

治験電子文書管理クラウドサービス
「DDworks Trial Site」
責任医師／分担医師 向け説明会

近畿大学病院 臨床研究センター
2025年11月13日

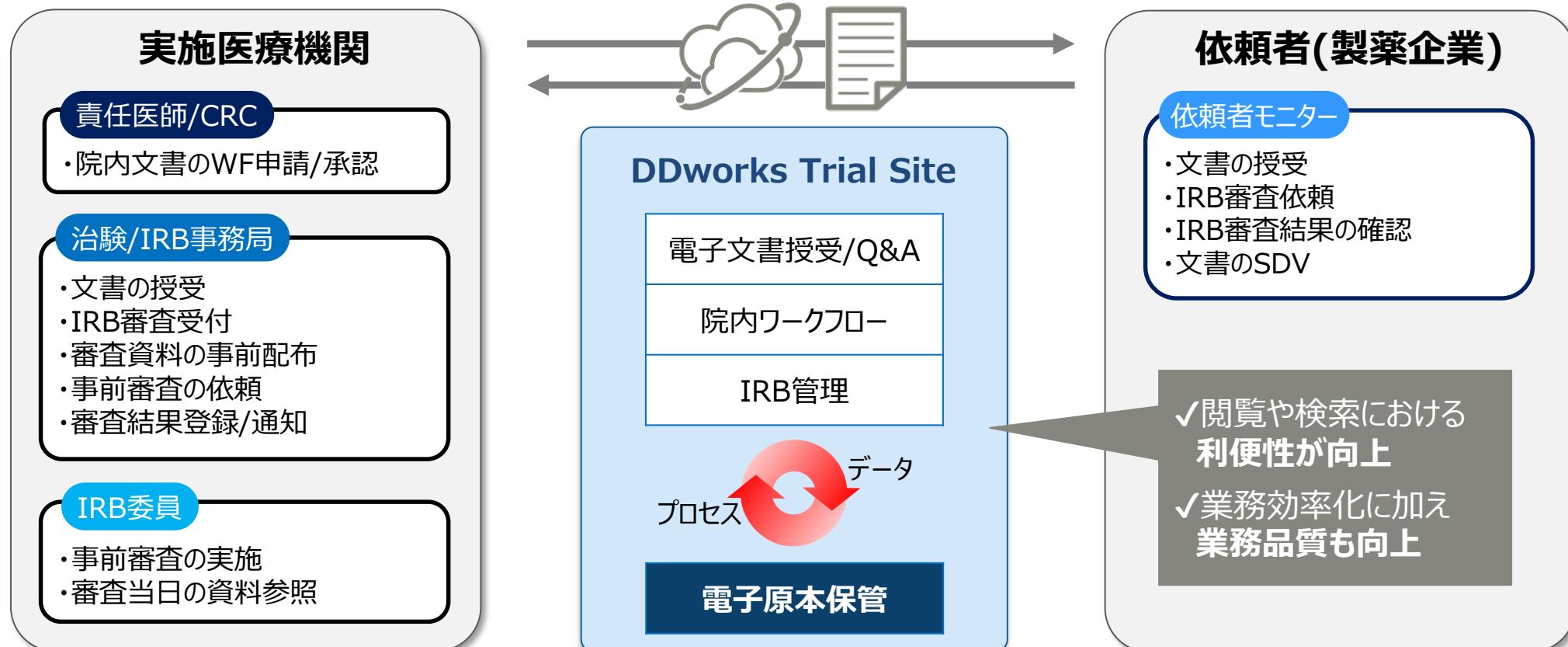
本日の内容

- はじめに
- DDworks Trial Siteの紹介及び機能説明
- 責任医師／分担医師向け操作の説明
- お願い事項
- 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

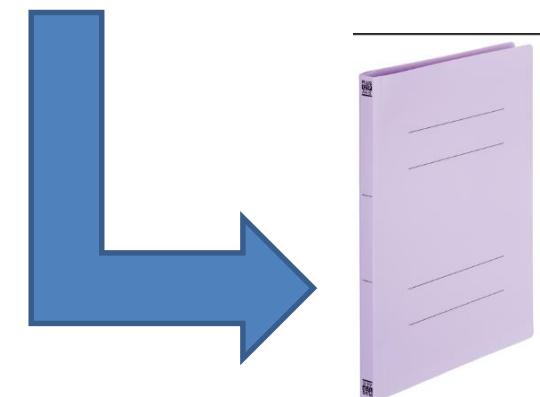
電子記録と電子署名に関する規則

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



システムをアクティブにするための操作
(治験責任医師の先生は11月末までご実施をお願いします)

各診療科様へ実施中治験に登録されている責任医師・分担医師の先生方のメールアドレスご提供のお願いを致しました(2025/9/9)

令和7年9月9日

各診療科長 各位

臨床研究センター
センター長 代行
平瀬 主税

治験支援システム(DDworks Trial Site)導入に伴う実施中治験

承認登録済の治験責任医師・治験分担医師のメールアドレスご提供のお願い

平素より治験の実施にご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

現在、臨床研究センターでは DDworks Trial Site という治験支援システム(以下、「DDworks」。富士通株式会社製品)の導入に向けて、富士通株式会社の協力のもと準備を進めております。このシステムは、治験文書およびそれに関するプロセスを電子化することで、大幅な業務の効率化と、品質の向上を同時に実現するものです。本格稼働後となりますと、先生方に DDworks をご利用いただくことで、各種治験資料の閲覧や手

メールアドレスをご提供頂きました先生方に対して、システム上でアカウント発行の準備を進めておりました。

責任医師については全てメールアドレスを頂いております。

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

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/>) にログオンし、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/>) にログオンし、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

端末セットアップ

教育受講

システム利用

本日の説明会後、メールアドレスご提供のあった先生方へシステムからID/PWを付与致します。

セットアップ方法は、各ブラウザの「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。診療科様にはセットアップ方法を示したファイルを送付します。

E-learningは、使用可能です。
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。

セットアップ

Step1. 事前確認

1 本システムを利用する端末が以下の要件を満たしていることを確認します。

ソフトウェア	Microsoft Windows 11(x64)	macOS 13 (Sequoia)	iPadOS 18
OS	Microsoft Edge	Google Chrome	Safari
Webブラウザ	Microsoft Edge	Google Chrome	Safari
その他	Microsoft Office 2021/Microsoft365 (Excel, Wordなど)	Adobe Acrobat Reader	電子書籍リーダー (Win8.1以上はOS標準の解凍機能でも可)

2 完了

Step2. セットアップ

Microsoft Edge(Windows)の場合

- Microsoft Edgeを起動し、メニューバーの最右位置のアイコン[...]-[設定]をクリックします。
- 左側のメニューより[プライバシー、検索、サービス]をクリックします。
- [プライバシー、検索、サービス]画面から[サイトのアクセス許可]をクリックします。
- [プライバシー、検索、サービス/サイトのアクセス許可]画面から[すべてのアクセス許可]をクリックします。
- [プライバシー、検索、サービス/サイトのアクセス許可/すべてのアクセス許可]画面から[ポップアップとリダイレクト]をクリックします。

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2025 FUJITSU LIMITED

Google Chrome (Windows・macOS)の場合

- Google Chromeを起動し、メニューバーの最右位置のアイコン[...]-[設定]をクリックします。
- 左側のメニューより[プライバシーとセキュリティ]をクリックします。

「Webサイトタブ」から「ポップアップウインドウ」

Safari(macOS)の場合

- Safariを起動し、Safariメニューから[環境設定...]を選択します。
- 「Webサイトタブ」から「ポップアップウインドウ」

スマホでの動作確認は保証されておりませんので、PCへのセットアップをお願いします

DDworks Trial Site, DDworks Exchange

かんたんセットアップガイド

はじめに

この度は、Trial Siteをご利用いただき、誠にありがとうございます。
ご使用の前に、本かんたんセットアップガイドをご確認ください。

Step1. 事前確認

- 1 本システムを利用する端末が以下の要件を満たしていることを確認します。

ソフトウェア	
OS	Microsoft Windows 11(x64) macOS 15 (Sequoia) iPadOS 18
Webブラウザ	Microsoft Edge Google Chrome Safari
その他	Microsoft Office 2021/Microsoft365 (Excel, Wordが必須) Adobe Acrobat Reader 文字コードがUTF-8に対応したファイル解凍ソフト (Win8.1以上はOS標準の解凍機能でも可)

OS、Webブラウザが要件を満たしていない場合は
窓口担当者様に確認をお願いします。

- 2 完了

Step2. セットアップ

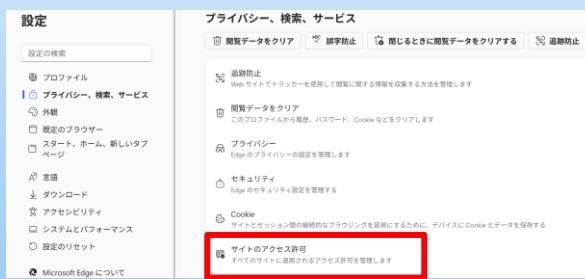
Microsoft Edge(Windows)の場合

- 1 Microsoft Edgeを起動し、メニューバーの最右位置のアイコン[...]-[設定]をクリックし設定画面を開きます。



左側のメニューより
[プライバシー、検索、サービス]
をクリックします。

- 3 [プライバシー、検索、サービス]画面から
[サイトのアクセス許可]をクリックします。



- 4 [プライバシー、検索、サービス/サイトのアクセス許可]画面から[すべてのアクセス許可]をクリックします。



- 5 [プライバシー、検索、サービス/サイトのアクセス許可/すべてのアクセス許可]画面から[ポップアップとリダイレクト]をクリックします。



DDworks Trial Site, DDworks Exchange

かんたんセットアップガイド



6 [プライバシー、検索、サービス/サイトのアクセス許可/すべてのアクセス許可/ポップアップとリダイレクト]画面の「ポップアップの送信とリダイレクトの使用を許可しました」の[サイトの追加]をクリックします。

※[ブロック(推奨)]のチェックが外れている場合は本設定は不要です。(下図はチェックがされている状態です。)



7 サイトの追加に「[https://nx.ddworks\(gp-sol.com/](https://nx.ddworks(gp-sol.com/)」を指定し、[追加]をクリックします。



8 完了



※2025年9月時点のMicrosoft Edgeで作成しています。
設定画面の画面遷移は予告なく変更されている場合がありますのでご了承ください。
その際は、検索欄に「ポップアップ」と入力、検索いただくと検索結果に該当の設定画面が表示されます。検索機能をご活用ください。

設定

設定の検索

Google Chrome (Windows・macOS)の場合

1 [Google Chrome](#)を起動し、メニューバーの最右位置のアイコン[:]-[設定]をクリックします。

2 左側のメニューより[プライバシーとセキュリティ]をクリックします。



3 [プライバシーとセキュリティ]画面から、[サイトの設定]をクリックします。



4 [サイトの設定]画面の[コンテンツ]項目から[ポップアップとリダイレクト]をクリックします。



DDworks Trial Site, DDworks Exchange

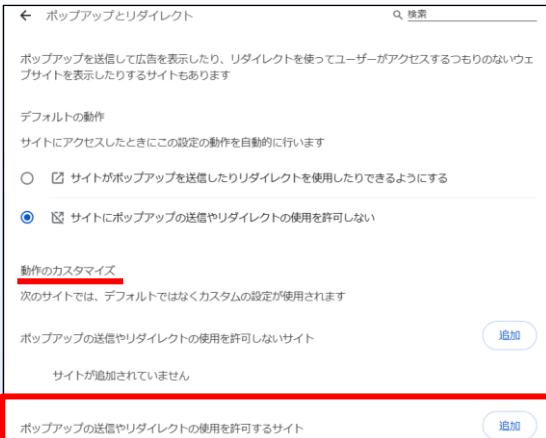
かんたんセットアップガイド



5

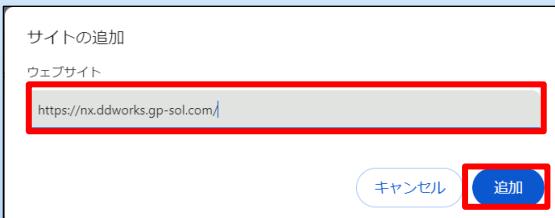
[ポップアップとリダイレクト]画面の[動作のカスタマイズ]項目から「ポップアップの送信やリダイレクトの使用を許可するサイト」の[追加]をクリックします。

※[デフォルトの動作]の[サイトがポップアップを送信したりリダイレクトを使用したりできるようにする]が選択されている場合は、本設定は不要です。
(下図は選択されていない状態です。)



6

サイトの追加に
「[https://nx.ddworks\(gp-sol\).com/](https://nx.ddworks(gp-sol).com/)」
を指定し、[追加]をクリックします。



7

完了

※2025年9月時点のGoogle Chromeで作成しています。
設定画面の画面遷移は予告なく変更されている場合があります
のでご了承ください。
その際は、検索欄に「ポップアップ」と入力、検索いただくと検索結果に該当の設定画面が表示されます。検索機能をご活用ください。



DDworks Trial Site, DDworks Exchange

かんたんセットアップガイド



Safari(macOS)の場合

- 1 Safariを起動し、Safariメニューから[環境設定...]を選択します。



- 2 [Webサイト]タブから[ポップアップウィンドウ]を選択し、「nx.ddworks.jp-sol.com/」に許可を設定します。



- 3 アップルメニューから[システム環境設定...]を選択します。



- 4 [一般]を選択します。



- 5 [スクロールバーの表示]で[常に表示]を選択します。



- 6 完了

※Mac OSでGoogle Chromeを使う場合はWindows (Google Chrome)の場合を参照してください。

Safari(iPadOS)の場合

- 1 設定アプリを起動し、[Safari]タブを選択し、[ポップアップブロック]をオフにします。



- 2 ※上記設定を行っても画面遷移等のポップアップ時には警告が表示されます。
警告が表示された場合は、[許可]ボタンをタップしてください。



- 3 完了

DDworks Trial Site, DDworks Exchange

かんたんセットアップガイド



Step3. 接続確認

1 ブラウザで、DDworks NXへアクセスします。

U R L:

<https://nx.ddworks.jp-sol.com/>

2 [Logon]画面が表示されます。

以下の情報を入力し[Logon]をクリックします。

・Customer ID

・Logon ID

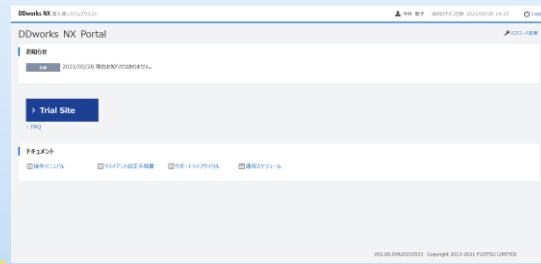
・Password



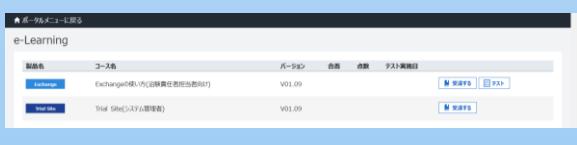
Customer ID/Logon ID/Passwordが不明な場合は窓口担当の方に確認してください。

3 [DDworks NX ポータル]画面内のメニューより、ご利用のメニューをクリックします。

※お客様のご利用状態により、表示メニューの内容は変わります。



- ・初期パスワードからの変更を求められた場合は画面の指示に従ってパスワードを変更してください。(2要素認証をご利用の場合は設定が必要となります)
- ・e-Learningを受講し、テストに合格することでメニューボタンが有効化されます。e-Learningの受講後に「テスト」ボタンが表示されない場合は、テストが免除されているのでそのままシステムの利用が可能です。



4

e-Learning合格後に、メニューボタンをクリックすることで、システムのメインメニューが表示されます。



5

完了

セットアップ完了後、該当ブラウザにて
DD works <<https://nx.ddworks.gpsol.com/>>へアクセス可能となります。

DDworks NX

通常アカウント 統合アカウント

kindai

TS-TEST-50

.....

パスワードをお忘れの方はこちら

Logon

こちらは共通です < kindai >

連絡しました本番環境下のIDを上に
PWを下にご入力ください(初期PWは変更し
て頂く必要があります)

ポータル画面

DDworks NX 富士通システムズウェスト

治験 富士子 前回ログオン日時 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 ログオ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を利用するまでに
e-Learningの受講が必須

> 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

前回ログオン日時 2021/09/06 11:56  Logoff

 [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	責任医師/分担医師	V01.07.00			 受講する

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

13

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

ログオンと共通操作

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

DDworks Trial Site 川崎 壮一

ホーム 文書授受 安全性情報 IRB情報 Q & A 治験情報

前回ログオン日時

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

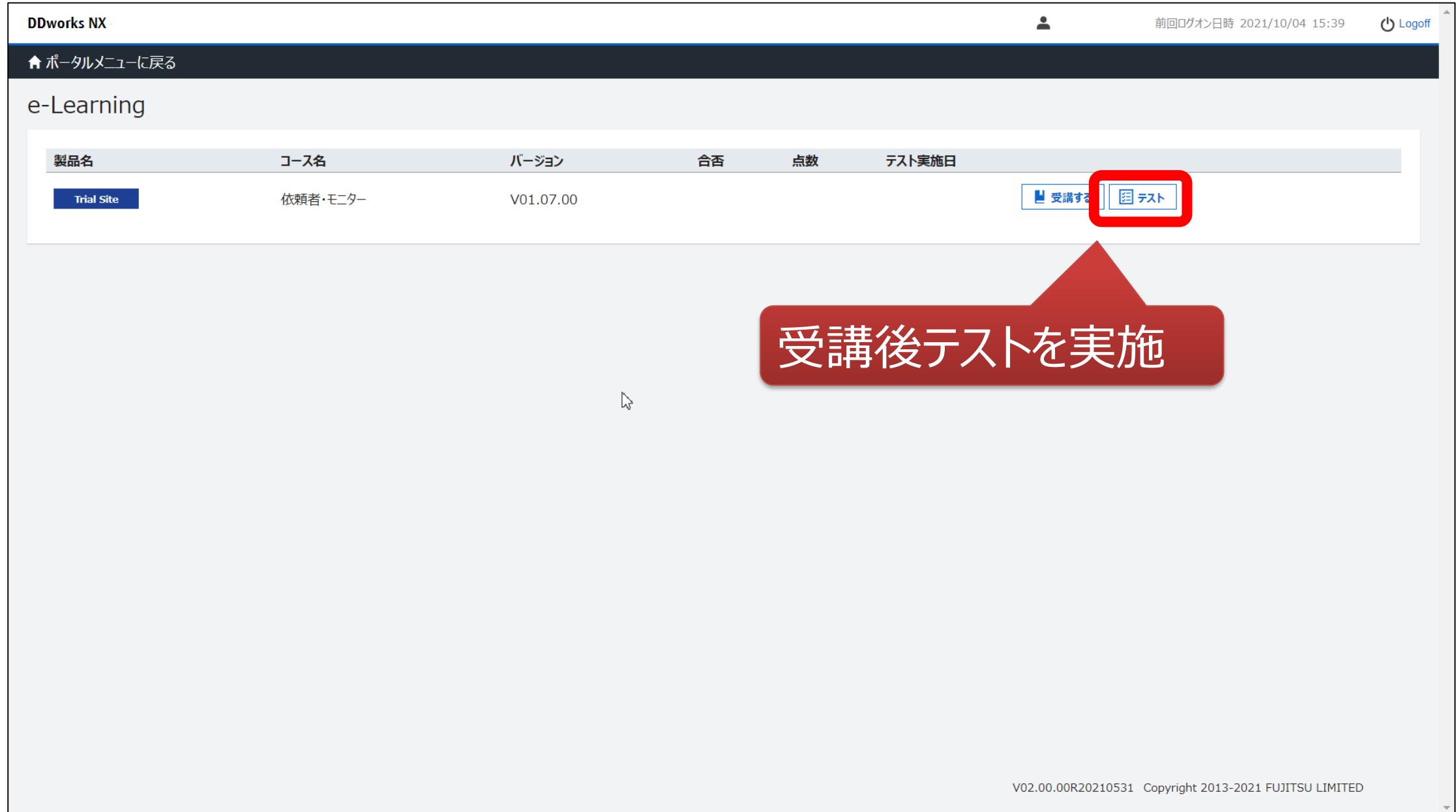
質問・連絡

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

e-Learningの受講画面



DDworks NX

前回ログオン日時 2021/10/04 15:39

Logoff

▲ 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 前回ログオン日時 2021/10/04 15:39 Logoff

ホーム ポータルメニューに戻る

e-Learning (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、該当文書を削除することができなくなる

10問回答し、
80点以上で合格

採点 キャンセル

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) 前回ログオン日時 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 ログオ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

› ナレッジ環境

テストに合格すると、Trial Site起動ボタンがアクティブになります

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](#)

セットアップしたブラウザと異なるブラウザでログインした場合、Trial Siteボタンをクリックしてもアクセスできません。必ずセットアップしたブラウザでご実施してください。
(複数のブラウザで予めセットアップしておくことを推奨します)

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

18 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 お知らせ 54 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 RB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

前回ログオン日時 2025/09/01 09:45:54

文書授受

文書が42件交付されています。



I RB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。



セットアップのご準備は以上になります。治験責任医師の先生は11月末までにここまで到達をお願いします。

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 治験 一郎(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

ホーム 文書授受 安全性情報 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

前回ログオン日: 2025/08/27 15:22:28

・画面上部のメニューから利用したい機能を選択

・「マスタ設定」は触らないでください。

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

ワークフロー／逸脱

質問・連絡

質問・連絡が1件あります。

Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

ご担当治験の確認

²¹ご担当治験の確認について

- ログイン後は、ご担当の**実施中**治験（治験責任医師・治験分担医師として登録されている治験）のみ閲覧可能となっております。



The screenshot shows the DDworks Trial Site interface. The top navigation bar includes 'DDworks Trial Site', '確認方法' (highlighted in yellow), '文字のサイズ' (font size) with '小' (small) selected, 'お知らせ' (16 notifications), 'マニュアル', and '閉じる'. The main menu has items: 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 (highlighted with a red box), 帳票出力, and マスタ設定. A sub-menu for '治験情報' shows '共通連絡・文書', '申請受付一覧', and '実施計画書番号登録' (highlighted with a red box). A red arrow points from a callout bubble to this item. The '文書授受' and 'I R B情報' sections also contain status information. The bottom navigation bar includes 'ワークフロー/逸脱' and '質問・連絡'.

「治験情報」→「実施計画書番号登録」を選択してください

22 システムの使用について

- ・担当治験が表示されます（以下、赤枠内）



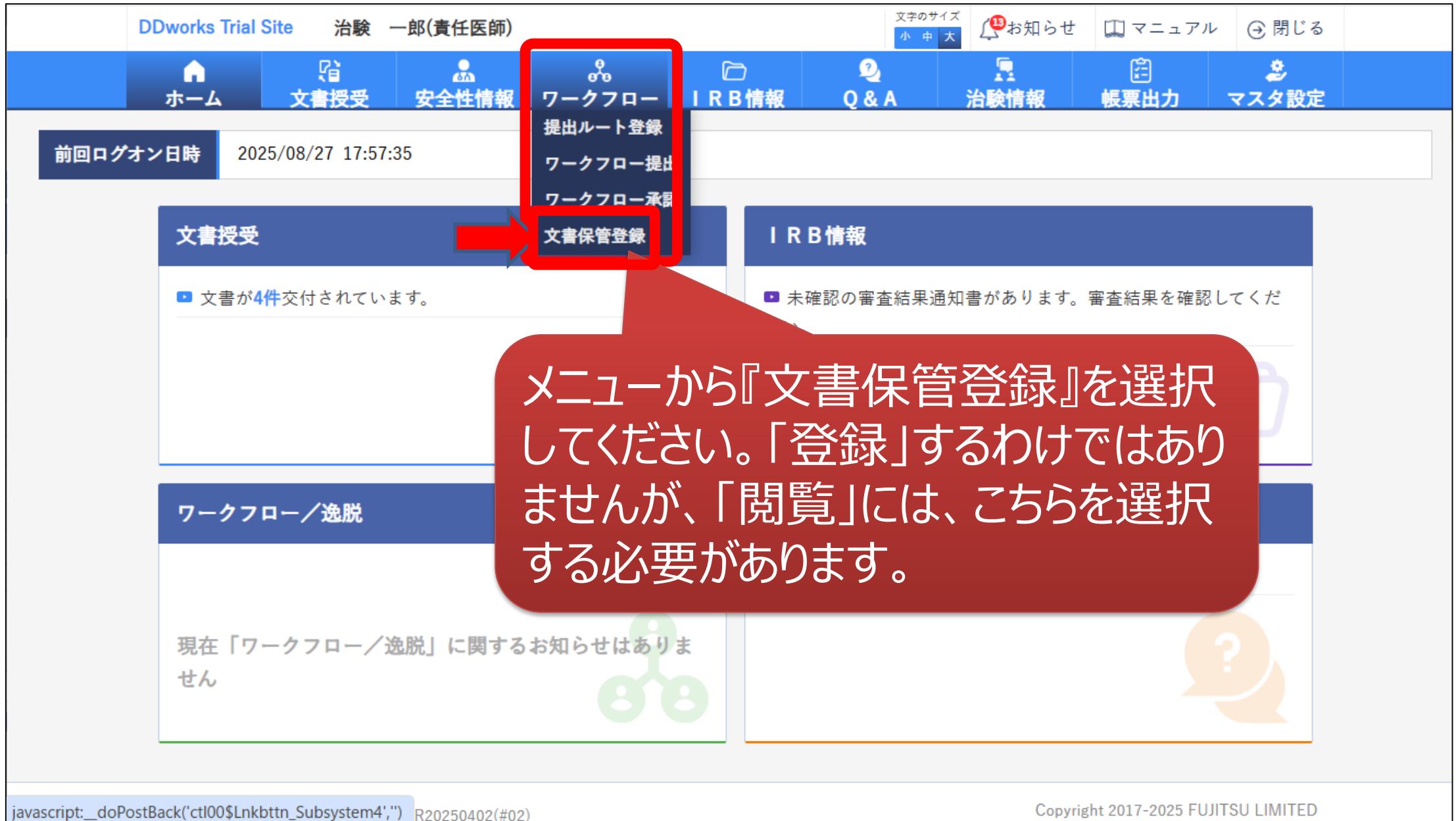
メニュー：実施計画書番号選択

新規登録	実施計画書番号	試験実施化字	実施計画書番号	試験実施化字	実施計画書番号	試験実施化字
企業治験	P-Pro	PPP	ピープロジェクト社のPPP薬による固形癌を対象とした1相試験	ピープロ薬		
企業治験	S16-TEST-01	フジツミン	フジツミンの第Ⅰ相試験（書式16確認用）	FJ創薬	KND4000	
企業治験	TS-TEST-P-Pro01	テスタミンα	テスタミンαの第Ⅰ相試験	受入テスト製薬	KND5000	
企業治験	TS-TEST-P01	TSテスタミン	TSテスタミンの第Ⅰ,2相試験	受入テスト製薬	KND1000	
企業治験	TS-TEST-P02	フジロガンX	フジロガンXの第Ⅱ相試験	富士通製薬		
医師主導治験	TS-TEST-P09	TSテスタミン	医師主導治験における悪性腫瘍の試験	受入テスト製薬		
企業治験	TS-TEST-外部IRB	テスト被験薬1	外部IRB事務局確認用のテスト試験	受入テスト製薬	KND4000	

担当治験が表示されていない等あればご連絡ください

DDworksへの保管資料(※) の参照方法
(※DDworks導入以降の資料です。DDworks導入
以前の治験資料は確認できません)

ログイン直後の画面



DDworks Trial Site 治験 一郎(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

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー 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 I R B 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 2025/08/27 17:57:35

文書授受 文書が4件交付されています。 文書保管登録 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

メニューカークフローから『文書保管登録』を選択してください。「登録」するわけではありませんが、「閲覧」には、こちらを選択する必要があります。

javascript:_doPostBack('ctl00\$Lnkbtn_Subsystem4','') R20250402(#02) Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

治験の選択画面

戻る 治験 一郎(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

ホーム 文書授受 安全性情報 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

文書保管登録メニュー：実施計画書番号選択

検索条件

実施計画書番号

課題名

管理番号

検査するI R B

選択

「<」をクリックで「検索画面」を非表示/表示を切り替えることができます。

試験区分 実施計画書番号 被験薬の化学名 課題名 依頼者 (参考) 管理番号

試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者	(参考) 管理番号
企業治験	FJ-demo-P01	FJ-demo-K01	FJ-demo-P01の第Ⅰ相試験	SAMPLE製薬	FJ-demo1001A
企業治験	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo-K02-SUB	FJ-demo-P02-SUBの第Ⅰ相試験	SAMPLE製薬	FJ-demo002B

連携あり

実施中のご担当治験情報のみが表示されています。
確認したい治験を選択してください。

検索条件から選択肢を減らすこともできます。「管理番号」は（近大整理番号）です。
「<」をクリックで「検索画面」を非表示/表示を切り替えることができます

「資料名称」の選択

戻る 治験 一郎(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

ホーム 文書授受 安全性情報 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

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

資料名称のイメージ

実施医療機関

企業治験	被験薬の化学名	FJ-demo-K01	依頼者	SAMP
	実施計画書番号	FJ-demo-P01	医療機関名（診療科名）	
	管理番号	FJ-demo1001A	責任医師	治験

検索条件

資料名称

カテゴリ

表示対象

□ 版数の登録がある資料名称のみ表示

□ 非表示

検索条件から選択肢を減らすこともできます

1 2 3 ... >>

資料名称	
▶	履歴書（書式1）
▶	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
▶	治験依頼書（書式3）
▶	治験審査依頼書（書式4）
▶	治験審査結果通知書（書式5）
▶	治験実施計画等修正報告

確認したい資料名称を選択してください。資料リストも後日提供致します。

資料名称のイメージ

履歴書（書式1） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 治験依頼書（書式3） 治験審査依頼書（書式4） 治験審査結果通知書（書式5） 治験実施計画等修正報告

資料名称の選択

治験 一郎(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

ホーム 文書授受 安全性情報 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

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

- 実施医療機関

企業治験	被験薬の化学名	FJ-demo-K01	依頼者	SAMPLE製薬
	実施計画書番号	FJ-demo-P01	医療機関名（診療科名）	サンプル病院（内科）
	管理番号	FJ-demo1001A	責任医師	治験

検索条件

資料名称

カテゴリ

表示対象

版数の登録実績がある資料名称のみ表示

非表示の版数も表示

I R B 審査結果通知済のみ表示
（「報告のみ」含む）

検索

新規登録

1 2 3 ... >>

資料名称	版数	作成日	ファイル名	状態
履歴書（書式1）	F051027013964	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_177435_000_20250826.pdf	審査済
治験依頼書（書式3）	F051027013962	2022/11/24	F05_114915_000_20221124.pdf	審査済
治験審査依頼書（書式4）	F051027013961	2022/11/24	F05_114916_000_20221124.pdf	審査済
治験審査結果通知書（書式5）	F051024014073	2022/11/24	F05_114764_000_20221124.pdf	審査済

ファイル名をクリックすることで参照可能

詳細確認する場合は、版数・作成日を選択

保管資料確認

文書保管登録メニュー：文書保管登録

+ 実施医療機関

原本区分

電子 紙

資料

7002

治験審査結果通知書（書式5）

作成日

2025/08/26



版数

F051027013964

改訂概要

治験の実施の適否

改訂理由

(127 文字)

表示順

100

メディア情報

ファイル名

F05_177436_000_20250826.pdf

登録されている文書ファイル名を
クリックすると参照可能

を確認してチェックする

点検日時

保管資料の確認

文書保管登録メニュー：文

+ 実施医療機関

原本区分
◎電子 ○紙

7002
治験審査結果通知書（書式5）

2025/08/26

F051027013964

治験の実施の適否

(127 文字)

表示順
100

メディア情報
ファイル名
F05_177436_000_20250826.pdf

書式5

整理番号
区分
■治験 □製造販売後臨床試験
■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品

西暦 2025年 8月 26日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長
サンプル病院 病院長 殿

治験審査委員会
SAMPLE治験審査委員会
東京都千代田区 永田町1丁目7-1
治験 洋子 (IRB委員長)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	FJ-demo-K01	治験実施計画書番号	FJ-demo-P01
治験課題名	FJ-demo-P01の第I相試験		
審査事項 (審査資料)	<p>■治験の実施の適否 (治験依頼書(西暦2025年8月1日付書式3)) □治験の継続の適否 □重篤な有害事象等に関する報告書 (□医薬品治験(西暦 年 月 日付書式12)) (□医薬品製造販売後臨床試験(西暦 年 月 日付書式13)) (□医療機器治験(西暦 年 月 日付書式14)) (□医療機器製造販売後臨床試験(西暦 年 月 日付書式15)) (□再生医療等製品治験(西暦 年 月 日付書式19)) (□再生医療等製品製造販売後臨床試験(西暦 年 月 日付書式20)) □安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) (□安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式16)) □治験に関する変更 (□治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10)) (□治験に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式10)) □緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付書式8)) □継続審査 (治験実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式11)) □その他 ()</p>		
審査区分	<p>■委員会審査 (審査日: 西暦 2025年 8月 26日) □迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)</p>		
審査結果	<p>■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留</p>		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

注) 出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の署名印は使用せず、実施医療機関の登録印は一般社団法人と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同一である場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の登録を記載し、治験依頼者及び治験責任医師（長も責）のみに提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長も責)：治験責任医師は「該当せず」と記載する。

文書の内容を確認

子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

点検者

点検日時

保管資料の確認

改訂理由	<input type="text"/>
	(127 文字)
表示順	100

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

ファイル名	確認※	点検者	点検日時
F05_177436_000_20250826.pdf	<input type="checkbox"/>		

誤って「登録」を押しても何も登録されませんので安心してください

+ 削除

点検者

表示設定

登録履歴出力

事実経過一覧出力

登録

表示しない

(1,000 文字)

検索

治験依頼者から治験責任医師への資料提供対応について ～DDworksでの資料提供に対する受領操作～

DDworks導入後（企業治験）

- 治験依頼者から治験責任医師へシステム上から提供（電子）
→交付資料を受領する。（システム上の表記上、「交付」と記載します）

交付資料を受領する際には、マッピング（書類の種類ごとの仕分け）の操作が必要になります。複数を対象に交付された場合、最初に受領した方は、この受領操作を行わう必要があります（行わなければ「受領」は完了とはなりません）。操作完了以後の受領者は、「受領」ボタンをクリックするのみで受領完了です。

書類の種類は多くありますので、交付者である治験担当モニターより、交付の際には、書類種別を指定するメッセージを加えた上で、提供されれば、保管操作は可能と考えております。

次のスライドより解説します。

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 責任 大輔 (PQ)

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル

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

前回ログオン日時 2025/11/10 12:05:08

文書授受

文書が1件交付されています。

I RB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。

製薬企業側から文書交付の連絡があれば、このようにログイン後のホーム画面の左上「文書授受」欄に表示が出ます。こちらをクリックすれば該当資料へたどり着きます。複数の治験の中から該当治験を探す必要はありません。

ワークフロー/逸脱

質問・連絡

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へのログオン方法

- 1.以下のログオン URL にて、ユーザ ID とパスワードを入力してログオンしてください。
<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>
- 2.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。
メールのリンク先から
DDworksへログインするこ
とも可能です

ログイン直後の画面

The screenshot shows the DDworks Trial Site login page. At the top, there is a yellow header bar with the text 'CRC' in the center. Below the header is a blue navigation bar with various links: 'DDworks Trial Site', '責任 大輔 (PQ)', '文字のサイズ 小 中 大' (with '中' highlighted), 'お知らせ 16', and 'マニュアル'. The main content area has a dark blue header with the text '前回ログオン日時 2025/11/10 12:05:08'. Below this, there is a large red box highlighting the '文書授受' (Document Transfer) section. A red arrow points to the text '文書が1件交付されています' (1 document delivered). This text is also highlighted with a red box. To the right of this, there is another message: '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' (Review result notification document is available. Please check the review results). The main body of the page is yellow and contains text in Japanese. At the bottom, there are two blue boxes: 'ワークフロー/逸脱' and '質問・連絡'.

文書授受

文書が1件交付されています。

文書が1件交付されています。

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。

製薬企業側から連絡があれば、このようにログイン後のホーム画面の右上「文書授受」欄に表示が出ます。こちらをクリックすれば該当資料へたどり着きます。複数の治験の中から該当治験を探す必要はありません。

青字で「1件」と記載されている箇所をクリックします。

ワークフロー/逸脱

質問・連絡

ログイン直後の画面

戻る 責任 大輔 (PQ) 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 逸脱情報 ワークフロー I RB情報 Q & A 治験情報 帳票出力 マスタ設定

受領メニュー：受領一覧

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）	交付日時
未受領 「効果安全性評価委員会の会合の記録」になります。受領保管をお願い致します。	TSテスタミン TS-TEST-P01	KND1000／責任 大輔 (PQ) 近畿大学病院（消化器内科）	2025/11/10 18:03:54

緊急 詳細情報が表示されます。「未受領」をクリックします

受領メニュー：受領

- 実施医療機関



企業治験

被験薬の化学名 | TSテスタミン

実施計画書番号 | TS-TEST-P01

管理番号 | KND1000

依頼者 | 受入テスト製薬

医療機関名（診療科名） | 近畿大学病院（消化器内科）

責任医師 | 責任 大輔 (PQ)

授受番号

KIN1027000053 - 1

効果安全性評価委員の結果記録になります。資料「効果安全性評価委員会の会合の記録」へ保管をお願いします。

医療機関の長への提出

 対象

このコメントの通りに操作して頂くことになります。

交付コメント

効果安全性評価委員の結果記録になります。資料「効果安全性評価委員会の会合の記録」へ保管をお願いします。

交付文書

作成日

版数

改訂概要

文書ファイル

2025/11/10

効果安全性評価委員会の会合の記録.pdf

作成日は既に記載されています。

「効果安全性評価委員会の会合の記録」になります。受領保管をお願い致します。



下へスクロール



受領者がファイルを確認したことの記録を残すために、「一括ダウンロード」をクリックする必要があります(クリックされなければ「受領操作」は完了できません)。

一括ダウンロード

資料名称

検索

<input type="checkbox"/>	治験分担医師指名理由書
<input type="checkbox"/>	治験責任医師届出
<input type="checkbox"/>	治験に関する追加申請書（近大様式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"/>	使用上の注意改訂のお知らせ
<input type="checkbox"/>	分子添文改訂のお知らせ

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"/>	効果安全性評価委員会の会合の記録.pdf		2025/11/10	

受領文書

資料名称		
版数	作成日	改訂概要

受領者

役割	氏名	状況	受領日時
責任医師	責任 大輔 (PQ)	未受領	
その他利害関係者	腫瘍 内子	未受領	

交付者

製薬 康太 (PQ) 2025/11/10 18:03:54

一括ダウンロード

①

資料名称

効果

検索

資料名称を検索するために「効果」と入力して検索

<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"/>	使用上の注意改訂のお知らせ
<input type="checkbox"/>	分子添文改訂のお知らせ
<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"/>	使用上の注意改訂のお知らせ
<input type="checkbox"/>	分子添文改訂のお知らせ

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"/> 効果安全性評価委員会の会合の記録.pdf		2025/11/10	

受領文書

資料名称		
版数	作成日	改訂概要

受領者

役割	氏名	状況	受領日時
責任医師	責任 大輔 (PQ)	未受領	
その他利害関係者	腫瘍 内子	未受領	

交付者

製薬 康太 (PQ) 2025/11/10 18:03:54

資料名称
効果

検索

資料名称	
	効果安全性評価委員会に関する記録
	効果安全性評価委員会の設置に関する記録
	効果安全性評価委員会の会合の記録

マッピング

3件表示されました。依頼者からのコメントに合致した資料名称をクリックします。

依頼者から交付されたファイル

文書ファイル	版数	作成日	(参考)
効果安全性評価委員会の会合の記録.pdf		2025/11/10	

こちらもクリックします。

効果安全性評価委員の結果記録になります。資料「効果安全性評価委員会の会合の記録」へ保管をお願いします

検索

「マッピング」をクリック

資料名称	
<input type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会に関する記録
<input type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会の設置に関する記録
<input checked="" type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会の会合の記録

マッピング



文書ファイル	版数	作成日	(参考) 資料名称
<input checked="" type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会の会合の記録.pdf		2025/11/10	

資料名称	
<input type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会に関する記録
<input type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会の設置に関する記録
<input type="checkbox"/>	効果安全性評価委員会の会合の記録

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		
版数	作成日	改訂概要
効果安全性評価委員会の会合の記録	効果安全性評価委員会の会合の記録.pdf	「効果安全性評価委員会の会合の記録」になります。受領保管をお願い

解除

受領者

役割	氏名	状況
責任医師	責任 大輔 (PQ)	未受領
その他利害関係者	腫瘍 内子	未受領

交付の際にモニターが記録したコメントです。
変更不要です。

交付者 製薬 康太 (PQ) 2025/11/10 18:03:54



下へスクロール

受領者

役割	氏名	状況	受領日時
責任医師	責任 大輔 (PQ)	未受領	
その他利害関係者	腫瘍 内子	未受領	

交付者

製薬 康太 (PQ) 2025/11/10 18:03:54

質問・連絡登録

－ 質問・連絡

(受領時メモ)

「受領」をクリック。受領操作は完了です。

※依頼者には表示されません

審査依頼登録画面に表示する

一時保存

受領



実施計画書番号登録メニュー：実施計画書番号選択

検索条件

実施計画書番号

新規登録

確認方法

試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者	(参考) 管理番号
企業治験	P-Pro	PPP	ピープロジェクト社のPPP薬による固形癌を対象とした1相試験	ピープロ薬	
企業治験	S16-TEST-01	フジツミン	フジツミンの第Ⅰ相試験（書式16確認用）	FJ創薬	KND4000
企業治験	TS-TEST-P-Pro01	テスタミンα	テスタミンαの第Ⅰ相試験	受入テスト製薬	KND5000
企業治験	TS-TEST-P01	TSテスタミン	TSテスタミンの第Ⅰ,2相試験	受入テスト製薬	KND1000
企業治験	TS-TEST-P02	フジロガンX	フジロガンXの第Ⅱ相試験	富士通製薬	
医師主導治験	TS-TEST-P09	TSテスタミン	医師主導治験における悪性腫瘍の試験	受入テスト製薬	
企業治験	TS-TEST-外部IRB	テスト被験薬1	外部IRB事務局確認用のテスト試験	受入テスト製薬	KND4000

複数の治験が登録されていても、受領側は特に該当試験を選択する必要は無い

操作

書式5（治験審査委員会の結果通知）の確認

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 治験 一郎(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

ホーム 文書授受 安全性情報 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

前回ログオン日時 2025/08/27 15:22:28

文書授受

現在 差出人: trialsite_noreply@nx.g 送信日時: 2021年10月5日火曜日 宛先: 件名: Trial Site 文書受領のお知らせ

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:

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。

治験審査委員会での承認後には、責任医師には上記のような表示が出ます。また、以下のようにシステムからメール連絡もあります。治験責任医師がIRB結果を確認していることも治験においては重要な事項ですので、この操作もご実施をお願いします。

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site CRC

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 2025/08/27 17:54:44

メニューのIRB情報から移動

IRB情報

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1件あります。

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#02)

Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

IRB会議一覧の画面

戻る 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

IRB会議一覧メニュー：IRB会議一覧

会議名	IRB名称	事前審査	疑義回答	IRB	結果確認
第3回治験審査委員会	SAMPLE治験審査委員会	✓	✗	👤	🔗

事前審査依頼あり 責任医師回答あり 問合せあり 未確認あり

対象をクリック

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#02)

Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

IRB審査結果確認の画面

戻る 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

IRB会議一覧メニュー：IRB審査結果確認

IRB会議
IRB会議名 第3回治験審査委員会
IRB名称 SAMPLE治験審査委員会

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			治験の実施の適否	FJ-demo-K01/SAMPLE製薬 FJ-demo-P01	FJ-demo1001A/治験 一郎(責任医師) サンプル病院（内科）
	承認					FJ-demo1001A/治験 一郎(責任医師) サンプル病院（内科）

一括ダウンロード

未確認

通知書のアイコンをクリック

結果通知の交付はIRB翌日 の予定です。

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#02)

Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

IRB審査結果確認の画面

左側メニュー：

- ホーム
- 文書授受
- 安
- IRB会議一覧メニュー：
 - IRB会議
- IRB会議名 第3回治験審査委員会

確認ボタン：承認 (2つ)、未確認、確認済

一括ダウンロード

DDworks Trial Site V01.16.01R20

右側表示内容：治験審査結果通知書 (書式5)

ヘッダー：CRC

ヘッダー：文字のサイズ、お知らせ、マニュアル、閉じる

ヘッダー：報、帳票出力、マスタ設定

本文：実施医療機関の長、サンプル病院 病院長 殿

本文：治験審査委員会、SAMPLE治験審査委員会、東京都千代田区永田町1丁目7-1、治験 洋子 (IRB委員長)

本文：審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	FJ-demo-K01	治験実施計画書番号	FJ-demo-P01
治験課題名	FJ-demo-P01の第1相試験		
審査事項 (審査資料)	<ul style="list-style-type: none">■治験の実施の適否 (治験依頼書 (西暦2025年8月1日付書式3))□治験の継続の適否<ul style="list-style-type: none">□重篤な有害事象等に関する報告書<ul style="list-style-type: none">(□医薬品治験 (西暦 年月 日付書式12))(□医薬品製造販売後臨床試験 (西暦 年月 日付書式13))(□医療機器治験 (西暦 年月 日付書式14))(□医療機器製造販売後臨床試験 (西暦 年月 日付書式15))(□再生医療等製品治験 (西暦 年月 日付書式19))(□再生医療等製品製造販売後臨床試験 (西暦 年月 日付書式20))□安全性情報等<ul style="list-style-type: none">(□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年月 日付書式16))(□安全性情報等に関する報告書 (西暦 年月 日付書式16))□治験に関する変更<ul style="list-style-type: none">(□治験に関する変更申請書 (西暦 年月 日付書式10))(□治験に関する変更申請書 (西暦 年月 日付書式10))□緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱<ul style="list-style-type: none">(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年月 日付書式8))□継続審査<ul style="list-style-type: none">(治験実施状況報告書 (西暦 年月 日付書式11))□その他 ()		
審査区分	<ul style="list-style-type: none">■委員会審査 (審査日: 西暦 2025年 8月 26日)□迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)		
審査結果	<ul style="list-style-type: none">■承認□修正の上で承認□却下□既承認事項の取り消し□保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

西暦 2025年 8月 26日

注：安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師（長又は責任医師）に同時に提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長には「該当せず」と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師（長又は責任医師）に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
(長=責)：治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

右側表示内容：者名

管理番号／責任医師 実施医療機関（診療科）
FJ-demo1001A／治験 一郎(責任医師) サンプル病院 (内科)
FJ-demo1001A／治験 一郎(責任医師) サンプル病院 (内科)

Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

お願い事項

システムの使用について

- ・治験責任医師の先生には、2025年11月末までにe-learningを受講し、DDworksをアクティブな状態にして頂きたい
- ・12月以降、依頼者から先生方へDD上から連絡が来る可能性があります。しかしながら、e-learning受講できていない場合もあると考え、臨床研究センターから依頼者に対して、システム外からの従来通りの連絡を推奨しております
- ・11月以降より、医師主導治験の安全性情報に関してはDDworksを用いてIRB申請を行っております。調整事務局と治験事務局で手続きを行っておりますので、先生方はご対応不要です。
- ・企業治験に関しては、12月1日より安全性情報に関してDDを導入します（依頼者からの申請の際にDDを用いて受け付けます）。12月13日より、他の治験資料もDDを導入します。

システムの使用について

- ・当院での病院長ファイルへの保管文書は、原則電子保管とします。署名を必要とするものは原本を破棄せず、責任医師ファイルを作成し保管することが望ましいです。
- ・依頼者とのやり取りは、今まで通りメールベースで行っていただいて問題ありません（DDworksシステム内のやり取りは任意です）。

情報共有

- 2025/10/28の依頼者へのDDworks説明会では、責任医師やCRCとのやり取りは現状通りで行うようにと伝えております。(安全性情報の見解確認など、依頼者側の確認ツール・ベンダーは継続を要求。DDworksを通じての連絡方法に切り替える必要なし)
- 事務局に関しては、事務局側からDDworksを通じて問い合わせをした場合以外は、問い合わせは今まで通り、通常メールで行うようにと伝えております。
- **SAEに関しては従来通りの形でご署名を得たものをCRCを通じてIRBへご提出頂きますが、実施中治験の責任医師のDDworksの稼働・習熟状況を確認し、どの治験も問題無く実施できるようであれば、治験の規定を改定した後、SAEもDDworks上からの「承認」操作を行う形していく予定です。**

臨床研究センターHP

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

(2025.10.21) **NEW**

当院では治験に関する統一書式等の治験関連文書を電磁的に取り扱うため、富士通のクラウドシステム「DDworks Trial Site」を導入しました。利用申請書は「必要書類ダウンロード」よりダウンロードできます。



システムバリデーションに関する記録 **NEW**

「DDworks Trial Site」のシステムバリデーション記録になります。



治験クラウドシステムチェックリスト **NEW**

「DDworks Trial Site」の治験クラウドシステムチェックリストになります。



システム関連書類

ファイル名	ダウンロード
DDworks Trial Site システム概要 NEW	
DDworks Trial Site 依頼者向け説明会資料 + QA (2025.10.28) NEW	
DDworks Trial Site ユーザーズガイド (2025.10.28) NEW	
DDworks Trial Site システム化業務フロー (2025.10.14) NEW	

DDworks 非対象資料について

- ・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

院内で個人情報が漏洩し大変問題となった時に、DDworksは決裁審議を受けております。その際に、「このシステムを通じて格納される情報は、患者様の個人情報が記載されたものではないことを徹底するように」との指導を受けておりますので、患者様の個人情報が記載されているCRCファイルの情報はDDTSへの格納の対象外としてください。決裁外の対応を行えば、このシステムの使用許可自体が取り消されます。また、盲検性担保のために治験薬管理表等もDDworksの対象外となります。契約書も個人情報と同じ観点で格納はしません。契約書の費用に関する内容は「被験者への支払いに関する資料」の記載を反映させております。その資料はDDworksに格納されており、確認可能です。DDworks導入前の資料は格納対象外です

依頼者からの文書交付について

- IRB申請とは別のものとして、治験依頼者は、治験責任医師ファイルへの保管依頼目的で、保管用文書(電子)を診療科責任医師へ送付(DD上は「交付」と言います)を行う場合があります。
- このような場合、交付文書を、「資料」へ紐づける(マッピング操作)をした上で受領する必要があります。複数人宛に文書が交付されていた場合、このマッピング操作は、最初の1名のみ必要です。操作完了後は、未受領の残りの方は「受領」操作するだけで、受領記録が残ります。責任医師も、必ず「受領」記録は残してください。
- 電子システムは、紙資料と異なり、「受領遅延」なども言い訳できない形で記録として残ります。したがいまして、この受領作業に関しては、**診療科秘書様のご協力を頂き、最初のマッピング操作を円滑にご実施頂くことが重要と考え、ご協力頂きたく思います。**
- 秘書様のご担当者様の御名前とメールアドレスを頂ければ、ID/PWを発行します。受領操作のテストについても、ご依頼があれば対応致します。
- 治験依頼者には、治験責任医師と秘書様のどちらにもご提出してもらうように致します。

資料名称のイメージ



DDworks Trial Site 事務 悠斗 (PQ)

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 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

前回ログオン日時 2025/11/10 11:00:09

文書授受

文書が5件交付されています。

IRB情報

受付けられていない審査依頼が10件あります。 実施体制登録

確認が必要な事前審査の結果が1件あります。



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