

治験電子文書管理クラウドサービス
「DDworks Trial Site」
依頼者様向け説明会

(対象：近大IRB審議を要する企業試験(治験・製造
販売後臨床試験・再生医療等製品))

近畿大学病院 臨床研究センター
2025年10月28日

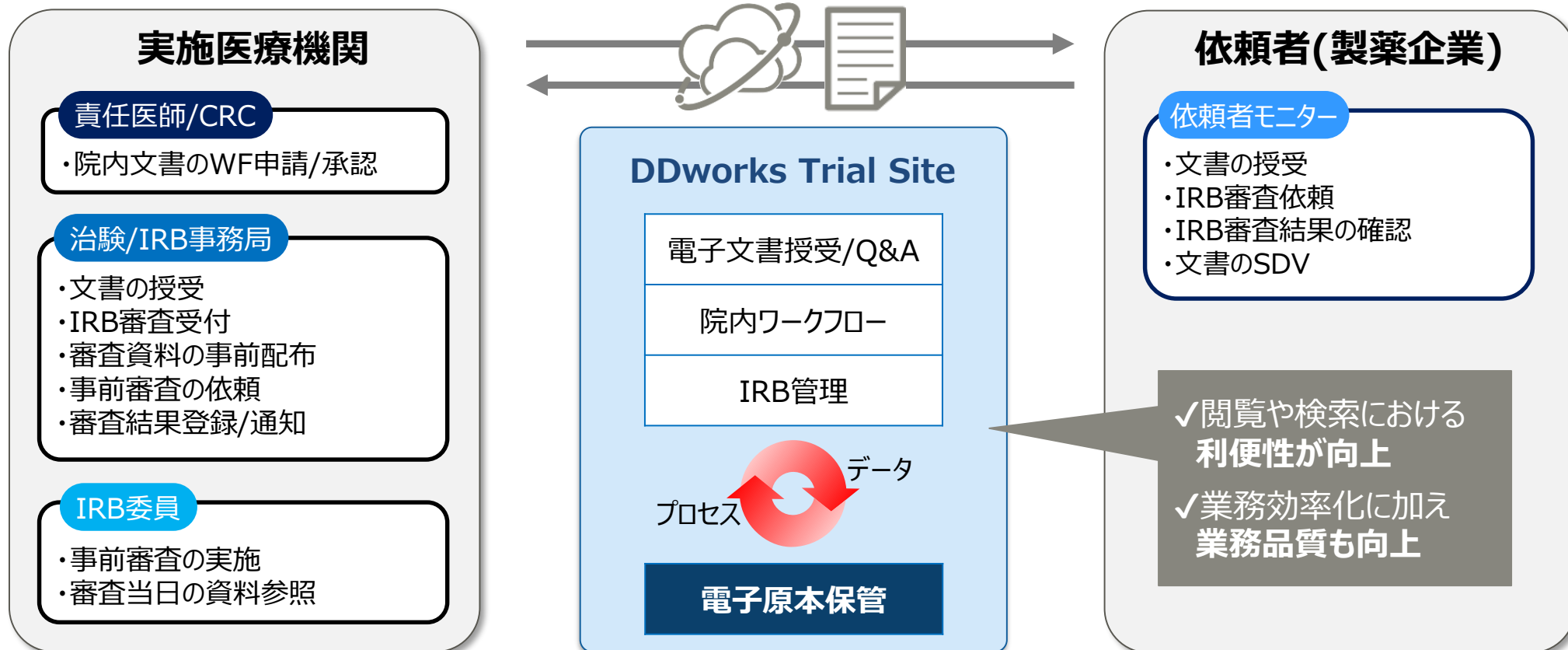
本日の内容

- はじめに
- DDworks Trial Siteの紹介及び機能説明
- 治験に関する資料提出についての変更点
- 依頼者様向け操作の説明
- 当院からのお願い
- 質疑応答（DDworksに関するご質問以外はお受けできません）

DDworks Trial Siteの 紹介及び機能説明

当システムの全体概要

治験文書を電子原本としてクラウドに保管する機能をベースに、製薬企業との電子文書授受や院内ワークフロー、IRB管理などの治験業務をシステム化します。



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

DDworks導入スケジュール

- 2025年12月1日提出分～：継続中治験の **【安全性情報報告】**

整理番号	●●●●
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2025年 11月 30日

安全性情報等に関する報告書

殿

今までと同じ(2025/11/30)

整理番号	●●●●
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2025年 12月 1日

安全性情報等に関する報告書

完長 殿

DDworks(2025/12/1)

- 2025年12月13日提出分～：継続中治験 導入開始

- 新規治験は「2026年1月26日IRB審議分」から導入開始(IRB申請締切2025年12月17日)

依頼者様向け操作の説明

ユーザーズガイドについて (臨床研究センターHP掲載予定)

2025.10.28 1版

DDworks Trial Site ユーザーズガイド

システムのご利用にあたって、以下の確認、準備作業をお願いいたします。

事前準備

端末セットアップ

教育受講

システム利用

1. 以下をご準備ください。
 - (1) システムアクセスに必要な情報 (Customer ID、Logon ID、初期Password)
※別途システム(ddworks_noreply@nx.gp-sol.com)からメール通知されたもの
2. 手順書に従い、端末のセットアップをお願いいたします。
 - DDworks NXポータル (<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>) にログインし、初期Passwordを変更の上、TOP画面下段のドキュメント欄に掲載された下記をダウンロードしてください。
(ダウンロード時に警告が出た場合は、一時的に許可してください。)
・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」に従って端末をセットアップ
※上記でうまく動作しない場合は「クライアント設定手順書」に従って詳細をご確認ください。
(クライアント設定手順書は、かんたんセットアップガイドと同様、DDworks NXポータルの画面下段のドキュメント欄に掲載されていますので、ダウンロードしてください。)
 - メール送信元のドメインによってメール受信を拒否していないかをご確認ください。
送信元ドメインによってメール受信を制御されている場合は、@nx.gp-sol.comのメールが受信できるよう設定をお願いします。
3. 教育の受講をお願いいたします。
 - 操作教育 (e-Learning) を受講
※DDworks NXポータル (<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>) にログインし、画面の「e-Learning」ボタンをクリックして受講ください。
※受講が完了するとシステムに自動的に受講記録が残ります。
※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。
4. システム利用中の質問は以下までご連絡ください。
 - システムの操作、近畿大学病院のWEBサイトや試験に関するご不明点
近畿大学病院 臨床研究センター 担当：木寺
メールアドレス：yasuhiro-kidera@med.kindai.ac.jp

11月上旬予定 (ID/PW付与)

セットアップ方法は、HPにも掲載予定です。「設定画面」よりDDサイトをポップアップ許可するだけです。

E-learningは、11/4以降(予定)に使用可能となる予定です。こちらを受講しなければ使用できませんので、必ず11月中に受講をお願いします。

ご質問はメールのみ。約1週間程度、返信までお時間を頂きます。

e-Learningの画面

(全ユーザー共通)

ポータル画面 端末セットアップに必要なセットアップガイドや操作マニュアルは画面下部

DDworks NX 富士通システムズウエスト 治験 富士子 前回ログイン日時 Logoff

e-Learning パスワード変更 2要素認証設定 統合アカウント 統合アカウント作成

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2025/08/15 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site 2025/07/14 定期レベルアップのお知らせ (2025/9/27)
- Trial Site 2024/03/29 医療連携機能利用組織一覧について
- Trial Site 2024/02/26 治験依頼者様へのご依頼事項 : Trial Siteで交付するPDFファイルについて
- 全体 2022/05/18 ログイン画面が正常に表示されない場合の対処について
- Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

> テスト環境

ドキュメント

- よくあるご質問 (FAQ)
- ポータル操作マニュアル**
- 統合アカウント操作マニュアル
- 環境設定マニュアル**
- サポートライフサイクル
- 運用スケジュール
- Trial Site利用施設一覧

V02.06.00R20250204(#01) Copyright 2013-2025 FUJITSU LIMITED

DDworks NX 富士通システムズウエスト 治験 富士子 前回ログイン日時 Logoff

e-Learning パスワード変更 2要素認証設定 統合アカウント 統合アカウント作成

 e-Learning e-Learningを受講して下さい。

Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須

お知らせ

全体	2025/08/15 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
Trial Site	2025/07/14 定期レベルアップのお知らせ (2025/9/27)
Trial Site	2024/03/29 医療連携機能利用組織一覧について
Trial Site	2024/02/26 治験依頼者様へのご依頼事項 : Trial Siteで交付するPDFファイルについて
全体	2022/05/18 ログイン画面が正常に表示されない場合の対処について
Trial Site	2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

[> Trial Site](#)

[> テスト環境](#)

ドキュメント

[よくあるご質問 \(FAQ\)](#) [ポータル操作マニュアル](#) [統合アカウント操作マニュアル](#) [環境設定マニュアル](#) [サポートライフサイクル](#) [運用スケジュール](#)

[Trial Site利用施設一覧](#)

V02.06.00R20250204(#01) Copyright 2013-2025 FUJITSU LIMITED

ポータル画面

DDworks NX 前回ログイン日時 2021/09/06 11:56 [Logoff](#)

[ホーム](#) [ポータルメニューに戻る](#)

e-Learning

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	V01.07.00			受講する

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

e-Learningの受講画面

e-Learning for DDworks NX/Trial Site

- 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

DDworks Trial Site 川崎 壮一

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 IRB情報 Q & A 治験情報

前回ログイン日時

文書授受

文書が1件交付されています。

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

現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

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。

2/39

頁をめくって受講を進める

e-Learningの受講画面

DDworks NX 前回ログイン日時 2021/10/04 15:39 [Logoff](#)

[ホーム](#) [ポータルメニューに戻る](#)

e-Learning

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	V01.07.00			

[受講する](#) [テスト](#)



受講後テストを実施

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

e-Learningのテスト画面

DDworks NX 前回のログイン日時 2021/10/04 15:39 [Logoff](#)

🏠 ポータルメニューに戻る

e-Learning (テスト)

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

- ログオンには、Customer ID、Logon ID、Passwordの3つを入力する必要がある
- ログオン後のポータル画面のお知らせ欄には、システムのメンテナンス予定日等が表示されるので、定期的に確認する
- 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
- Trial Siteの画面を起動したら、ポータル画面は終了させても構わない

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. 交付（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください

- 依頼者側で作成した文書を医療機関側に交付するための機能である
- 「治験依頼書」や「安全性情報等に関する報告書」等のIRB審査資料も交付することができる
- 交付後に連絡事項（文書の解釈に関する補足等）を医療機関側に伝えることもできる
- 事務局から依頼がなくても、警告メッセージを無視して、追加交付ボタンで文書を追加交付して構わない

Q4. 交付（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください

- 交付件名は、医療機関への交付通知メールの件名として使用される
- IRB審査を希望する場合、「医療機関の長への提出」にチェックを入れる
- 交付先は常に医療機関の全員となり、変更できない
- 各交付文書の受領状況は、日時の詳細までTrial Site上で確認できる

Q5. 受領（依頼者）機能について、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください

- 医療機関側で作成された文書を、依頼者側で受領するための機能である
- 受領した文書に関する質問を登録することもできる
- 受領済みにするためには、画面を開くだけでなく、全てのファイルをダウンロードする必要がある
- 依頼者側の受領状況を、医療機関側が確認することはできないので、受領せずに放置しても構わない

Q6. 交付中止（依頼者）機能について

- 一度交付をしてしまうと、該当

採点 **キャンセル**

10問回答し、
80点以上で合格

e-Learningのテスト画面

DDworks NX 富士通システムズウェスト

治験 太郎 (依頼者) 前回ログイン日時 2025/08/25 15:12 Logoff

e-Learning パスワード変更 2要素認証設定 統合アカウント 統合アカウント作成

お知らせ

- 全体 2025/08/15 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site** 2025/07/14 定期レベルアップのお知らせ (2025/9/27)
- Trial Site 2024/03/29 医療連携機能利用組織一覧について
- Trial Site 2024/02/26 治験依頼者様へのご依頼事項 : Trial Siteで交付するPDFファイルについて
- 全体 2022/05/18 ログイン画面が正常に表示されない場合の対処について
- Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わりました

> Trial Site

テスト環境

ドキュメント

- よくあるご質問 (FAQ)
- ポータル操作マニュアル
- 統合アカウント操作マニュアル
- 環境設定マニュアル
- サポートライフサイクル
- 運用スケジュール
- Trial Site利用施設一覧

V02.06.00R20250204(#02) Copyright 2013-2025 FUJITSU LIMITED

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

ログイン後の画面

(全ユーザー共通)

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 依頼 太郎

文字のサイズ 小 中 大 54 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 逸脱情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

前回ログイン日時 2025/09/01 09:45:54

文書授受

文書が42件交付されています。



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/逸脱

現在「ワークフロー/逸脱」に関するお知らせはありません



質問・連絡

- 質問・連絡が3件あります。
- 回答が1件あります。
- 共通連絡・文書はこちらです。



ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 依頼 太郎

文字のサイズ 小 中 大 54 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 逸脱情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

前回ログイン日時 2025/09/01 09:45:54

文書授受
文書が42件交付されています。

ワークフロー/逸脱
現在「ワークフロー/逸脱」に関するお知らせはありません

質問・連絡
質問・連絡が3件あります。
回答が1件あります。
共通連絡・文書はこちらです。

・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、「マスタ設定」メニューはなし

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 依頼 太郎

文字のサイズ 小 中 大 54 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 逸脱情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

前回ログイン日時 2025/09/01 09:45:54

文書授受
文書が42件交付されています。

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/逸脱
現在「ワークフロー/逸脱」

質問・連絡
質問・連絡 (1件)

業務単位のお知らせを表示
例えば「IRB情報」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

DDworks Trial Site 依頼 太郎

文字のサイズ 小 中 大 54 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 逸脱情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

前回ログイン日時 2025/09/01 09:45:54

文書授受

文書が42件交付されています。



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/逸脱

現在「ワークフロー/逸脱」に関するお知らせはありません



質問・連絡

- 質問・連絡が3件あります。
- 回答が1件あります。
- 共通連絡・文書はこちらです。



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

+ 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 (音式3 音式10 音式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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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				
宛先種別	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

+ 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)

交付文書

	作成日	版数
--	-----	----

- ・交付に関する基本情報を記載する
(例) 書式10、IRB報告書など。

「変更申請書」と「変更報告書」を混同する依頼者様がおりますのでご注意ください。
IRB申請に関しては、従来通り、HP掲載のSOPをご確認ください。

- ・「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です。

交付ファイルはPDFのみ (※パスワード付与されたPDFは交付できません)

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

+ 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 (1,000 文字)

緊急

対象 (書式3 書式10)

・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

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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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

宛先種別	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

交付先を選択する画面

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

To	Cc	役割名	利用者名(所属)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎(責任医師) (内科)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	分担医師	治験 五郎(分担医師) (内科)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子(CRC)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎(治験事務局)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)

新規・変更申請・安全性情報等は各担当事務局宛に交付下さい。院内事務局が担当の場合、安全性情報は安全性情報担当の事務局宛へお願いします。

(ピープロジェクトが事務局である治験の場合は、院内事務局スタッフは実施体制に含まれていますが、交付先はピープロジェクトの事務局担当宛にのみ交付ください。)

(参考)院内事務局体制・DD交付先

- 安全性情報(2025/12/1～):三宮宛 (Back up 岩見)
- 安全性情報以外:黒原宛(2025/12/13～) (Back up 木寺・嶋野)
- IRB申請資料と関連する覚書はDD交付とともに、送付が必要です。
契約書案・覚書案は、木寺宛にご連絡ください(DD外よりご連絡下さい)

交付する文書の属性情報を登録する画面

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

削除	文書ファイル/資料名称	版数
<input type="button" value="削除"/>	書式3 治験依頼書.pdf	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/>	治験依頼書 (書式3)	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/>	治験に関する変更申請書 (書式10)	<input type="text"/>
	安全性情報等に関する報告書 (書式16)	<input type="text"/>
	治験実施計画書	
	治験薬概要書又は添付文書	
<input type="button" value="クリア"/>	症例報告書の見本	
<input type="button" value="クリア"/>	補足資料 ※当欄に	
	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)	
<input type="button" value="クリア"/>	治験の費用の負担について説明した文書	
<input type="button" value="クリア"/>	交付先	
	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	
	宛先種別	
	被験者の安全等に係る資料	
To	安全性情報 (個別報告書)	
To	安全性情報 (定期報告書)	
To	安全性情報 (その他)	
To	その他資料	

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

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

氏名	状況	受領日時
治験 一郎(責任医師)	未受領	
治験 五郎(分担医師)	未受領	
治験 花子(CRC)	未受領	
治験 次郎(治験事務局)	未受領	

予め登録してある資料マスタとの
 関連付け (属性登録) が可能

交付する文書の属性情報を登録する画面

+ 実施医療機関

授受番号	F051027000221 - 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)
コメント	<input type="text"/> (1,000 文字)

作成日：入力必須
版数：〇〇（必要に応じて記載）
変更申請時：変更対比ファイルも必要です

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	書式3 治験依頼書.pdf <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	履歴書_〇〇〇〇.pdf <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	〇〇〇〇.pdf <input type="text"/>	<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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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

30 参考) 「属性登録」および「版数」の重要性について

責任医師) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

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

文書保管一覧

FJ-demo-K01	依頼者	SAMPLE製薬
FJ-demo-P01	医療機関名 (診療科名)	サンプル病院 (内科)
FJ-demo1001A	責任医師	治験 一郎(責任医師)

新規登録

資料名称	版数	作成日	ファイル名	状態
履歴書 (書式1)	F05102701396	2025/08/26	F05_177436_000_20250826.pdf	審査済
治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)	F051027013963	2025/08/26	F05_177436_000_20250826.pdf	審査済
治験依頼書 (書式3)	F051024014224	2022/11/24	F05_114915	審査済
治験審査依頼書 (書式4)	F051024014223	2022/11/24	F05_114915	審査済
治験審査結果通知書 (書式5)	F051024014208	2022/11/24	F05_114915	審査済
治験実施計画等修正報告	F051024014073	2022/11/24	F05_114915	審査済

DDで属性情報を登録した場合、「資料名称」より整理されて掲載されます。

版数については最初に表示されます。治験関係者が分かりやすい版数の記載をお願いします。(例：v1.0, v2.0, v1.0→v2.0)

交付する文書の属性情報を登録する画面

削除	書式3 治験依頼書.pdf 治験依頼書 (書式3)	2025/08/01	001
削除	履歴書_〇〇〇〇.pdf 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)	2025/08/01	20250801
削除	〇〇〇〇.pdf その他資料	2025/08/01	第1版

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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
To	責任医師	治験 一郎(責任医師)	未受領	
To	分担医師	治験 五郎(分担医師)	未受領	
To	C R C	治験 花子(CRC)	未受領	
To	事務局	治験 次郎(治験事務局)	未受領	
Cc	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)	-	-

一時保存 交付 削除

交付文書の一覧を参照する画面

交付メニュー：交付一覧（アップロード）

新規登録

	件名	実施計画書番号	管理番号 実施医療機関（診療科）	交付者	交付日時
未受領	書式 3	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2025/08/26 11:50:29
未受領	書式 16交付	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2023/01/13 09:34:53
受領	書式16-012の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 13:26:04
受領	書式16-011の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 13:25:04
受領	書式16-010の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 13:24:03
受領	書式16-003の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 13:15:46
受領	書式16-002の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 13:13:39
受領	書式16-001の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 15:17:19
受領	書式 3 の交付	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 14:24:04

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

緊急

安全性情報の交付について

演者変わります
デモ画面で操作確認(スライド無し)

IRB結果確認

主にモニター様の操作

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 依頼 太郎

文字のサイズ 小 中 大 54 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 逸脱情報 ワークフロー I R B 情報 Q & A 治験情報 帳票出力

前回ログイン日時 2025/09/01 09:45:54

文書授受

文書が42件交付されています。

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/逸脱

現在「ワークフロー/逸脱」に関するお知らせはありません

質問・連絡

質問・連絡が3件あります。
回答が1件あります。
共通連絡・文書はこちらです。

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

戻る 依頼 太郎 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 64 マニュアル 閉じる

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

IRB会議一覧メニュー：IRB会議一覧

検索条件

IRB名称
選択

会議名
2024年4月IRB

開催日
-

検索

会議名	IRB名称	疑義回答	結果確認
2024年4月IRB	富士通がんセンター治験審査委員会		

問合せあり 未確認あり

対象の会議名の、結果確認のアイコンをクリック

DDworks Trial Site V01.17.00R20250806(#01) Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

IRB 審査結果確認の画面

← 戻る 依頼 太郎 文字のサイズ 小 中 大 54 お知らせ マニュアル 閉じる

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

IRB会議一覧メニュー：IRB 審査結果確認

- IRB会議
IRB会議名 2024年4月IRB
IRB名称 富士通がんセンター治験審査委員会

検索条件

実施医療機関
選択

実施計画書番号

管理番号

試験区分

審査事項

検索

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			治験に関する変更	FJROGANZ/UTC002製薬 FJROGAN-Z005-01	K5555/前任 石雄 富士通がん大阪 (第二内科)

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翌日の予定です。

Q&A機能（質問・連絡）

・事務局側から皆様へ、DDを通じてQA連絡があった場合のみ、使用してください。

事務局へのお問い合わせは従来通り、メールでの連絡をお願いします。

質問・連絡登録の画面

DDworks Trial Site 依頼 太郎


文字のサイズ 小 中 大 54 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 安全性情報 逸脱情報 ワークフロー IRB情報 **Q & A** 治験情報 帳票出力

前回ログイン日時 2025/09/01 09:45:54


文書授受

▶ 文書が42件交付されています。




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/逸脱

現在「ワークフロー/逸脱」に関するお知らせはありません



質問・連絡

- ▶ 質問・連絡が3件あります。
- ▶ 回答が1件あります。
- ▶ 共通連絡・文書はこちらです。



質問・連絡登録の画面

質問・連絡メニュー：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

起票時補足

回答・確認

登録

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

質問・連絡メニュー：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 ○○について

起票日時

起票内容 ○○について詳細を教えてください。
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

□□□□.pdf - 84.16 kb (アップロード完了)

クリア

回答・研

登

- ・「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

質問・連絡メニュー：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 ○○について

起票日時

起票内容 ○○について詳細を教えてください。
質問の詳細は添付資料をご参照ください。
(1,000 文字)

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

□□□□.pdf - 84.16 kb (アップロード完了)

クリア

回答・確認者

登録

宛先を選択

質問・連絡登録の画面

The screenshot displays the '実施体制選択' (Implementation System Selection) interface. It includes a header with navigation icons, a main content area with a table, and a sidebar on the left. A red rounded rectangle highlights the main content area, and a red callout box at the bottom explains the selection process.

実施体制選択

役割指定 個人指定

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 (所属)
<input checked="" type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎(責任医師) (内科)
<input checked="" type="checkbox"/>	分担医師	治験 五郎(分担医師) (内科)
<input checked="" type="checkbox"/>	C R C	治験 花子(CRC)
<input checked="" type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎(治験事務局)
<input checked="" type="checkbox"/>	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)

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 依頼 太郎

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・連絡メニュー：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.	F051027000001 - 1	〇〇について	FJ-demo-K01 FJ-demo-P01	FJ-demo1001A／治験 一郎 (責任医師) サンプル病院（内科）	依頼 太郎	2025/08/26 14:12:38	

一覧出力

Q. 質問 連絡 回答未読

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01)

Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

質問・連絡一覧の画面

← 戻る 依頼 太郎 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・連絡メニュー：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.	F051027000-1	〇〇について	FJ-demo-K01 FJ-demo-P01	FJ-demo1001A／治験 一郎 (責任医師) サンプル病院（内科）	依頼 太郎	2025/08/26 14:12:38	

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

質問・連絡事項の一覧をExcel出力することが可能。

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01) Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

通知メールサンプル画面

差出人: trialsite_noreply@nx.gp-sol.com
送信日時: 2021年10月5日火曜日 16:27
宛先:
件名: Trial Site 文書受領のお願い (書式3)

Trial Site に以下の文書が交付されました。

依頼者: トライアル製薬 2106
件名: 書式 3
実施計画書番号: 2106-P01
管理番号: T1001
責任医師: 治験 一郎 2106 (責任医師)
交付者: 治験 太郎 2106 (依頼者)
コメント:

<交付文書ファイル一覧>

ファイル名: 治験依頼書(書式 3)_20190819.PDF
ファイル名: 責任医師の履歴書_20190813.PDF
ファイル名: 分担医師の氏名リスト_20190814.PDF

■ Trial Site へのログイン方法

- 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.gp-sol.com/>
- 2.Portal 画面で Trial Site ボタンをクリックしてください。
- 3.トップメニュー画面の、文書授受に関するお知らせ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

帳票サンプル

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				-

- 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

~

当院からのお願い

システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則電子保管としますが、署名を必要とするものは破棄せず、保管します。
- **次スライド**に示す2025年12月のある時期より、治験の進捗状況に関わらず、IRB申請はDDworksで必ず行ってください。
- 新たな手順書等について（当センターホームページに掲載予定）
 - 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
 - システムバリデーションに関する記録
 - 治験クラウドシステムチェックリスト

DDworks導入スケジュール

- 2025年12月1日提出分～：継続中治験の **【安全性情報報告】**

整理番号	●●●●
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2025年 11月 30日

安全性情報等に関する報告書

殿

今までと同じ(2025/11/30)

整理番号	●●●●
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2025年 12月 1日

安全性情報等に関する報告書

完長 殿

DDworks(2025/12/1)

- 2025年12月13日提出分～：継続中治験 導入開始
- 新規治験は「2026年1月26日IRB審議分」から導入開始(IRB申請締切2025年12月17日)

(参考)院内事務局体制・DD交付先

- 安全性情報(2025/12/1～):三宮宛 (Back up 岩見)
- 安全性情報以外:黒原宛(2025/12/13～) (Back up 木寺・嶋野)
【2025/12/13～約1カ月程度】黒原宛の交付後は、通常メールにて黒原へ交付した旨をご一報ください。
- IRB申請資料と関連する覚書はDD交付とともに、送付が必要です。契約書関係は、木寺宛にご連絡ください。(DD外よりご連絡ください)

システムの使用について

- ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書より抜粋

3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書

- (1) 「署名」や「被験者の個人情報への配慮」等が求められる以下の文書
 - ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録
 - ・ 契約書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
 - ・ 被験者識別コードと被験者の個人識別情報との対応表
 - ・ 治験使用薬管理表
- (2) 各治験の原資料特定リストで原本を紙媒体と定めたもの

システムの使用について

- 依頼者様からの安全性情報の責任医師確認（例）など、現在行っている責任医師やCRCとのやり取り・見解確認方法は、従来の通り（DDシステム外）で行ってください（DDを通じたやり方へ変更は不要です）。
- 責任医師への文書交付は責任医師宛に行ってください。（責任医師・CRCへの説明会は11月実施予定です。11月中のご連絡は不可でお願いします。また、12月以降もe-learningを実施していない場合は、該当者のアカウントは無効となるため、DDからの交付はできません）繰り返しますが、責任医師やCRCとのやり取り・見解確認方法は、従来の通り（DDシステム外）で行ってください（DDを通じたやり方へ変更は不要です）。
- 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

- **2025年11月末までに実施いただきたいこと**

- **アカウント申請**（2025/9/1時点での実施状況・体制をDDにデータ移行しております。9/1以降の変更は反映されておられません。9/1以降に担当変更した場合は、木寺宛にアカウント申請をお願いします）

- **e-learning受講**

DD導入後より、KCTS（CT-Portal）は、SDV（電子カルテ・必須文書）予約のために用いて頂くこととなりますので、DD導入後より治験資料のKCTSへのアップロードは不要となります。

アカウント数

DD：治験事務局へIRB申請のための交付を担当する方であれば、基本、上限は設けません。

KCTS：従来通り、近大へ来院され、電子カルテSDVを行う担当CRA様1名のみ、アカウントを発行します。「システム申請書（HP掲載）」にてご提出ください。

「治験概要」の内容に影響のある担当交代は、黒原宛に「治験概要」をご提出ください。

システム申請

申請日： 西暦2025年8月1日	
DDworks Trial Site 利用申請シート(新規・変更)	
近畿大学病院 臨床研究センター システム運用責任者 殿	
会社名：	受入テスト製薬株式会社
氏名：	製薬 康太 (PQ)
TEL：	03-XXXX-XXXX
記	
DDworks Exchangeとの連携	<input type="checkbox"/> 希望する (申請時期： 年 月) <input checked="" type="checkbox"/> 希望しない
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
治験依頼者名	受入テスト製薬株式会社
被験薬の化学名又は識別記号	TSテストミン 治験実施計画書番号 TS-TEST-P01
治験課題名	TSテストミンの第1相試験 <small><input type="checkbox"/>治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可 ※上記治験課題名と異なる課題名を使用する場合は下記に記載</small>

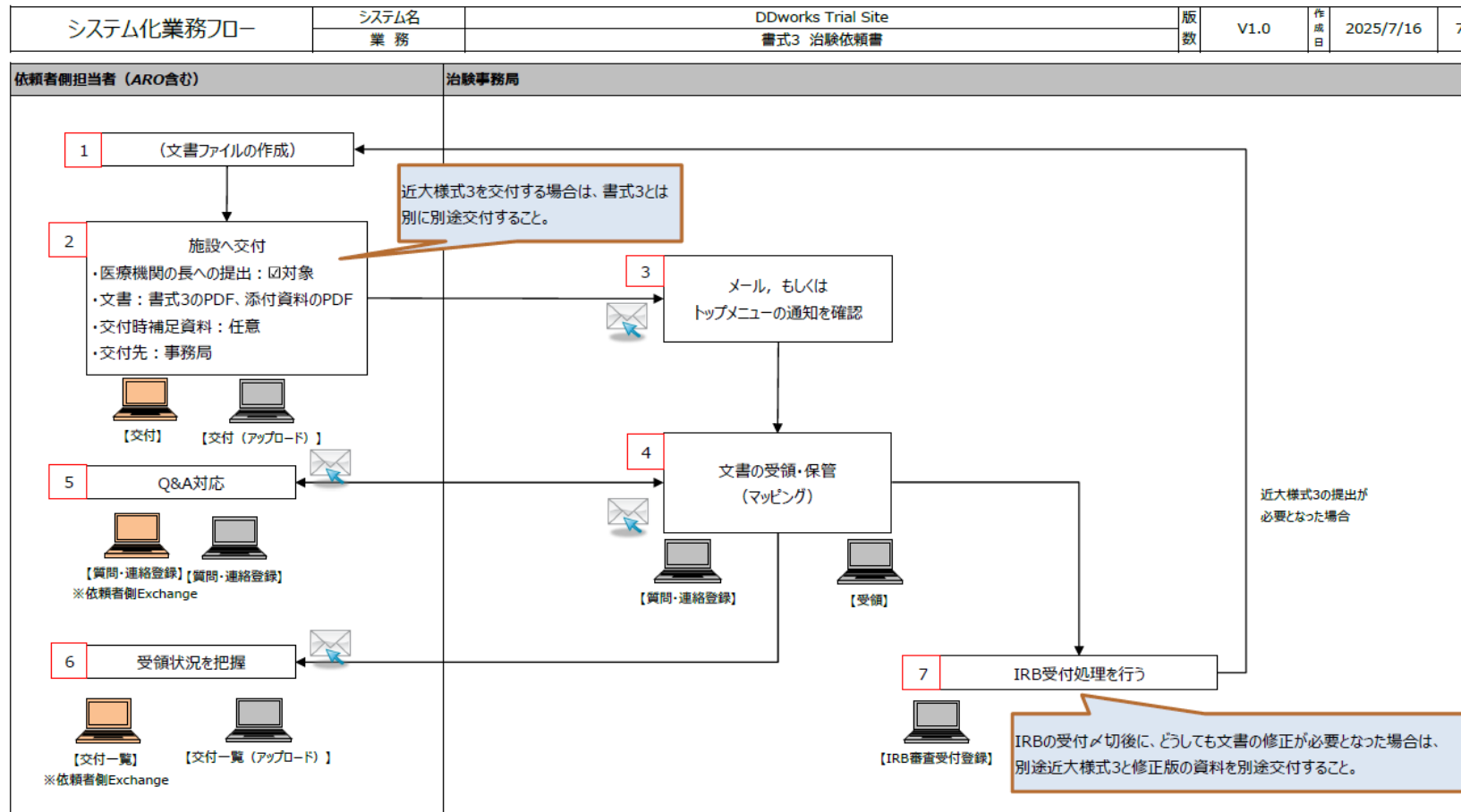
DD works

申請日： 年 月 日			
治験支援システム利用許可申請書			
依頼者 → 近畿大学病院臨床研究センター			
申請者住所			
会社名			
連絡先(会社代表)			
申請区分	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 継続*	<input type="checkbox"/> 利用者変更*
区分変更理由*			
治験課題名			
(近大整理番号)	()		

KCTS

治験に関する資料提出について

- DDworks Trial Site システム化業務フロー（HPに掲載予定）
各統一書式の提出方法の流れが記載されております。



依頼者様のメリット（システムのご利用にあたって）

- 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
- 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、当院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

システム使用料費用

- 2025年12月のしかるべき時期よりDDを導入し、ご使用いただくことは可能となりますが、システム費用は2026年4月より算出します（治験終了時までの月数より算出）。したがって、2026年3月までにDDを使用することがない治験は、使用料は不要です。
- KCTS(CT-Portal)は、使用料不要です。
- HPにシステム覚書（DD、KCTS対応）を掲載しております。継続治験に関しては、既にシステム覚書を締結済かと思っておりますので、新たなシステム覚書案には前文に「本覚書締結によりX年X月X日のシステム覚書は無効とする」旨の記載を加えてください。基本的には文言変更は受け付けません。2026年3月中に依頼者押印済覚書をご提出頂きたく思います。覚書案のご提供はいつでも可能です（木寺まで）

電子化に関するご連絡、お問合せ

yasuhiro-kidera@med.kindai.ac.jp

木寺 康裕 宛

No	質問の 카테고리	質問 (DDTSはDD Works Trial Siteの略です)	回答者	回答
1	覚書	覚書に関しては依頼者側からひな形提出という認識であってよろしいでしょうか？	木寺	ご認識のとおりです。臨床研究センターHPIにDDTS、KCTS対応のシステム覚書ひな形を掲載しております。依頼者様にはそちらをダウンロードしていただいた上で、試験情報をご追記の上で覚書案を木寺までご提供ください。
2	アカウント	DDTSのアカウント数に上限を設けないというところでしたが、申請者は治験概要への記載は必要でしょうか。	木寺	どの程度の関わりのある方を申請者として記載するのかというところ次第かと思えます。例えば申請自体には関わらないのですが、マネジメントの観点から申請資料の確認のためなど、そのような方は治験概要への記載は不要と思えます。ただ、そのような申請に直接かかわらない方からの新規アカウント申請を受けると限りが無いので、そのような方からの申請は止めていただきたいところです。
3	紙資料について	DDTS導入後は、変更申請時の従来の紙提出は不要となる認識で相違ないでしょうか。	木寺	はい、その通りでございます。
4	導入前の終了	11月末までに終了報告書を提出予定の試験につきましてはEラーニングなどは不要でもよろしいでしょうか。	木寺	はい、その通りです。
5	導入前の終了	3月までに終了報告書を提出するまで、試験は覚書締結は不要との認識で問題ございませんでしょうか？	木寺	こちらとしては2026年3月末までに終了する場合は覚書の締結は不要ですが、依頼者様が締結必要ということであれば覚書案を確認し、契約締結の方向で進めることは可能です。終了時期ですがこちらの経験的なところで申し訳ありませんが、終了時期が見込みをよりも延長となるケースも多々経験しております。2024年3月終了予定は確実ではない（4月まで延長する可能性も残されている）のでしたら、覚書締結の方で進めていただいていた方が良いかと思えます。
6	情報共有	本日の説明スライドを依頼者へ提供いただくことは可能でしょうか。	木寺	本日の説明スライドは、当センターホームページに掲載する方向で考えております。ただし、口頭での説明しやすさを考えて一部のスライドは繰り返し使用していることもあり、そのままの形でHP掲載は適切ではないと考えております。適宜、修正などを行った上で掲載を考えております。
7	紙資料について	25年保管を希望する場合、費用負担はどのようになりますでしょうか。	木寺	署名のある資料、契約書などは当センターで紙資料として保管いたします。DDTS導入後に紙での治験資料がなくなるわけではありませんが、長期保管をご希望の場合は、外部保管での覚書を締結するところが必要となります。長期保管にかかる費用というのは、依頼者様の方の費用ということになります。（保管のために必要な箱数はDDTS導入後は大幅に少なくなると考えております。）
8	責任医師提供	DDTSはIRB審議に関連する資料の保管のみに使用されますでしょうか？責任医師に保管いただきたいレターやマニュアルなどは、引き続き紙での提供になりますでしょうか。	木寺	いえ、責任医師宛にDDTSより交付していただければと思います。
9	安全性情報	12月1日以降の書式16ですが、宛先の松本委員長は削除して提出することになりますか。	三宮	問題ないようでしたら、書式16に関しては従来通りご作成をお願いいたします。その上で、DDTS上に、ご添付いただくという流れになっておりますので、ご対応の程よろしくをお願いいたします。
10	アカウント	DDTSアカウント付与について、現在KCTSを用いているアカウント取得者のみ自動交付でしょうか？	木寺	ご認識のとおりです。2025/9/1時点でKCTSに登録されている方のデータで移行しております。9月の時期にKCTSへ登録していた方がDDTSにおけるアカウントの自動発行の対象となります。
11	治験薬管理	DDTS導入後のIRB審議資料はすべてDDTSからとのことでしたが、依頼者規制により治験薬概要書は紙媒体のみのご提出となっております。従来通り、紙で保管資料としてお送りしてもよろしいでしょうか？IRB申請は電子で行います。また治験薬管理書類はDDTS格納されている文書により治験薬モニタリング可能でしょうか。	木寺	申し訳ありませんが、理解できません。電子申請に応じられる時点で「紙媒体のみ」という依頼者様のポリシーと異なる対応を容認できているものと思っております。DDTSを用いる限りは電子での対応となりますので、電子でのご対応時点で完了です。紙媒体のご提供は不要です。治験薬管理簿などはDDTSの格納には対応しません。盲検性破綻のリスクや個人情報の観点からそのようにしております。
12	覚書	ピープロジェクトが治験事務局を担当している場合でもシステム利用の覚書案は木寺宛に提出してよいのでしょうか。	木寺	ご認識のとおりです。木寺宛にご提供ください。
13	アカウント	アカウント発行に対して料金は発生するのでしょうか。	木寺	アカウント発行数に応じて料金が発生することはございません。治験として実施している期間で料金を算出します。
14	安全性情報	デモ画面で実施いただいた安全性情報のDDTSでの提出ですが、書式16のみが交付されておりましたが、ラインリストもDDTSより交付するという理解でよいでしょうか。	三宮	先ほどデモンストレーションでは、安全性情報の書式16のみ添付させていただきましたが、組織16と共にラインリストであったり、添付資料となるものすべてをDDTSに添付頂いた上で交付をお願いいたします。補足資料に添付するのではなく、先ほどデモで示した箇所に添付をお願いいたします。
15	紙資料について	DDTS導入前のIRB資料というのは、そのまま紙媒体で保管ということでしょうか。	木寺	ご認識のとおりです。
16	責任医師提供	責任医師に保管いただきたい電子資料について、DDT導入前に過去に提供していた分を、まとめて交付・保管依頼をさせていただくことは可能でしょうか。（保管場所がDDTSというシステム内で担保されるという観点から遡って提供したい）	木寺	DDTS導入前に紙資料など何らかの形で責任医師に提供が完了している状況の中で、DDTS導入に伴い、過去提供完了分をDDTSより遡って交付保管依頼をすることは、資料提供を行った時期という時系列的にも許容されない、望ましくないものと思えますので、しないでいただきたいなと思えます。DDTS導入後より、電子保管対応です。遡っての対応は適切ではありません。
17	安全性情報	書式16のタイトルは安全性情報でよろしいでしょうか？他も提出する文書のタイトルに規定はございますでしょうか。	三宮	統一書式の記載でお願いします。多少文言追加していただいても問題ありません。
18	DDTS操作	DDTS提出の際の提出書類のネーミングルールはございますでしょうか。	木寺	版数管理のルールは今回設けておりません。ただ、監査や当局対応なども考えて、格納する方がわかるような版数の記載ではなく、他の方にもわかりやすいような版数で継続していただければと思います。
19	紙資料について	DDTS導入後の書式5は紙ではないという理解でよろしいでしょうか。	木寺	ご認識のとおりです。紙のやり取りは発生しません。IRB後に責任医師宛にIRB結果がDDTSから確認可能となります。

20	アカウント	DDTSのアカウント申請方法は今後共有頂けるということでしょうか。	木寺	ご認識のとおりです。HP掲載予定です。事務局担当者宛に申請していただくことで調整しています。ピープロジェクトが事務局担当の場合は、ピープロジェクト宛に申請していただくことになると思います。
21	アカウント	DDTSのアカウント申請は本日以降、順次申請してよろしいでしょうか。	木寺	HP掲載となりましたら申請可能です。
22	責任医師提供	責任者に保管いただきたいレターやマニュアルなどはDDTSで保管となるのですが、DDTS保管のフォルダへの振り分けの際のマッピング指定などはございますでしょうか。もしくは「その他」などのフォルダに一括で格納されるでしょうか。	木寺	適切なマッピング箇所がない場合を想定されてのご質問かと思いますが、近大はDDTS導入が非常に遅い施設ということで、当院が用いるマッピングは、治験を多く導入しているDDTS導入済のご施設のマッピングを踏襲しておりますので、あまり、「適切なものがない」というケースはないと考えております。どうしてもなければ「その他」などで良いと思います。
23	費用	来年4月からということは、開始の2025年12月から2026年3月分は費用負担なしという理解でよろしいでしょうか。	木寺	ご認識のとおりです。
24	紙資料について	2025年12月1日以降に発生する資料合意書など署名がある資料は従来通り紙で保管からDDTSでの保管対象となり、2025年11月までに発生する資料は全て紙での保管になるという認識をしておりますがよろしいでしょうか。	木寺	DDTSでの「保管（審議ではなく保管）」ですが、署名のある書類であれば、廃棄は適切ではない、という事務局見解は、後日、先生方への説明会で申し上げるつもりです。もう1つの質問については、コメントできかねます。「保管」とは、事務局ファイルへの保管もあれば、責任医師ファイルへの保管も該当するためです。責任医師ファイルへの「保管」について、遡って今更、事務局が見解を出すものではありません。責任医師ファイルへの「保管」について、先生方と依頼者様でいろいろやり取りの上で対応しているかと思われ、そちらの内容は事務局では把握していません。「事務局ファイル」への保管についてはご認識のとおりです。（少し文言を補足しました）
25	安全性情報	安全性情報は12/1以降はCD-Rの提供やKCTSへのアップも不要でしょうか。	三宮	ご認識のとおりです。
26	情報共有	本日のレコーディングは後日共有いただけますでしょうか。	木寺	レコーディングの共有は予定しておりません。事前に参加不可のご連絡を頂いた方にはレコーディングを共有します。説明スライドはHP掲載予定です。
27	安全性情報	書式16の交付先は事務局様のみで問題ございませんか？責任者を選択する質問はございませんか？というところで	三宮	選択不要です。
28	費用	システム利用覚書に記載の費用については、別紙算定様式にご提示ありますでしょうか。	木寺	システム使用料については、過去に別システムで費用を頂いたことがあったため、その時と同じ流れで今回のシステム使用料対応しております。具体的にはシステム使用料は、別紙算定様式123の枠内には入れず、システム覚書の記載のみで対応です。金額決定については、他の導入施設の費用を参考にしましたが、当院が導入を決めた時期はタイミングとして非常に悪く、物価高のあおりを直撃しまして、他院よりも非常に高額となりました。そのような点より、近大としてシステム使用料を決めました。
29	情報共有	レコーディング提供が無理であれば質疑内容を共有していただけないでしょうか。	木寺	承知しました。
30	責任医師提供	DDTS導入後にPIが紙で提供してほしいと言ってきた場合は対応してよいのか。	木寺	そういった要望はないかと思いますが、もしあれば依頼者様とPIでご相談下さい。
31	責任医師提供	DDTSで責任医師に資料提供を依頼したとしても、責任医師がマッピングできなければ受領できないのであれば、提供は難しいのではないのでしょうか。後日、行われるであろう責任医師への説明内容を依頼者側にも共有頂きたい。	木寺	責任医師への説明会でも、そういった懸念点を説明しようかと思えます。責任医師への説明内容はすべてを共有することはできないかもしれませんが、一部、依頼者様が必要とする箇所のみを提供することは可能と考えています。
32	責任医師提供	責任医師保管資料の交付にあたってCRC様を含めて交付する。ことで責任医師は受領するのみCRC様にマッピングを依頼、保管ということの対応が可能でしょうか。	木寺	診療科との責任医師ファイルなどのやり取りでご存知かと思いますが、当院CRCや事務局は、責任医師ファイルに関しては医局の方へ、という対応ですので、ご要望の対応はできかねます。