

当院からのお願い

川崎医科大学附属病院
2025年5月15日

目次

- ①システムの使用について
- ②新規申請について
- ③件名について
- ④ファイル名について
- ⑤作成日について
- ⑥版数について

①システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則DDworks Trial Siteでの電磁保管とします。
- 手順書を当院ホームページにアップしております。
 - ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書（DDworks Trial Site）
 - ・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

＊ 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠
- 安全性情報の一括発送は、原則システムで交付ください。

書式16の責任医師見解はDDworks Trial Siteで取得してください。可能な限り別の方法（メール、別システム）での確認は行わないようにしてください。
- 手書きの署名や押印が必要な書類については今まで通り紙原本です。

①システムの使用について

■「DDworks NX/Trial Siteアカウント発行申請書」を提出してください。

CRO所属の方で1名の方が複数試験担当される場合、依頼者様が同じであれば同一アカウントを使用いただけますが、依頼者様が異なる場合は、別途アカウントを発行する必要があります。

原則1試験1名の登録です。2名以上登録をご希望の場合はご相談ください。

■Q&A機能は治験として記録に残す必要のあるやり取りで使用してください。

初回審議前の質問事項については川大様式53号_Q&A雛形を使用してください。

■「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。

①システムの使用について

- IRB資料については、責任医師保管分と共用となるため、別途責任医師宛てに交付する必要はありません。
- IRB資料以外で責任医師保管分と病院長保管分で同じ資料を保管する場合は共用となります。交付は1回のみで構いません。件名に責任医師保管分、病院長保管分と明記して、事務局宛てに交付してください。共用での保管のため、責任医師保管資料として当システム内に保管します。
- 責任医師のみ保管が必要な資料については、事務局宛てに「医療機関の長への提出」のチェックを外し、件名に責任医師保管分と分かるように交付してください。交付先に責任医師を入れないでください。事務局から責任医師へシステム上で配布し保管いたします。

※署名や押印がある書類については紙を原本として保管するため郵送等でご対応下さい。

①システムの使用について

■ 当システムで責任医師保管分として「交付」いただく資料は「保管」分です。

責任医師への説明、確認、提供は別途システム外で行ってください。

なお、システム外で責任医師に説明、確認、提供をただけでは「保管」したことになりません。必ず当システムで責任医師保管分として「交付」して「保管」の手続きを行ってください。

①システムの使用について

- 病院長保管資料や責任医師保管資料の交付は書類が発生したタイミングでおこなってください。

一度に複数件の書類を保管資料として交付する場合は、1回の交付にまとめてください。書類ごとに別々に交付されますと、院内の作業がとても煩雑になります。交付の際の件名の付け方を迷われる場合はご相談ください。

なお、一度の交付で添付できるファイル数は最大で200、データの大きさは合計200MBまでです。（容量が大きいファイルが含まれている場合はファイル数が200より少なくても不可となる場合があります。）

- 統一書式や川大様式の添付資料欄に記入する添付資料名は、添付するファイル名と同一にしてください。ファイル名付与のルールは本資料を最後までご確認ください。

①システムの使用について

- 本システム内にて交付した書類については、交付一覧で「受領」もしくは「全員受領」となった時点で受領完了となるため、受領確認は不要とします。
- 治験国内管理人を依頼者名として登録する場合、「（治験国内管理人）会社名」とします。（本システム内で作成される統一書式等に出力されます。）
- 治験依頼者やCROの契約代表者変更等の読み替えレターについては、契約書類とともに紙原本として保管しますので、本システムでの交付ではなく、メールや郵送でのご提供をお願いします。
- IRBで終了報告（書式17）が完了しましたら、順次システム内でデータ固定を行い、申請いただいていたアカウントについても削除いたします。
※終了報告後も確認や交付予定がある場合はご相談ください。

②新規申請について

- アカウント申請を行ってください。（IRB締め切り2週間前頃を目安とする。）
- 新規申請資料が整うまではメールでやりとりをしてください。
初回審議前の質問事項については川大様式53号_Q&A雛形を使用してください。
- 全ての書類が整った時点で、書式 3 の交付を行ってください。
- 別途IRB委員用に審査資料の一部を紙で配布しています。
どの資料を紙で配布するかは改めてお伝えします。

③件名について

■件名 ※交付等を行う際に必ず件名の入力が発生します。

【当院の整理番号】書類名__用件

■書類名

統一書式の場合は「書式●」のみで構いません。

統一書式以外の書類の場合は書類のタイトルを記載してください。

※川大様式の場合の例「川大21号モニタリング結果報告書」

■用件

IRB提出用なら●月IRBと記載してください。

保管のみ資料の場合は誰の保管のみ資料なのか記載ください。

参考書式 2 とモニタリング報告書は事務局提出としてください。

④ファイル名について

■ファイル名

原則「書類名_作成日」としてください。※作成日はyyyymmdd形式

- 必ず文書内にあるタイトルや言葉を使用してください。
- 統一書式の場合は「書式●_書類名_作成日」を記載してください。
※川大様式も統一書式同様に「川大●号_書類名_作成日」のようにしてください。
- 書式12の場合は以下のようにお願いします。
「書式12_被験者識別コード_有害事象名_報数_作成日」
- 間違い等で再度書類を発行する場合はファイル名の一番後ろに「_1」と追加をしてください。同一書類を再発行するたびにカウントアップしてください。

⑤作成日について

■作成日

■当システムで登録する際は日付が選択式のため年月日のいずれかを「-」等で置き換えることができません。

- ・資料に作成日がある場合はその日付
- ・年のみの場合は1月1日付
- ・年月のみの場合は1日付
- ・作成日が無い場合は書式の日付や提出する日付

※書式 3 などに記載する日付は資料の通りに記載ください。

(例：年月のみの場合は2025年5月－日)

⑥版数について

■版数（制限文字数20桁 全半角区別なし）

※入力は任意ですが、下記の資料については必ず入力してください。

- 版数がある場合 「●版」「第●版」
- 統一書式の場合（ここに記載のないものは記載不要）
 - ・書式 1・・・医師名
 - ・書式 2・・・次のスライド
 - ・書式 6,17,18・・・システム化業務フロー確認

⑥版数について

■版数（制限文字数20桁 全半角区別なし）

分担医師を含む変更はIRB要。
協力者のみの変更はIRB不要。

※入力は任意ですが、下記の資料については必ず入力してください。

・書式 2・・・以下のようにします。

例) 分担医師変更(提出時) : 1.0_yyyymmdd(提出日)

分担医師変更(通知時) : 1.0_yyyymmdd(通知日)

協力者変更(提出時) : 1.1_yyyymmdd(提出日)

協力者変更(通知時) : 1.1_yyyymmdd(通知日)

※分担医師変更(IRB要)の場合は整数部分をカウントアップ。

協力者変更(IRB不要)の場合は分担医師変更通知済みの版数より
小数点以下をカウントアップ。

電子化に関するご連絡、お問合せ
治験事務局

086-462-1401

k_chicken@hp.kawasaki-m.ac.jp