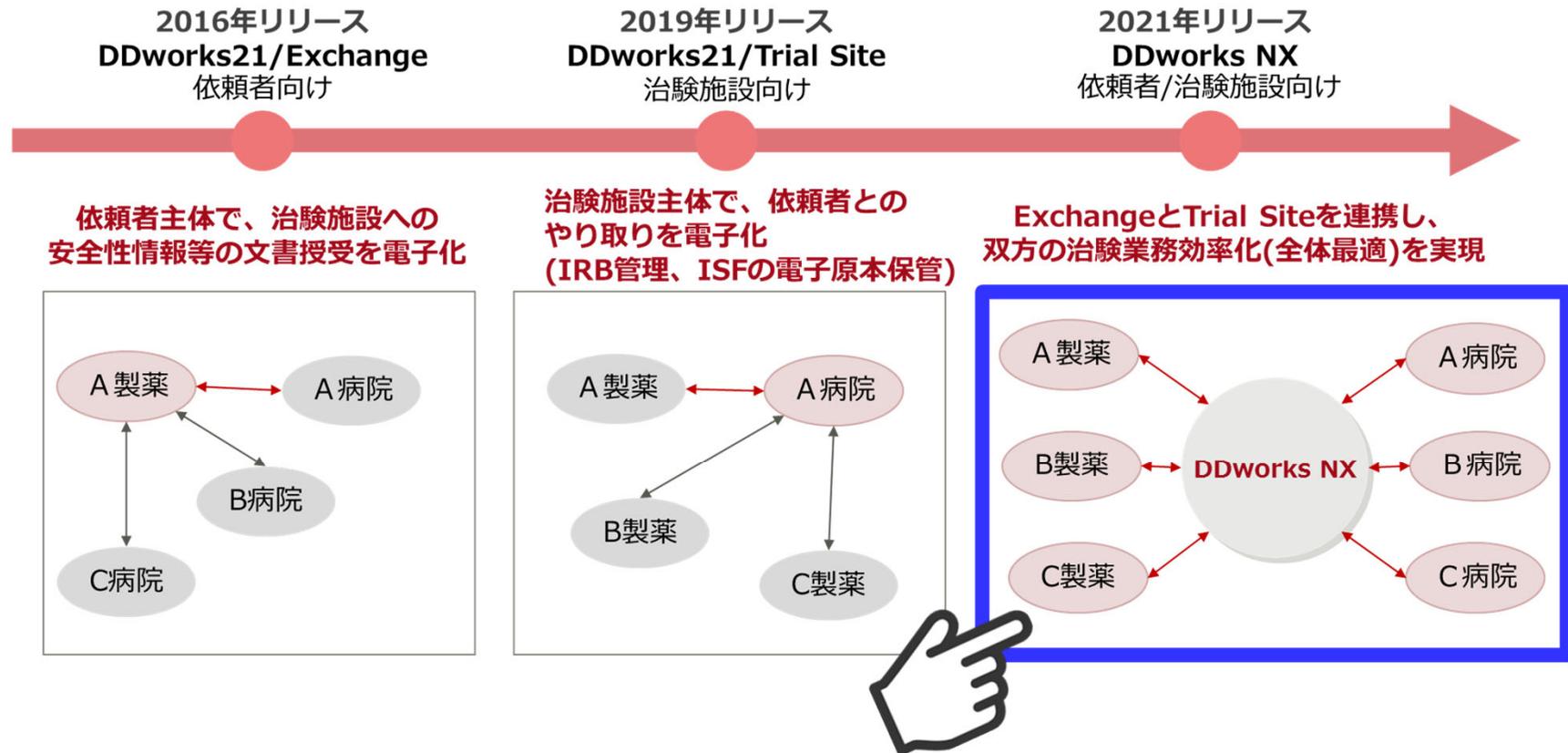


DDworks NX/Trial Site 変更点

2021年6月29日

DDworks NX とは

治験文書の電磁化推進（部分最適から全体最適へ）



従来より、貴院及び治験依頼者には別々のシステム『DDworks21/Exchange』
『DDworks21/Trial Site』をご利用頂いておりましたが、
この度、システム間の相互連携が可能になり、**『DDworks NX/Exchange』と
『DDworks NX/Trial Site』が直接つながります。**
このリニューアルされたシステムが『DDworks NX』です。

『DDworks NX/Exchange』と 『DDworks NX/Trial Site』が繋がるメリット

※治験依頼者が『DDworks NX』および医療連携機能を導入した場合

■ 事務局、システム管理者

- ・治験依頼者から申請データが届くため、試験の基本情報（実施計画書番号等）の登録が不要
- ・治験依頼者（モニター）の試験の実施体制への登録が不要
- ・治験依頼者（モニター）のアカウント作成および貸与が不要

■ 治験責任医師・CRC

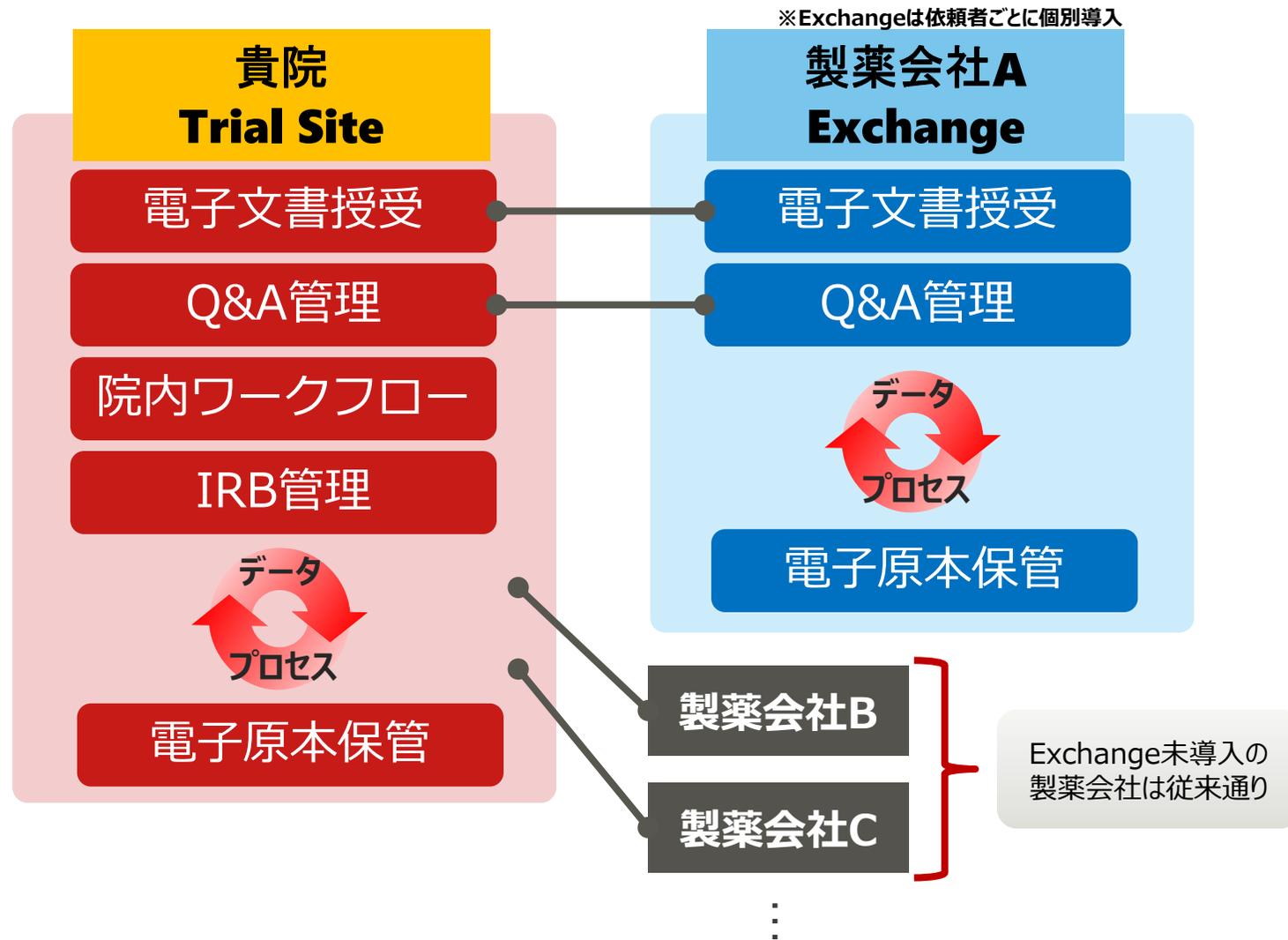
- ・医療機関のシステム『DDworks NX/Trial Site』のみ利用すればOK
- ・従来、依頼者からの要請で『DDworks21/Exchange』をご利用いただいていた場合、治験依頼者の新システム『DDworks NX/Exchange』へのログインが不要
- ・『DDworks NX/Trial Site』だけで治験依頼者との文書授受が可能になるため、2つのシステムを使い分けなくてもよい

■ 治験依頼者

- ・治験依頼者のシステム『DDworks NX/Exchange』のみ利用すればOK
- ・医療機関のシステム『DDworks NX/Trial Site』へのログインが不要
- ・『DDworks NX/Exchange』だけで医療機関との文書授受が可能になるため、2つのシステムを使い分けなくてもよい

DDworks NX レベルアップ後の概観

依頼者は自社導入したExchangeから文書授受やQ&Aを行います



変更点一覧

変更点	責任医師 /CRC	事務局	システム 管理者	依頼者
1. 対応ブラウザの変更	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. レイアウト変更（ポータル）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 画面名称変更（文書授受）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
4. 依頼者側システムとの連携手続き			<input type="radio"/>	
5. 重篤な有害事象等の管理機能(*)	<input type="radio"/>			
6. 副作用情報の授受機能	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
7. その他	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>

(*) 画面セキュリティ設定により、当機能を使用しない、とすることも可能

1. 対応ブラウザの変更

(全ユーザー共通)

対応ブラウザの変更

対応ブラウザが以下のとおり変更になります。
(初期設定を軽減し、最新のブラウザに対応いたします。)

■ **Windows PC** の場合

- ・Microsoft Edge(Chromium版)
- ・Google Chrome
 - ※ポップアップブロックに関する設定が必要です。
 - ※Internet Explorerではご利用いただけなくなります。

■ **Mac** の場合

- ・Safari
- ・Google Chrome
 - ※ポップアップブロックに関する設定が必要です。
(既にご利用いただいている場合は変更不要です。)

■ **iPad** の場合 (IRB参照専用)

- ・Safari
 - ※ポップアップブロックに関する設定が必要です。
(既にご利用いただいている場合は変更不要です。)

※ご参考：システム要件(推奨ソフトウェア)

■ **Windows PC** の場合

- OS Windows 10 (x86,x64)
- Webブラウザ Microsoft Edge(Chromium版)
Google Chrome
- その他 Microsoft Office 2016/2019/ Microsoft 365 (Excel、Wordが必須)
Adobe Reader 7.1.0以降

● **Mac** の場合

- OS macOS 11.1 (Big Sur)
- Webブラウザ Safari 14
Google Chrome
- その他 Microsoft Office for Mac
Adobe Reader 11.1.0以降

■ **iPad** の場合 (IRB参照専用)

- OS iPadOS 14
- Webブラウザ Safari 14
Google Chrome
- その他 Adobe Reader 11.1.0以降

当システムは上記の環境下での利用について動作検証を行いサポートしております。
過去のバージョンの OS・Webブラウザ・その他ソフトウェア を利用した場合、
当システムが正常に稼働しない可能性があります。

2. レイアウト変更（ポータル）

（全ユーザー共通）

ログイン画面

URL : <https://nx.ddworks.jp-sol.com/> ※変更はありません。

ブックマークは、上記URLのみで登録をお願いします。

(注意) 以下で登録していると、7/25(日)のNext切り替え後、接続が拒否されます。

<https://nx.ddworks.jp-sol.com/+CSCOE+/logon.html>

Fujitsu Life Science Solution DDworks21

Language Japanese ▾

DDworks NX

Customer ID

Logon ID

Password

[パスワードをお忘れの方はこちら](#)

Logon

FUJITSU

Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

ログイン直後の画面（ポータル）

DDworks NX 富士通システムズ・ウエスト5 梅澤 美奈 (依頼者) 前回ログイン日時 2021/05/27 23:44 Logoff

DDworks NX Portal パスワード変更

お知らせ

- 全体 2021/01/15 全体のお知らせ
- Trial Site** 2021/01/01 新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて

> Trial Site ここからTrial Siteを起動します

> FAQ

ドキュメント

- 操作マニュアル
- クライアント設定手順書
- サポートライフサイクル
- 運用スケジュール
- Index

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

ドキュメント欄

3. 画面名称変更（文書授受）

画面名称変更

以下の画面名称が変更になります。

現在	変更後
交付一覧（医療機関）	交付一覧
交付（医療機関）	交付
受領一覧（医療機関）	受領一覧
受領（医療機関）	受領

4. 依頼者側システムとの連携手続き

(システム管理者の操作)

※試験ごとに連携の受付処理を実施

医療連携機能について

当資料冒頭での説明のとおり、治験依頼者の『DDworks NX/Exchange』と『DDworks NX/Trial Site』をつなぐ（システム間連携）機能が追加されます。

■ 背景・目的等

当資料冒頭での説明のとおり。

■ 事務局、システム管理者のメリット

- 治験依頼者から申請データが届くため、試験の基本情報（実施計画書番号等）の登録が不要になります。
- 治験依頼者（モニター）の試験の実施体制への登録が不要になります。
- 治験依頼者（モニター）のアカウント作成および貸与が不要になります。

■ 治験責任医師・CRCのメリット

- 医療機関のシステム『DDworks NX/Trial Site』のみ利用すればOKです。
- 従来、依頼者からの要請で『DDworks21/Exchange』をご利用いただいていた場合、治験依頼者の新システム『DDworks NX/Exchange』へのログオンが不要になります。
- 『DDworks NX/Trial Site』だけで治験依頼者との文書授受が可能になるため、2つのシステムを使い分ける必要がなくなります。

■ 治験依頼者のメリット

- 治験依頼者のシステム『DDworks NX/Exchange』のみ利用すればOKです。
- 医療機関のシステム『DDworks NX/Trial Site』へのログオンが不要になります。
- 『DDworks NX/Exchange』だけで医療機関との文書授受が可能になるため、2つのシステムを使い分ける必要がなくなります。

連携申請の受付

(システム管理者の操作)

※連携する場合は、医療機関側での
実施計画書番号の新規登録は行わない

ホーム

文書授受

安全性情報

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

治験情報メニューの「申請受付一覧」をクリック

申請受付一覧

実施計画書番号登録

実施医療機関登録

実施体制登録

文書授受

文書が9件交付されています。



IRB情報

受けられていない審査依頼が10件あります。



ワークフロー

承認待ちのワークフローが5件あります。



質問・連絡

回答が2件あります。



《申請受付一覧》画面

← 戻る NT事務局 1

文字のサイズ 小 中 大 26 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

申請受付一覧

	連携申請日 申請受付日	依頼者 申請者	被験薬の化学名 実施計画書番号	課題名	試験区分 試験対象	実施医療機関（診療科）
▶	2021/03/30	富士通製薬 富士 太郎	SKR903 (DD)TS-IT-SKR903	(DD)TS-IT-SKR903 治験実施計画書	企業治験	徳島富士通病院（外科Ⅲ）
▶	2021/03/30	富士通製薬 八木	510963 510963_02	510963_02の第Ⅱ相試験	企業治験 医薬品	枚方大学病院（内科）
▶	2021/03/30	富士通製薬 八木	ODDNEXT amp ODDNEXT0DDNEXT & amp;	ODDNEXT & amp;	企業治験 医薬品	【DD-TS連携用】富士通大附属 病院（内科002）
▶	2021/03/30	富士通製薬 八木	ODDNEXT amp ODDNEXT0DDNEXT & amp;	ODDNEXT & amp;	企業治験 医薬品	富士通クリニック（内科）
▶	2021/03/30	富士通製薬 八木	ODDNEXT amp ODDNEXT0DDNEXT & amp;	花粉症患者を対象としたフジロガンの プラセボ対照二重盲検比較試験	企業治験 医薬品	【DD-TS連携用】富士通大附属 病院（内科）
▶	2021/02/22	富士通がんARO FSGS005-兵庫 次郎	(DD)UTC002-101-K (DD)UTC002-101-005	(DD)UTC002-101-005 治験実施計 画書（表題）	医師主導治験 医薬品	UTC002病院_NCCJ（略名） （診療科01）
▶	2021/02/17	富士通製薬 依頼 礼五	(DD)UTE009-I001-P000 (DD)UTE009-P000	(DD)UTE009-P000計画書【審査事 項を登録しない】	企業治験 医療機器	(DD)TS-U病院001（内科）
▶	2021/02/17	富士通製薬 依頼 礼五	(DD)UTE009-I001 (DD)UTE009-P001	(DD)UTE009-P001計画書	企業治験	(DD)UTC病院006（略）（精神 科）
▶	2021/02/09	富士通製薬 松岡 隆	SC-100-01 SC-100-01-ABC	SC-100の長期投与における有効性試 験	企業治験 医薬品	鳴野メディカルC（呼吸器内 科）
▶	2021/02/08	富士通製薬 近畿 太郎	FJ-M FJ-M-P01	富士通製薬の依頼によるFJ-Mの第Ⅰ 相試験	企業治験 医薬品	富士通大森クリニック（内科）

▶ 該当の試験を選択
(試験ごとに連携申請の受付を行う)

《実施医療機関登録》画面

実施医療機関登録

+ 実施計画書番号

連携申請情報

依頼者名	富士通製薬
実施医療機関 (診療科)	NX貸出病院001 (内科)

申請受付情報

依頼者名	富士通製薬	選択
医療機関名	NX貸出病院001	選択
診療科名	内科	
管理番号		<input type="checkbox"/> 管理番号を統一書式の整理番号欄に出力する
表示順	13	
表示設定	<input type="checkbox"/> 表示しない	
【参考】現在の登録件数	2538 (お客様の登録可能件数：無制限) ※実施計画書番号毎の実施医療機関数の合計 (固定済み/非表示を除く)	
審査するIRB	<input checked="" type="radio"/> 指定しない <input type="radio"/> 指定する	選択
	※指定した場合は、指定のIRBでしか審査できない	
	<input type="checkbox"/> (長=責)のため書式5の責任医師欄に"該当せず"と出力する	
	<input type="checkbox"/> 安全性情報等(書式16)をIRBに同時提出する	

連携申請日 2021/02/18

申請者 NT-依頼者

申請受付日

受付者

申請受付状況	<input checked="" type="radio"/> 受付済 <input type="radio"/> 却下
--------	---

登録

連携申請の情報をもとに
自動でセット

「●受付済」を選択して登録する
ことで申請受付が完了

実施体制の登録

(事務局担当者の操作)

《実施体制登録》画面（連携なしの場合）

実施体制登録

+ 実施医療機関

新規追加

複写

※依頼者側が独自にTrial Siteを保持している場合、当画面には施設側のスタッフだけを登録します

	役割名	所属又は職名 利用者名	開始日 終了日	審議 採決	スタッフリスト (記載有無)	スタッフリスト (分担業務の内容)	副作用情報	SAE情報
削除	責任医師	NT-医師	2020/06/01	<input checked="" type="checkbox"/> 不可	<input type="checkbox"/> 分担医師欄 <input type="checkbox"/> 協力者欄	<input type="checkbox"/> 治験業務（補助）全般 <input type="checkbox"/> ()	<input checked="" type="checkbox"/> 通知先	<input type="checkbox"/> 通知先
削除	CRC	NT-CRC		<input checked="" type="checkbox"/> 不可	<input type="checkbox"/> 分担医師欄 <input checked="" type="checkbox"/> 協力者欄	<input checked="" type="checkbox"/> 治験業務（補助）全般 <input type="checkbox"/> ()	<input checked="" type="checkbox"/> 通知先	<input type="checkbox"/> 通知先
削除	事務局	NT事務局		<input checked="" type="checkbox"/> 不可	<input type="checkbox"/> 分担医師欄 <input checked="" type="checkbox"/> 協力者欄	<input checked="" type="checkbox"/> 治験業務（補助）全般 <input type="checkbox"/> ()	<input checked="" type="checkbox"/> 通知先	<input type="checkbox"/> 通知先
削除	事務局	NT事務局 1		<input checked="" type="checkbox"/> 不可	<input type="checkbox"/> 分担医師欄 <input checked="" type="checkbox"/> 協力者欄	<input checked="" type="checkbox"/> 治験業務（補助）全般 <input type="checkbox"/> ()	<input checked="" type="checkbox"/> 通知先	<input type="checkbox"/> 通知先
削除	依頼者側担当者	NT依頼者		<input checked="" type="checkbox"/> 不可	<input type="checkbox"/> 分担医師欄 <input type="checkbox"/> 協力者欄	<input type="checkbox"/> 治験業務（補助）全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> 通知先	<input checked="" type="checkbox"/> 通知先

審議採決・・・利用者がIRB委員に指名されていた場合に、当該試験の審議採決に参加できるか否かをチェックする
スタッフリスト・・・分担医師・協力者リストに記載する場合にチェックする

登録

SAE情報の「通知先」は、「依頼者側担当者」にデフォルトでチェックをつける設定とする（変更不要）

→Next環境では、SAEに限らず、ワークフローの承認と同時に交付する場合の宛先が、ここにチェックを付けた「依頼者側担当者」となるため

参考) 《実施計画番号選択》画面

← 戻る NT事務局 1

文字のサイズ 小 中 大 26 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

実施計画書番号選択

検索条件

実施計画書番号
NX

課題名

管理番号

利用者名

※実施体制で有効な利用者のみ検索します

検索

	試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
▶	企業治験	NXTEST-P001 	NXTEST-P001	NXTEST-P001の第1相試験	富士通製薬
▶	企業治験	P1-TKS-NXT-H001-DD 	G-TKS-NXT-H001-DD	P1-TKS-NXT-H001-DD 解熱鎮痛剤アルファDD 第I相試験 治験実施計画書	富士通製薬
▶	企業治験	P1-TKS-NXT-H011-CS	G-TKS-NXT-H011-CS	P1-TKS-NXT-H011-CS 抗ウイルス製剤デルタCS 第I相試験 治験実施計画書	信濃製薬
▶	企業治験	P2-TKS-NXT-H001-DD 	G-TKS-NXT-H001-DD	P2-TKS-NXT-H001-DD 解熱鎮痛剤アルファDD 第II相試験 治験実施計画書	富士通製薬
▶	特定臨床研究	P2-TKS-NXT-H011-CS	G-TKS-NXT-H011-CS	P2-TKS-NXT-H011-CS 抗ウイルス製剤デルタCS 第II相試験 治験実施計画書	信濃製薬
▶	企業治験	P9-TKS-NXT-H901-DD 	G-TKS-NXT-H901-DD	※連携先有効/無効切り替えテスト用 急速止血剤ガンマDD	富士通製薬

 連携あり

連携ありの試験は鎖マークが付く

5. 重篤な有害事象等の管理機能

(責任医師、CRC担当者の操作)

重篤な有害事象等の管理機能について

重篤な有害事象等の管理機能が新たに追加されました。
(当機能は医療連携機能の有無にかかわらず利用可能)

■ 背景・目的等

以下の情報を当システムに登録して管理できるように機能強化を図りました。
(有害事象名、報番号、発現日、重要と判断した理由、有害事象との因果関係など)

■ 治験責任医師・CRCのメリット

- 画面上からSAE情報を入力することで、有害事象単位で一覧管理することができます。また、この情報を帳票出力することができます。
- 前回入力した報番号の情報を基に追加報の情報を入力することができます。
- 重篤な有害事象等のワークフロー申請に限り、承認者側で文書の修正／差替ができるようになりました。(従来のワークフロー機能では、回送中の資料に不備があった場合、承認者から申請者に差戻すことしかできませんでした。)

重篤な有害事象を登録する

(CRC担当者の操作)

従来の「重篤な有害事象等」のワークフロー提出①

従来は「ワークフロー提出」から回送いただいております。

DDworks21/Trial Site 治験 垂子R2002 (CRC_A)

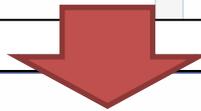
文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

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

提出ルート登録
ワークフロー提出
ワークフロー承認
文書保管登録

前回ログイン日時 2021/05/23

文書授受 IRB情報

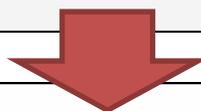


ワークフロー提出一覧

>| 新規登録 新規登録(スタッフリスト)

緊急

回送番号 件名	実施計画書番号 実施医療機関 (診療科)	資料名 (作成日)	提出者 提出日時
------------	-------------------------	-----------	-------------



実施計画書番号選択

検索条件 検索

実施計画書番号

課題名

試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
▶ 企業治験	R2002-P01	R2002-K01	R2002-P01の第I相試験	R2002製薬
▶ 企業治験	R2002-P02	R2002-K02	R2002-P02の第I相試験	R2002製薬

従来の「重篤な有害事象等」のワークフロー提出②

ワークフロー提出

 企業治験	被験薬の化学名	R2002-K01	依頼者	R2002製薬
	実施計画書番号	R2002-P01	医療機関名 (診療科名)	R2002 A 病院 (内科)
	管理番号	RT1001A	責任医師	治験 一部R2002 (責任医師 A)

回送番号

件名

書式12

基本情報

提出承認履歴

医療機関の長への提出

確認希望

提出時コメント

文書

提出時補足資料

提出ルート

対象

緊急

(1,000 文字)

資料追加

選択

削除

資料名 (作成日) 版数	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) (2021/06/01) 20210601	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_血検) .pdf 詳細記載用_書式12 (S-001_第一報_血検) .pdf

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_血検) .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_血検) .doc - 134.50 kb (アップロード完了)

クリア

書式8,12等用

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/差異	-	責任医師：治験 一部R2002 (責任医師 A)

一時保存

提出

新たな「重篤な有害事象等」のワークフロー提出

「重篤な有害事象等」のワークフローは、新規に作成された「安全性情報」メニューから回送します。

The screenshot displays the DDworks21/Trial Site interface. The top navigation bar includes 'ホーム', '文書授受', '安全性情報', 'ワークフロー', 'IRB情報', 'Q & A', '治験情報', '帳票出力', and 'マスタ設定'. The '安全性情報' menu is highlighted with a red box, and a red callout box points to it with the text: '安全性情報メニューの「重篤な有害事象等登録」をクリック'. The main content area is divided into four panels: '文書授受', 'IRB情報', 'ワークフロー', and '質問・連絡'. Each panel contains a message indicating no notifications are present for that category. The '質問・連絡' panel shows a notification for 1 question/contact. The footer contains the text 'Copyright 2017-2021 FUJITSU LIMITED'.

DDworks21/Trial Site NT-CRC

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 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

前回ログオン日時 2021/04/04 15:5

重篤な有害事象等登録

安全性情報メニューの「重篤な有害事象等登録」をクリック

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

質問・連絡

質問・連絡が1件あります。

javascript: __doPostBack('ctl00\$Lnkbtn_Subsystem2','') 17 00R20210531

Copyright 2017-2021 FUJITSU LIMITED

《重篤な有害事象等一覧》画面

← 戻る NT-CRC

文字のサイズ 小 中 大 1 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

重篤な有害事象等一覧

information (MSD008) 新規の有害事象の場合は「新規の有害事象等登録」ボタンをクリック

検索条件

実施計画書番号
NT-972-20
選択

実施医療機関（診療科）
選択

被験者識別コード

有害事象名

既知/未知
 既知 未知

発現日

新規の有害事象等登録

[新規の有害事象等登録]ボタンをクリック後
該当の実施計画書番号、医療機関を選択

	有害事象名	実施計画書番号 被験者識別コード	報番号 既知/未知	発現日 判断日	判断理由 因果関係	報告種別 作成日時	院内状況 交付状況
▶	嘔吐	NT-972-20 S001-01	1		死亡	2021/03/03 15:15:51	未提出

一覧出力

《重篤な有害事象等詳細》画面

必要事項を入力

+ 実施医療機関

書式選択: 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12)

資料内容要約: 版数には被験者識別コードと報告番号と有害事象名を記載する

作成日: 2021/03/01

版数: 第1版

SAE詳細

報告番号: 第1報 (半角数字のみ) 取下げ報

被験者識別コード: S001-01

有害事象名: 嘔吐

既知 未知

発現日: 2021/03/01

重篤と判断した日: 2021/03/01

重篤と判断した理由: 死亡 死亡のおそれ 入院又は入院期間の延長 障害
 先天異常 (上記)に準じて重篤

有害事象との因果関係: 関連あり 関連なし

報告種別: 重篤な有害事象 注目すべき有害事象 妊娠報告
 過量投与報告 不具合報告 その他

補足
※ワークフロー提出と
交付のコメント欄に設定
(1,000 文字)

作成経緯: 紙記録をスキャン

SAE報告書

ファイル追加

	文書ファイル名	編集用ファイル名
削除	12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .pdf	12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .doc

点検結果備考
(1,000 文字)

関連する報告番号
第1報

一時保存 | ワークフロー提出 | 削除

《重篤な有害事象等詳細》画面

+ 実施医療機関

書式選択: 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12)

資料内容要約: 版数には被験者識別コードと報告番号と有害事象名を記載する

作成日: 2021/03/01

版数: 第1版

SAE詳細

報告番号: 第1報 (半角数字のみ) 取下げ報

被験者識別コード: S001-01

有害事象名: 嘔吐

既知 未知

発現日: 2021/03/01

重篤と判断した日: 2021/03/01

重篤と判断した理由: 死亡 死亡のおそれ 入院又は入院期間の延長 障害 先天異常 (上記に) 準じて重篤

有害事象との因果関係: 関連あり 関連なし

報告種別: 重篤な有害事象 注目の有害事象 過量投与報告 不具合報告

補足: 関係ワークフロー提出と提出のコメント欄に設定 (1,000 文字)

作成経緯: 紙記録をスキャン

SAE報告書

ファイル追加

削除 12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)

点検結果備考 (1,000 文字)

関連する報告番号: 第1報

一時保存 | ワークフロー提出 | 削除

審査用と編集用の両方が必要
※ただし、作成経緯で紙記録をスキャンとした場合、編集用のファイル添付は不要

審査用、依頼者交付用PDFをドロップ

SAEファイル登録

文書ファイル (IRB 審査、依頼者交付)

登録ファイル

登録可能なファイル数に達しています。

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .pdf - 90.80 kb (アップロード完了)

編集用文書ファイル

登録ファイル

登録可能なファイル数に達しています。

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .doc - 55.50 kb (アップロード完了)

決定 | キャンセル

編集用Wordをドロップ

《重篤な有害事象等詳細》画面

+ 実施医療機関

書式選択 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）

資料内容要約 版数には被験者識別コードと報告番号と有害事象名を記載する

作成日 2021/03/01

版数 第1版

SAE詳細

報告番号 第1報 (半角数字のみ) 取下げ報

被験者識別コード S001-01

有害事象名 嘔吐
 既知 未知

発現日 2021/03/01

重篤と判断した日 2021/03/01

重篤と判断した理由
 死亡 死亡のおそれ 入院又は入院期間の延長 障害
 先天異常 (上記に) 準じて重篤

有害事象との因果関係 関連あり 関連なし

報告種別
 重篤な有害事象 注目すべき有害事象 妊娠報告
 過量投与報告 不具合報告 その他

補足
※ワークフロー提出と
交付のコメント欄に設定
(1,000 文字)

作成経緯 紙記録をスキャン

SAE報告書

ファイル追加

	文書ファイル名	編集用ファイル名
削除	12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）.pdf	12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）.doc

点検結果備考
(1,000 文字)

関連する報告番号
第1報

一時保存 ワークフロー提出

[ワークフロー提出]ボタンをクリック

《ワークフロー提出》画面

ワークフロー提出

+ 実施医療機関

回送番号

件名

SAE報告書の提出

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)

SAE報告書

資料名 (作成日) 版数

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/03/01) 第1版

文書ファイル (IRB審査、依頼者交付)

編集用文書ファイル

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .pdf

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .doc

提出時補足資料

アップロードするファイルをここにドラッグしてください

クリア

提出用

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

完了条件

承認者

1

承認/差戻

-

事務局: NT事務局 1

提出ルートに「確認」の工程が含まれるルートは使用できない
('承認/差戻'のみ)

一時保存

提出

内容を確認し、問題なければ[提出]ボタンをクリック

重篤な有害事象を承認する

(責任医師の操作)

《ワークフロー承認一覧》画面



ワークフロー承認一覧

	回送番号 件名	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)	資料名 (作成日) 版数	提出者 提出日時
回送中	1022000458 書式2の提出について	NT-972-10 NT-972-10	20200404/NT-医師 NT大学病院 (整形外科)	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (2020/11/10) 新規	NT事務局 1 2020/11/11 11:34:26
回送中	1022000468 test	NT-972-10 NT-972-10	20200404/NT-医師 NT大学病院 (整形外科)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2020/12/17)	NT事務局 1 2020/12/17 17:52:18
回送中	1022000470 test	NT-972-10 NT-972-10	20200404/NT-医師 NT大学病院 (整形外科)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2020/12/18)	NT事務局 1 2020/12/18 11:58:34
回送中	1023000134 書式1 2	NT-972-10 NT-972-10	20200404/NT-医師 NT大学病院 (整形外科)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/02/02) 嘔吐	NT事務局 1 2021/02/02 18:26:25
回送中	1023000455 SAE報告書の提出	NT-972 NT-972	2021012801/NT-医師 NT大学病院 (アイトープセンター)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/03/01) 第1版	NT事務局 1 2021/03/09 12:01:58
回送中	1023000739 SAE報告書の提出	NT-972-10 NT-972-10	20200404/NT-医師 NT大学病院 (整形外科)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/04/02) XXX	NT-CRC 2021/04/05 10:52:36
回送中	1023000740 SAE報告書の提出	NT-972-10 NT-972-10	20200404/NT-医師 NT大学病院 (整形外科)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/04/01) XXX	NT-CRC 2021/04/05 10:57:16

緊急

従来通り、お知らせ欄より遷移し、該当の[回送中]ボタンをクリック

《ワークフロー承認》画面

文字のサイズ
小 中 大



お知らせ

マニュアル

閉じる

ワークフロー

IRB情報

Q & A

治験情報

帳票出力

マスタ設定

ワークフロー承認

+ 実施医療機関

回送番号

1023000454 - 1

件名

SAE報告書の提出

基本情報

提出承認履歴

医療機関の長への提出

確認希望

提出時コメント

SAE報告書

提出時補足資料

承認ルート

承認区分

対象

緊急

(1,000 文字)

資料名 (作成日) 版数

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/03/01) 第1版

文書ファイル (IRB審査、依頼者交付)

編集用文書ファイル

差替

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .pdf

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) .doc

責任医師側で差し替える場合は[差替]ボタンをクリック

提出用

最終承認後、依頼者へ自動交付する

承認段階

完了条件

承認者

1

-

事務局 : NT事務局 1

承認 差戻

登録

文書ファイルを差替える画面

緊急

(1,000 文字)

重篤な

差替

提出用

最終承認

承認段階

1

承認 差替

SAEファイル登録

文書ファイル（IRB審査、依頼者交付）

差替前ファイル	12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）.pdf
差替後ファイル	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

編集用文書ファイル

差替前ファイル	12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）.doc
差替後ファイル	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

医薬品治験）.doc

決定

キャンセル

責任医師側でファイルをドロップ
※両方必要

文書ファイルを差替える画面

緊急

SAEファイル登録

文書ファイル（IRB審査、依頼者交付）

差替前ファイル	12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）_pdf
差替後ファイル	登録可能なファイル数に達しています。 12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）_差替版.pdf - 97.94 kb（アップロード完了）

編集用文書ファイル

差替前ファイル	12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）20180710.doc
差替後ファイル	登録可能なファイル数に達しています。 12_重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）差替版.doc - 55.50 kb（アップロード完了）

決定

キャンセル

差替

00 文字)

重篤な有害事象に関

報告書（医薬品

出用

最終承認後、依頼者

認段階

承認 差戻

差し替えファイルのドロップ完了

《ワークフロー承認》画面

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ

マニュアル

閉じる

ワークフロー

IRB情報

Q & A

治験情報

帳票出力

マスタ設定

ワークフロー承認

+ 実施医療機関

回送番号

1023000455 - 1

件名

SAE報告書の提出

基本情報

提出承認履歴

医療機関の長への提出

確認希望

提出時コメント

SAE報告書

提出時補足資料

承認ルート

承認区分

対象

緊急

(1,000 文字)

資料名 (作成日) 版数

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/03/01) 第1版

文書ファイル (IRB審査、依頼者交付)

編集用文書ファイル

差替取消

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) 差替版.pdf

12_重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) 差替版.doc

提出用

最終承認後、依頼者へ自動交付する

承認段階

完了条件

承認者

1

-

事務局 : NT事務局 1

承認 差戻

登録

問題がなければ従来通り承認を行う
従来通り差し戻しも可能

重篤な有害事象の追加報を登録する

(CRC担当者の操作)

《重篤な有害事象等一覧》画面

重篤な有害事象等一覧

information (MSD008) 新規の有害事象の場合は「新規の有害事象等登録」ボタンをクリックしてください。既存の有害事象に追加報を登録する場合は一覧から選択してください。

検索条件

実施計画書番号
選択

実施医療機関（診療科）
選択

被験者識別コード

新規の有害事象等登録

被験者識別コード 有害事象名	実施計画書番号 実施医療機関（診療科）	報番号 既知/未知	発現日 判断日	判断理由 因果関係	報告種別 交付日時	院内状況 交付状況
T-001 血圧低下	510963_01 枚方大学病院（内科）	1 既知	2021/04/01 2021/04/01	入院又は入院期間の延長 関連あり	注目すべき有害事象	回送中

一覧出力

一覧から追加報を作成したい有害事象
を選択します

《重篤な有害事象等詳細》画面

重篤な有害事象等詳細

- 実施医療機関

被験薬の化学名	510963	依頼者	U製薬002 (略)
実施計画書番号	510963_01	医療機関名 (診療科名)	枚方大学病院 (内科) リンク
管理番号	NYS10963_A	責任医師	白石 正志 (責任医師)

企業治験

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12)

資料内容要約 版数には被験者識別コードと報告番号と有害事象名を記載する

作成日 2021/04/01

版数 20210401_01

SAE詳細

報告番号 第 1 報 取下げ報

被験者識別コード T-001

有害事象名 血圧低下 既知 未知

発現日 2021/04/01

重篤と判断した日 2021/04/01

重篤と判断した理由 死亡 死亡のおそれ 入院又は入院期間の延長 障害 先天異常 (上記) に準じて重篤

有害事象との因果関係 関連あり 関連なし

報告種別 重篤な有害事象 注目すべき有害事象 妊娠報告 過量投与報告 不具合報告 その他

補足
※ワークフロー提出と
交付のコメント欄に設定
(1,000 文字)

作成経緯 紙記録をスキャン

SAE報告書

文書ファイル名	編集用ファイル名
重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (T-001_第一報_血圧低下).pdf	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (T-001_第一報_血圧低下).doc

一括ダウンロード

点検結果備考 (1,000 文字)

関連する報告番号 第1報

追加報登録

前画面で選択した有害事象の最新の報番号に記載された情報が表示されます。

前回の報告資料をダウンロードします。

[追加報登録]ボタンをクリックします。

《重篤な有害事象等詳細》画面

重篤な有害事象等詳細

実施医療機関

被験者の化学名	510963	依頼者	U製薬002 (略)
実施計画書番号	510963_01	医療機関名 (診療科名)	桜方大学病院 (内科)
管理番号	NYS10963_A	責任医師	白石 正志 (責任医師)

書式選択

重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12)

資料内容要約 版数には被験者識別コードと報告番号と有害事象名を記載

作成日 2021/05/01

版数 20210501_01

SAE詳細

報告番号 第 2 報 (半角数字のみ) 取下げ報

被験者識別コード T-001

有害事象名 血圧低下

既知 未知

発現日 2021/04/01

重篤と判断した日 2021/04/01

重篤と判断した理由

死亡 死亡のおそれ 入院又は入院期間の延長 障害

先天異常 (上記) 準じて重篤

有害事象との因果関係 関連あり 関連なし

報告種別

重篤な有害事象 注目すべき有害事象 延滞報告

過量投与報告 不具合報告 その他

補足

※ワークフロー提出と交付のコメント欄に設定

補足コメント (1,000 文字)

作成記録 紙記録をスキャン

SAE報告書

ファイル追加

文書ファイル名	機能用ファイル名
<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) (T-001_第二報_血圧低下) .pdf	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (T-001_第二報_血圧低下) .doc

点検結果備考 (1,000 文字)

関連する報告番号

第1報

第2報

一時保存 ワークフロー提出 削除

作成日、版数、報番号を入力します。

SAE詳細情報を入力します。
(「報告番号」と「補足」以外は
前回報の情報が初期表示
されます。)

ダウンロードした前回報を基に
作成したファイルを添付します。

過去の報告番号を参照することができます。

ワークフローを提出します。

《重篤な有害事象等一覧》画面

重篤な有害事象等一覧

information (MSD008) 新規の有害事象の場合は「新規の有害事象等登録」ボタンをクリックしてください。既存の有害事象に追加報を登録する場合は一覧から選択してください。

検索条件

実施計画書番号
選択

実施医療機関（診療科）

新規の有害事象等登録

被験者識別コード 有害事象名	実施計画書番号 実施医療機関（診療科）	報番号 既知/未知	発現日 判断日	判断理由 因果関係	報告種別 交付日時	院内状況 交付状況
T-001 血圧低下	510963_01 枚方大学病院（内科）	2 既知	2021/04/01 2021/04/01	入院又は入院期間の 延長 関連あり	注目すべき有害事象	回送中

一覧画面も最新の情報に更新されます。

重篤な有害事象を確認する

(責任医師、CRC担当者の操作)

《重篤な有害事象等一覧》画面

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

重篤な有害事象等一覧 **重篤な有害事象等登録**

information (MSD008) 新規の有害事象の場合は「新規の有害事象等登録」ボタンをクリックしてください。既存の有害事象に追加報を登録する場合は一覧から選択してください。

検索条件

実施計画書番号
選択

実施医療機関（診療科）
選択

被験者識別コード

有害事象名

既知/未知
 既知 未知

発現日

判断日

新規の有害事象等登録

	有害事象名	実施計画書番号 被験者識別コード	報番号 既知/未知	発現日 判断日	判断理由 因果関係	報告種別 作成日時	院内状況 交付状況
▶	〇〇症状	NT-972-10 S001-01	3 既知	2021/04/01 2021/04/01	入院又は入院期間の延長 関連あり	重篤な有害事象 2021/04/05 10:52:20	承認 全員受領
▶	〇〇症状	NT-972-10 S001-01	1	2021/04/01 2021/04/01		2021/04/05 10:56:00	承認 全員受領

一覧出力

必要に応じて絞り込み検索

《重篤な有害事象等一覧》画面

重篤判断理由

死亡
 死亡のおそれ
 入院又は入院期間の延長
 障害
 先天異常
 (上記に) 準じて重篤

因果関係

関連あり 関連なし

報告種別

重篤な有害事象
 注目すべき有害事象
 妊娠報告
 過量投与報告
 不具合報告
 その他

交付日

 - 

受領状況

未提供 未受領
 受領済 交付中止

取下げ

取下げ報のみ

必要に応じて絞り込み検索

《重篤な有害事象等一覧》画面

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q&A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

重篤な有害事象等一覧 重篤な有害事象等登録

information (MSD008) 新規の有害事象の場合は「新規の有害事象等登録」ボタンをクリックしてください。既存の有害事象に追加報を登録する場合は一覧から選択してください。

検索条件

実施計画書番号
選択

実施医療機関（診療科）
選択

被験者識別コード

有害事象名

既知/未知
 既知 未知

発現日

判断日

新規の有害事象等登録

	実施計画書番号 有害事象名	被験者識別コード	報番号 既知/未知	発現日 判断日	判断理由 因果関係	報告種別 作成日時	院内状況 交付状況
▶	〇〇症状	NT-972-10 S001-01	3 既知	2021/04/01 2021/04/01	入院又は入院期間の延長 関連あり	重篤な有害事象 2021/04/05 10:52:20	承認 全員受領
▶	〇〇症状	NT-972-10 S001-01	1	2021/04/01 2021/04/01		2021/04/05 10:56:00	承認 全員受領

一覧出力

[一覧出力]ボタンをクリック

javascript: __doPostBack("ctl00\$Lnkbtn_Subsystem2","")

帳票「重篤な有害事象等授受状況一覧」

品目名：
 実施計画書番号：
 実施医療機関（診療科）：

重篤な有害事象等授受状況一覧

品目名	実施計画書番号	実施医療機関（診療科）	有害事象管理番号	報番号	取下げ	被験者識別コード	有害事象名
NT-972	NT-972-10	NT大学病院（整形外科）	F051023000208	2		S001-01	〇〇症状
NT-972	NT-972-10	NT大学病院（整形外科）	F051023000209	1		S001-01	〇〇症状

～

既知／未知	有害事象発現日	重篤と判断した日	重篤と判断した理由	有害事象との因果関係	報告種別	報告日時	報告者役割
既知	2021/04/01	2021/04/01	入院又は入院期間の延長	関連あり	重篤な有害事象	2021/04/05 11:04:40	C R C
	2021/04/01	2021/04/01				2021/04/05 11:04:04	C R C

～

報告者名	^{*1} 授受状況	^{*1} 受領コメント	^{*1} 初回受領者名	^{*1} 初回受領日時	^{*2} 受領者役割
NT-CRC	全員受領		NT依頼者	2021/04/05 11:08:31	-
NT-CRC	全員受領		NT依頼者	2021/04/05 11:08:42	-

*1：通常出力の場合のみ表示

*2：受領者毎出力の場合のみ表示（依頼者側のみ）

～

^{*2} 受領者所属又は職名	^{*2} 受領者名	^{*2} 受領状況	^{*2} 受領日時
-	-	-	-
-	-	-	-

6. 副作用情報の授受機能

(責任医師の操作)

副作用情報の責任医師見解機能について

副作用情報の受領に特化した《副作用受領》画面が追加されました。
当画面で治験責任医師の見解を入力することが可能です。
(当機能は医療連携機能の有無にかかわらず利用可能)

■ 背景・目的等

従来、副作用情報(書式16)は受領機能のみでした。
これに加えて治験責任医師の見解を同じシステム上で回答(公開)することで、
治験依頼者から治験責任医師に対して個別に見解を確認されることがなくなります。

■ 治験責任医師・CRCのメリット

- 受領した書式16に対する治験責任医師の見解を、治験依頼者を含む関係者に当システム上で公開できます。

■ 治験依頼者のメリット

- 交付した書式16に対して治験責任医師が回答した見解情報を、当システム上で閲覧できます。

■ その他の留意事項

- 責任医師の見解を帳票出力する機能はございません。画面上での確認のみとなります。
- 当機能はレベルアップ以降に新規交付される副作用情報のみ有効となります。

副作用情報を受領する

(責任医師の操作)

従来通り、お知らせ欄から受領画面へ遷移

DDworks21/Trial Site NT-医師

文字のサイズ 小 中 大 21 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

前回ログオン日時 2021/04/05 11:33:08

文書授受

■ 文書が4件交付されています。

お知らせ欄より受領する

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

質問・連絡

■ 質問・連絡が1件あります。

書式16の場合は《副作用受領》画面に遷移 (1/3)

副作用受領

information

(MDE057) 責任医師は判断結果を画面下の責任医師見解入力欄に記入してください。

+ 実施医療機関

授受番号

F061023003268 - 1

件名

20201201-20210331

受領希望

緊急

医療機関の長への提出

対象

交付コメント

(1,000 文字)

治験依頼者の見解

治験の継続

可

治験実施計画書の改訂

不要

説明文書、同意文書（見本）の改訂

不要

その他

交付文書

作成日

版数

改訂概要

文書ファイル

2021/04/01

XXX

[F16_20201201-20210331_20210401.pdf](#)

補足資料

交付された書式16を参照可能

書式16の場合は《副作用受領》画面に遷移 (2/3)

補足資料

一括ダウンロード

交付資料

資料名称

検索

資料名称
<input type="checkbox"/> ファイルアップロードダウンロード検証
<input type="checkbox"/> AT_出荷検査文書_依頼者側作成資料
<input type="checkbox"/> 治験依頼書 (書式3)
<input type="checkbox"/> 治験実施計画等修正報告書 (書式6)
<input type="checkbox"/> 緊急回避の逸脱通知書 (書式9)
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (書式10)
<input type="checkbox"/> 治験実施状況報告書 (書式11)

マッピング

文書ファイル	版数	作成日	(参考) 資料名称
--------	----	-----	-----------

受領文書

資料名称	文書ファイル	
版数	改訂概要	
解除	安全性情報等に関する報告書 (書式16)	F16_20201201-20210331_20210401.pdf
XXX	2021/04/01 	

書式16の場合は《副作用受領》画面に遷移 (3/3)

受領者

役割	氏名	状況	受領日時
責任医師	NT-医師	未受領	
C R C	NT-CRC	未受領	
事務局	NT事務局	未受領	
事務局	NT事務局 1	未受領	

交付者

NT-依頼者

2021/04/05 11:46:30

質問・連絡登録

質問・連絡

責任医師にて見解を入力

責任医師判断結果

治験の継続

可 否

治験実施計画書の改訂

不要 要

説明文書、同意文書
(見本) の改訂

不要 要

コメント

(1,000 文字)

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

受領

副作用情報を受領する

(事務局の操作)

従来通り、お知らせ欄から受領画面へ遷移

DDworks Trial Site NT事務局

文字のサイズ 小 中 大

お知らせ 18 マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

前回ログオン日時 2021/04/05 11:54:53

文書授受

文書が6件交付されています。

お知らせ欄より受領する

IRB情報

受けられていない審査依頼が12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

質問・連絡

現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

書式16の場合は《副作用受領》画面に遷移 (1/3)

副作用受領

+ 実施医療機関

授受番号	F061023003268 - 1
件名	20201201-20210331
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
交付コメント	<input type="text"/> (1,000 文字)

治験依頼者の見解	治験の継続	可	治験実施計画書の改訂	不要
	説明文書、同意文書（見本）の改訂	不要		
	その他			

作成日	版数	改訂概要
文書ファイル		
2021/04/01	XXX	
F16_20201201-20210331_20210401.pdf		

補足資料

一括ダウンロード

交付された書式16を参照可能

書式16の場合は《副作用受領》画面に遷移 (2/3)

補足資料

一括ダウンロード

— 交付資料

資料名称

検索

資料名称	マッピング	文書ファイル	版数	作成日	(参考) 資料名称
<input type="checkbox"/> ファイルアップロードダウンロード検証	マッピング				
<input type="checkbox"/> AT_出荷検査文書_依頼者側作成資料					
<input type="checkbox"/> 治験依頼書 (書式3)					
<input type="checkbox"/> 治験実施計画等修正報告書 (書式6)					
<input type="checkbox"/> 緊急回避の逸脱通知書 (書式9)					
<input type="checkbox"/> 治験に関する変更申請書 (書式10)					
<input type="checkbox"/> 治験実施状況報告書 (書式11)					

受領文書

資料名称	文書ファイル	
版数	作成日	改訂概要
解除	安全性情報等に関する報告書 (書式16)	F16_20201201-20210331_20210401.pdf
XXX	2021/04/01	

書式16の場合は《副作用受領》画面に遷移 (3/3)

受領者

役割	氏名	状況	受領日時
責任医師	NT-医師	受領	2021/04/05 11:51:06
C R C	NT-CRC	未受領	
事務		未受領	
事務		未受領	

責任医師が入力した見解が表示される

交付者 2021/04/05 11:46:30

質問・連絡

責任医師判断結果

治験の継続 可 否

治験実施計画書の改訂 不要 要

説明文書、同意文書 (見本) の改訂 不要 要

コメント (1,000 文字)

補足資料

受領 全員の受領を取り消す

従来の「ワークフロー提出」は、書式16の受領時のみ不可となる（書式16以外の受領時は従来通りワークフロー提出可能）

[受領]ボタンをクリック

- ・責任医師の受領後、事務局側で版数等を修正する場合はマッピング[解除]ボタンをクリックして修正の上、受領を行う
- ・先に事務局側で受領し、後から責任医師が見解入力・受領することも可能

ご参考) 治験依頼者側の操作

参考) 依頼者側の《副作用等交付》画面 (医療連携ありの場合)

※連携なしの場合は、従来通り《交付 (アップロード) 》画面からの交付となる

副作用等交付

実施計画書番号

被験薬の化学名	NT-972	依頼者	富士通製薬
実施計画書番号	NT-972		

副作用等件名: 20201201-20210331

受領希望: 緊急

医療機関の長への提出: 対象 (書式16)

コメント: (1,000 文字)

実施医療機関 (診療科) 一覧

全選択 全解除

選択	状況	実施医療機関 (診療科)	交付日時	責任医師の見解
<input checked="" type="checkbox"/>		NT大学病院 (アイントープセンター)		

緊急

交付 一覧出力

通知先の医療機関が表示される

選択した医療機関の実施体制にて、「副作用情報」の通知先にチェックがついた人へ一括交付される

参考) 依頼者側での見解確認 (医療連携ありの場合)

※連携なしの場合は、従来通り《交付 (アップロード) 》画面からの確認となる

← 戻る NT-依頼者

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 5 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 帳票出力 マスタ設定

副作用等交付

+ 実施計画番号

副作用等件名 20201201-20210331

受領希望 緊急

医療機関の長への提出 対象 (書式16)

コメント (1,000 文字)

実施医療機関 (診療科) 一覧

全選択 全解除

選択	状況	実施医療機関 (診療科)	交付日時	責任医師の見解
<input checked="" type="checkbox"/>	受領	NT大学病院 (アイントープセンター)	2021/04/05 11:46:30	✓

緊急

交付 一覧出力

施設ごとに[受領]ボタンをクリック

参考) 依頼者側での見解確認 (医療連携ありの場合)

※連携なしの場合は、従来通り
《交付 (アップロード)》画面からの確認となる

交付

Information (MDE005) 交付を取消す場合は、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。

実施医療機関

被験薬の化学名	FJ-M	依頼者	富士通製薬
実施計画書番号	FJ-M-P01	医療機関名 (診療科名)	富士通病院 (内科)
管理番号	M1001	責任医師	-

授受番号: F061023003633 - 1

件名: 2021年5月定期報告

受領希望: 緊急

医療機関の長への提出: ※ I R B 審査依頼の場合にチェックする

コメント: (1,000 文字)

交付文書

資料名 (作成日)	版数	改訂概要
安全性情報等に関する報告書 (書式16) (2021/05/19)	2021年5月定期	
F16_2021年5月定期報告_20210519.pdf		
安全性情報 (定期報告書) (2021/05/10)	2021年5月	
02.定期報告書.pdf		

補足資料

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
To	責任医師	梅田 一郎	受領	2021/05/19 21:21:28
To	分担医師	桜宮 四郎	未受領	
To	CRC	難波 花子	未受領	
To	事務局	天王寺 次郎	未受領	

交付者: 近畿 太郎 2021/05/19 19:44:03

質問・連絡登録

質問・連絡

責任医師判断結果

治験責任医師の見解	治験の継続	可	治験実施計画書の改訂	不要
治験責任医師コメント	説明文書、同意文書 (見本) の改訂	不要		

治験責任医師コメント

補足資料

交付中止

責任医師が入力した見解が表示される

5. その他

【医療機関側】

- ①ワークフロー一覧画面の管理番号と資料版数の情報追加
- ②文書再作成時の過去文書参照機能
- ③システムのタイムアウト時間の変更

【依頼者側】

- ②文書再作成時の過去文書参照機能
- ③システムのタイムアウト時間の変更

①《ワークフロー提出一覧》《ワークフロー承認一覧》画面に「管理番号」と「版数」情報を追加

項目を追加

ワークフロー提出一覧

	回送番号 件名	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号 / 責任医師 天原医療機関 (診療科)	資料名 (作成E) 版数	提出者 提出日時
回送中	1023000775 書式12	NY-A NY-A-P03	NY510963_3 / 白石 正志 (責任医師) 枚方大学病院 (内科)	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) (2021/04/01) 20210402	白石 正志 (責任医師) 2021/04/28 14:22:13
回送中	1021000243 申請前ヒアリング用	NY-A NY-A-P01	NY0001 / 白石 正志 (責任医師) 枚方大学病院 (内科)	治験実施計画書 (2019/04/01) 初版 治験薬概要書又は添付文書 (2019/04/01) 初版 症例報告書の見本 (2019/04/01) V1.0 説明文書、同意文書 (2019/04/01) V0.1	白石 正志 (責任医師) 2019/04/09 16:20:45
回送中	1020000010 申請前ヒアリング用WF	NY-A NY-A-P01	NY0001 / 白石 正志 (責任医師) 枚方大学病院 (内科)	治験実施計画書 (2018/10/01) 初版 治験薬概要書又は添付文書 (2018/10/01) 初版 症例報告書の見本 (2018/10/01) V1.0 説明文書、同意文書 (2018/10/01)	白石 正志 (責任医師) 2018/10/02 17:50:33

緊急

②文書再作成時(※)、過去の文書ファイルの参照機能を追加

文書保管登録

+ 実施医療機関

原本区分

電子 紙

資料

2180
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
版数には被験者識別コードと報告番号と有害事象名を記載する

作成日

2021/03/01 

版数

20210301

改訂概要

改訂理由

(127 文字)

表示順

100

過去に削除したメディアの参照が可能

メディア情報

※紙記録をスキャンした場合は、紙記録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	確認※	点検者	点検日時
書式12修正版.pdf	<input type="checkbox"/>		

- 削除メディア履歴

削除日時	ファイル名	点検者	点検日時
2021/04/28 12:04:16	書式12.pdf		

※文書再作成の例

ワークフロー差戻しを受けての差換え、直接文書保管登録した文書の差換え、書式4,5の再作成

③システムのタイムアウト時間の変更

システムタイムアウトまでの時間が変わります。(60分⇒30分)

※セキュリティ強化の観点からの対応となります。

Fujitsu Life Science Solution DDworks21

Language Japanese

DDworks NX

Customer ID

Logon ID

Password

[パスワードをお忘れの方はこちら](#)

Logon

FUJITSU

Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

別紙

Trial Site V01.07.00

レベルアップの新機能と変更・影響一覧

別紙 Trial Site V01.07.00レベルアップの新機能と変更・影響一覧

■ 治験依頼者とのシステム間連携機能

	治験依頼者がDDworks NXおよびExchangeの導入企業の場合	治験依頼者がDDworks NX未導入またはExchange未導入企業の場合
治験依頼者DDworks NXとのシステム間連携	○ (実施計画書番号単位で連携可能)	×

	治験依頼者とのシステム間連携 対象 実施計画書番号	治験依頼者とのシステム間連携 対象外 実施計画書番号
治験依頼者からのシステム間連携申請受付	○	×
実施計画書番号登録	不要 (治験依頼者のExchangeから自動連携)	必要 (従来どおり)
実施医療機関登録	不要 (治験依頼者のExchangeから自動連携)	必要 (従来どおり)
治験依頼者の体制情報登録 (実施体制登録)	不要 (ただしSDV参照用のアカウントは登録が必要)	必要 (従来どおり)
治験依頼者側の文書交付・受領	治験依頼者のExchange上で文書交付・受領 (貴院のTrial Siteにはログオンしない)	貴院のTrial Site上で文書交付・受領 (貴院のTrial Siteにログオンする、従来どおり)

■ 重篤な有害事象等の管理機能

	治験依頼者とのシステム間連携 対象 実施計画書番号	治験依頼者とのシステム間連携 対象外 実施計画書番号
SAE情報通知先指定 (実施体制登録)	不要	必要
重篤な有害事象登録	○	
治験依頼者側でのSAE情報受領	治験依頼者のExchange上でSAE情報受領 (貴院のTrial Siteにはログオンしない)	貴院のTrial Site上でSAE情報受領 (貴院のTrial Siteにログオンする)

■ 副作用情報の授受機能

	治験依頼者とのシステム間連携 対象 実施計画書番号	治験依頼者とのシステム間連携 対象外 実施計画書番号
副作用情報通知先指定 (実施体制登録)	必要 (治験依頼者が複数の医療機関に一括通知する場合の通知先になる)	不要
副作用情報受領(責任医師)	○	
副作用情報受領(治験事務局)	○	
責任医師による見解入力	○	
治験依頼者側での責任医師の見解の確認	治験依頼者のExchange上で確認 (貴院のTrial Siteにはログオンしない)	貴院Trial Siteの交付(依頼者)画面で確認 (貴院のTrial Siteにログオンする)