

「DDworks Trial Site」 依頼者様向け説明資料

川崎医科大学附属病院
2025年10月1日

目次

- e-Learningの画面
- ログイン後の画面
- 文書の交付（書式3）
- 文書の交付（書式16）
- 文書の再交付
- IRB結果確認
- Q&A機能（質問・連絡）
- 書式16の責任医師見解一覧出力
- 共通連絡・文書
- 通知メールサンプル画面
- 帳票サンプル

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

前回ログイン日時 2021/09/06 11:56 Logoff

DDworks NX Portal

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）
- 全体 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
- 全体 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- 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
- ポータル操作マニュアル（管理者）
- 環境設定マニュアル
- サポートライフサイクル
- 運用状況報告
- 運用スケジュール
- Trial Site利用施設一覧

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

ポータル画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

DDworks NX Portal

e-Learning

アカウント管理

パスワード発行

パスワード変更

操作履歴

e-Learning記録

ダイレクトリンク

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- | | |
|------------|---|
| 全体 | 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡） |
| 全体 | 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について |
| 全体 | 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ |
| 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 | ポータル操作マニュアル（管理者） | 環境設定マニュアル |
| サポートライフサイクル | 運用状況報告 | 運用スケジュール | Trial Site利用施設一覧 |

Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須

e-Learningの画面

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

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

e-Learningのテスト画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logout

🏠 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
- ☐ ログインには、Customer ID、Logon ID、Passwordの3つを入力する必要がある
 - ☐ ログイ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、ログイ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、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
- ☐ 一度交付をしてしまうと、該当の文書を再交付することはできない

採点

10問回答し、
80点以上で合格

キャンセル

e-Learningのテスト画面

DDworks NX

DDworks NX Portal

アカウント管理 パスワード発行 パスワード変更 操作履歴 e-Learning記録 ダイレクトリンク

お知らせ

全体	2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）
全体	2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
全体	2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
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

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	
サポートライフサイクル	運用状況報告	

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

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

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

富士通管理用

文字のサイズ

小 中 大

お知らせ

マニュアル

閉じる



ホーム



文書授受



ワークフロー



I R B 情報



Q & A



治験情報



帳票出力



マスタ設定

前回ログイン日時

2019/06/05 09:47:30

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません



I R B 情報

現在「I R B 情報」に関するお知らせはありません



ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 富士通管理用

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

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

前回ログイン日時 2019/06/05 09:47:30

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません

ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません

- ・画面上部のメニューから利用したい機能を選択
- ・依頼者様画面では、「ワークフロー」「帳票出力」「マスタ設定」メニューはなし

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site

治験 次郎 (治験事務局)

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ

マニュアル

閉じる

ホーム

文書授受

ワークフロー

I R B 情報

Q & A

治験情報

帳票出力

マスタ設定

前回ログイン日時

2019/06/05 11:22:51

文書授受

■ 文書が5件交付されています。



I R B 情報

■ 受け付けられていない審査依頼が4件あります。



ワークフロー

Q & A



・業務単位のお知らせを表示
例えば「文書授受」では、交付された文書のうち
未受領の件数が表示される

文書の交付

例:書式3（新規課題）を
治験事務局に提出

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 電子添付管理用

文字のサイズ 小 中 大

お知らせ マニュアル 閉じる

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

前回ログイン日時 2019/06/05 09:47:30

カーソルを合わせ「交付」を選択

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません

ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません

IRB情報

現在「IRB情報」に関するお知らせはありません

文書を交付する画面 例：モニターから新規申請資料を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

☐ 緊急

☐ 対象 (☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他)

(1,000 文字)

黄色部分：入力必須
白色部分：任意

件名やファイル名等の付与ルールは「当院からのお願い」に記載しています。

交付文書

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

補足資料

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

一時保存

文書を交付する画面 例：モニターから新規申請資料を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

☐ 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)

書式3、書式10、書式16の場合はそれぞれチェックを入れる

コメントに記載した内容は交付時の自動配信メールに反映されます。

- ・交付に関する基本情報を記載する
- ・「医療機関の長への提出」☐対象にチェックすることでIRB審査の対象として提出することが可能
(PDFのみ ※PDFにはパスワードをつけない)
※病院長宛てのものは全てチェックを入れてください

文書を交付する画面 例：モニターから新規申請資料を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受書

件名

受領書

医療機関の

コメント

(1,000 文字)

- ・交付文書をアップロード（ドラッグ＆ドロップ）
- ・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

クリア

交付先

交付先

役割

「補足資料」はIRB資料とはならず、システム内にも保管されない

- ・アップロード後は交付先をクリック(次スライド)
- ・交付先選択後は一時保存をクリック

一時保存

交付する文書の送付先を登録する画面

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能

実施体制選択

役割種別

☒ 実施医療機関 ☐ 依頼者

検索

役割名		利用者名	利用者名カナ	診療科名
☐	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
☐	CRC	治験 花子（CRC）		
☐	事務局	治験 次郎（治験事務局）		

決定

キャンセル

ここで指定した人に交付の自動配信メールが届きます。

新規・変更申請は**事務局（全員）** 及び **CRC（全員）** に交付ください。
※責任医師は交付先に入れないでください。

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

1021000080 - 1

書式3

☐ 緊急

☒ 対象 (☒ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☐ その他)

(1,000 文字)

作成日：入力必須
版数：必要に応じて記載

交付文書

	文書ファイル／資料名称	作成日	版数
削除	書式3.pdf 		
削除	書式1.pdf 		
削除	書式2.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

クリア

補足資料

削除

書式2.doc

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

交付先

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

1021000080 - 1

件名

書式3

受領希望

☐ 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

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
	書式3.pdf 治験依頼書（書式3）	2019/08/19	
	書式1.pdf 治験責任医師/分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	2019/08/13	
	書式2.pdf 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）	2019/08/14	

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

書式2.doc

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

交付先

交付先

役割

事務局（申請等全般）

受入 次郎

未受領

登録内容を確認し、交付をクリック

一時保存

交付

削除

交付文書の一覧を参照する画面

治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大

お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

交付一覧 (依頼者)

新規登録

カーソルを合わせ「交付一覧」を選択

	件名	実施計画書番号	実施医療機関 (診療科)	交付者	交付日時
未受領	安全性情報 (書式 1 6) (定期報告)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書 (書式 1 1)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書 (書式 1 0)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報 (書式 1 6) (その 3 : 肝炎)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:16:23
未受領	安全性情報 (書式 1 6) (その : 貧血)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:15:04
未受領	安全性情報 (書式 1 6) (その 1 : 貧血)			治験 太郎 (依頼者)	
未受領	治験審査依頼 (書式 1 2)				
受領	申請前ヒアリング用				

緊急

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
* 交付先の担当者が受領した場合はここでの表示が消える

文書の交付

例：書式16を治験事務局に提出

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 電子添付管理用

文字のサイズ 小 中 大

お知らせ マニュアル 閉じる

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

前回ログイン日時 2019/06/05 09:47:...

カーソルを合わせ「交付」を選択

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません

ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません

IRB情報

現在「IRB情報」に関するお知らせはありません

文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

☐ 緊急

☐ 対象 (☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他)

(1,000 文字)

黄色部分：入力必須
白色部分：任意

件名やファイル名等の付与ルールは「当院からのお願い」に記載しています。

交付文書

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

補足資料

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

一時保存

文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

☐ 対象

(☐ 書式3 ☐ 書式1 ☒ 書式16 (その他))

コメント

(1,000 文字)

・必ず書式16を選択

コメントに記載した内容は交付時の自動配信メールに反映されます。

- ・交付に関する基本情報を記載
- ・「医療機関の長への提出」☐ 対象にチェックすることでIRB審査の対象として提出することが可能
(PDFのみ ※PDFにはパスワードをつけない)

一時保存

文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望

医療機関の長への提出

コメント

- ・交付文書をアップロード
- ・提出資料以外に「補足資料」（各種ファイル）もアップロードが可能

(1,000 文字)

交付文書

ファイル/資料名称

作成日

版数

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

補足資料

アップロード

「補足資料」はIRB資料とはならず、システム内に保管されない

クリア

交付先

交付先

役割

- ・アップロード後は交付先をクリック
- ・交付先選択後は一時保存をクリック

一時保存

交付する文書の送付先を登録する画面

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能

実施体制選択

役割種別

☒ 実施医療機関 ☐ 依頼者

検索

全選択

全解除

	役割名	利用者名	利用者名カナ	診療科名
☐	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
☐	CRC	治験 花子（CRC）		
☐	事務局	治験 次郎（治験事務局）		

決定

キャンセル

ここで指定した人に交付の自動配信メールが届きます。

書式16等安全性情報関連は**責任医師**、**事務局（全員）**及び**CRC（全員）**に交付ください。

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
受領希望	☐ 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	

事務局が受領する際にマッピングの修正が可能ですので、マッピングに関する事前確認は受け付けません。

予め登録してある資料マスタとの関連付けをする（マッピング）

削除	安全性情報等に関する報告書（書式16）.pdf		
削除	治験依頼書（書式3）		
	治験に関する文書や報告書（書式16）		
	安全性情報等に関する報告書（書式16）		
	治験薬概要書又は添付文書		
	症例報告書の見本		
	説明文書、同意文書		
	治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）		
	治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）		
	治験の費用の負担について説明した文書		
	被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
	安全性情報（個別報告書）		
	安全性情報（定期報告書）		
	その他資料		

ここにドロップしてください

ここにドロップしてください

役割	氏名	状況	受領日時
----	----	----	------

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
受領希望	☐ 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

文書ファイル／資料名称		作成日	版数
削除	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告書_YYYYMMDD）.pdf 安全性情報等に関する報告書（書式16）	2019/06/05	
削除	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）		

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

クリア

交付先

交付先

役割

状況

受領日時

作成日：入力必須
版数：必要に応じて記載

登録内容を確認し、ページ下部の「交付」をクリック

交付文書の一覧を参照する画面

治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大

お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

交付一覧 (依頼者)

新規登録

カーソルを合わせ「交付一覧」を選択

	件名	実施計画書番号	実施医療機関 (診療科)	交付者	交付日時
未受領	安全性情報 (書式16) (定期報告)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書 (書式11)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書 (書式10)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報 (書式16) (その3: 肝炎)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:16:23
未受領	安全性情報 (書式16) (その: 貧血)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:15:04
未受領	安全性情報 (書式16) (その1: 貧血)			治験 太郎 (依頼者)	
未受領	治験審査依頼 (書式)				
受領	申請前ヒアリング用				

緊急

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
* 交付先の担当者が受領した場合はここでの表示が消える

文書の再交付

文書の再交付をおこなう

件名	交付中止テスト用
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	テストです。交付中止します。 (1,000 文字)

交付中止する旨のコメントを記載する

交付文書	文書ファイル	書式10.pdf	治験に関する変更申請書（書式10）	2024/02/28	1.1
------	--------	----------	-------------------	------------	-----

補足資料

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
To	事務局	受入 次郎（治験事務局）	受領	2024/02/28 11:52:56

交付者

質問・連絡	交付中止 交付中止してください。 KMS1026000002-1 / 2024/02/28 11:45:59
-------	--

「交付中止」をクリック

※医療機関側で既に受領している場合は、医療機関側が全員の受領取り消しをする必要があるため、医療機関担当者へ連絡する。

交付中止

追加交付

文書の再交付をおこなう

検索条件で「交付中止」を選択し、
検索する

再交付するデータを選択する

検索条件

件名

実施計画書番号

選択

実施医療機関（診療科）

選択

交付日

状況

☐ 一時保存 ☐ 未受領

☐ 一部受領 ☐ 全員受領

☒ 交付中止

絞り込み

☐ 緊急のみ表示

☒ 自分が一時保存・交付した文書

検索

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	
【テスト】書式10_交付中止テスト用	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院（内科）	受入 太郎（依頼者）	2024/
交付中止	書式16_	TS-T100-P01	T1001	2023/
交付中止	【20220001】書式16_3月IRB	TS-T100-P01	T1001 受入テスト病院（内科）	2023/

文書の再交付をおこなう

交付文書

文書ファイル/資料名称	作成日	
書式10.pdf 治験に関する変更申請書（書式10）	2024/02/28 	
説明同意文書.pdf 説明文書、同意文書	2024/02/28 	第2版
対比表.pdf 説明文書、同意文書	2024/02/28 	第2版

補足資料

交付先

宛先種別	受領日時
To	

交付者

受入

質問・連絡



添付の
添付
KM 6000003-1

Dialog box

question

（MDE070）交付中止状態から、交付前の一時保存状態（再交付可能）に戻します。
よろしいですか？

OK

キャンセル

再交付

文書の再交付をおこなう

上部コメント欄に再交付の旨記載する

再交付の場合、質問・連絡の内容が保持される

質問・連絡

添付の資料が異なっています。
添付されている資料が旧版となっています。再交付してください。
KMS1026000003-1／受入 次郎（治験事務局）：2024/02/28 12:55:23

選択

一時保存

交付

削除

内容の修正後は「交付」をクリックする。一時保存をしてくださいというエラーが発生したら「一時保存」をクリックして、必要な操作後、「交付」をクリックする

IRB結果確認

主にモニターの操作

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site

治験 太郎（依頼者）

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ

マニュアル

開じる



ホーム



文書授受



IRB情報



Q & A



治験情報

前回ログイン日時

2019/08/19 10:25:09

文書授受

現在「文書授受」に関するお知らせはありません

IRB情報

未確認の審査結果通知書があります。審査結果を確認してください。

IRB情報のお知らせをクリック

ワークフロー

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

Q & A

回答が1件あります。

IRB会議一覧の画面

[戻る](#) 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

11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

IRB会議一覧

会議名	IRB名称	疑義回答	結果確認
2019年05月度治験審査委員会	トライアル大学1906治験審査委員会		
2019年03月度治験審査委員会	トライアル大学1906治験審査委員会		
20YY年MM月度治験審査委員会	トライアル大学治験審査委員会		
20YY年1月度治験審査委員会	トライアル大学治験審査委員会		

回答

結果確認

対象の会議名をクリック

IRB 審査結果確認の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 11 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

IRB 審査結果確認

+ IRB会議

通知書の内容を確認

確認	結果	通知書	添付	審査事項	被験薬の化学名／依頼者名 実施計画書番号	管理番号／責任医師 実施医療機関（診療科）
	承認			継続審査	TST-K01／トライアル製薬 TST-P01	TST1001／治験 一郎（責任医師） トライアル病院（内科）

一括ダウンロード

未確認

一括ダウンロードも可

書式4および書式5は1件の申請に対して1枚発行されます。
変更1件、安全性2件提出された場合は、書式4および書式5は3枚発行されます。

結果通知の交付日はホームページをご確認ください。

Q&A機能（質問・連絡）

主にモニターの操作

質問・連絡登録の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 **Q & A** 治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分
質問・連絡番号
起票者
タイトル
起票日時
起票内容
起票時補足資料
回答・確認者

☒ 質問/回答 ☐ 連絡/確認

治験 太郎 (依頼者)

(1,000 文字)

アップロードするファイルをここにドロップしてください

クリア

選択

登録

①カーソルを合わせて質問・連絡を選択

②新規登録をクリック

③該当の治験を選択する

質問・連絡登録の画面

← 戻る 治験 太郎（依頼者）

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 マニュアル 開じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分 ☒ 質問／回答 ☐ 連絡／確認

質問・連絡番号

起票者 治験 太郎（依頼者）

タイトル

起票日時

質問・連絡区分を選択

- ・質問／回答：問い合わせの際に選択
 - ・質問に対して相手方から回答が可能
 - ・宛先のうち、一人でも回答すれば完了扱いとなる
- ・連絡／確認：情報を関係者に周知する際に選択
 - ・連絡に対して相手方から返信不可
 - ・自身が確認するまで一覧に表示され続ける

質問・連絡登録の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分	☒ 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	〇〇について
起票日時	
起票内容	〇〇について、詳細をお教えてください。 質問の詳細は添付資料をご参照ください。 (1,000 文字)
起票時補足資料	アップロードするファイルをここにドロップしてください 〇〇について.docx - 11.41 kb (アップロード完了) クリア

- ・「タイトル」欄および「起票内容」欄に内容を入力
- ・必要に応じて「起票時補足資料」欄に各種ファイルを添付することも可能(但しシステム内には保管されない)

質問・連絡登録の画面

[戻る](#) 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ 10

マニュアル

閉じる

ホーム

文書授受

IRB情報

Q & A

治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分

質問・連絡番号

起票者

タイトル

起票日時

起票内容

起票時補足資料

☒ 質問/回答 ☐ 連絡/確認

治験 太郎 (依頼者)

(1,000 文字)

アップロードするファイルを選択してください

クリア

回答・確認者

宛先を選択 (次頁)

選択

登録

宛先選択後登録をクリック

質問・連絡登録の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 10 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分
質問・連絡番号
起票者
タイトル
起票日時
起票内容
起票時補足資料
回答・確認者

実施体制選択

役割種別 ☐ 実施医療機関 ☐ 依頼者

検索

全選択 全解除

	役割名	利用者名	利用者名カナ	診療科名
☐	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
☐	CRC	治験 花子 (CRC)		
☐	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定 キャンセル

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から
選択することが可能

質問・連絡一覧の画面

戻る 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ 10

マニュアル

閉じる

ホーム

文書授受

IRB情報

Q & A

治験情報

質問・連絡一覧

カーソルを合わせて質問・連絡を選択

新規登録

状況	質問・連絡番号	タイトル	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号/責任医師 実施医療機関 (診療科)	起票者	起票日時	起票元
Q.	1021000037 - 1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002/治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

Q. 質問 連絡 回答未読

質問・連絡一覧の画面

← 戻る 治験 太郎（依頼者）

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

質問・連絡一覧

>I 新規登録

状況	質問・連絡番号	タイトル	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号／責任医師 実施医療機関（診療科）	起票者	起票日時	起票元
✓	1021000037 - 1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002／治験 一郎（責任医師） トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

Q. 質問 連絡 回答未読

ステータスを確認することが可能

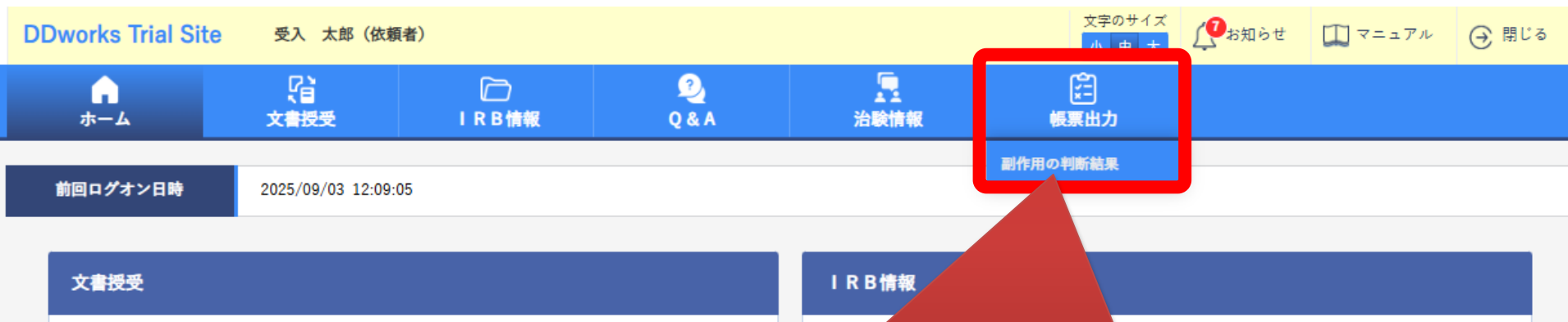
質問・連絡事項の一覧をExcel出力することが可能。

書式16の責任医師見解一覧出力

2025/10/1追加

書式16の責任医師見解一覧出力

- ・書式16の責任医師見解の一覧(Excel)を出力する機能です。
- ・依頼者の通常の権限で出力することが可能です。



「帳票出力」にカーソルを合わせて
「副作用の判断結果」をクリック

書式16の責任医師見解一覧出力

← 戻る 受入 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 7 マニュアル 閉じる

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

副作用の判断結果メニュー：副作用の責任医師判断結果一覧（出力指示）

実施計画書番号		選択
実施医療機関名（診療科）		選択
交付日	 - 	

印刷

必要な項目を入力（選択）する。
黄色部分：必須入力

入力完了後は「印刷」ボタンを押下すると
Excelファイルがダウンロードされる。

書式16の責任医師見解一覧出力

＜参考＞ダウンロードされるエクセルの項目

	A	B	C	D	E	F	G
1	被験薬の化学名：	TS-T100					
2	依頼者：	受入テスト製薬					
3	実施計画書番号：	TS-T100-P01					
4	管理番号：	T1001					
5	実施医療機関（診療科）：	受入テスト病院（内科）					
6	交付日：	2024/01/01 ～ 2025/09/30					
7							
8	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	管理番号	実施医療機関（診療科）	授受番号	件名
9	TS-T100	受入テスト製薬	TS-T100-P01	T1001	受入テスト病院（内科）	KMS1027000002-1	テスト書式16
10	TS-T100	受入テスト製薬	TS-T100-P01	T1001	受入テスト病院（内科）	KMS1026000015-1	テスト
11	TS-T100	受入テスト製薬	TS-T100-P01	T1001	受入テスト病院（内科）	KMS1026000032-1	【テスト】書式16
12	TS-T100	受入テスト製薬	TS-T100-P01	T1001	受入テスト病院（内科）	KMS1025000054-1	書式16

	H	I	J	K	L
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8	受領希望	医療機関の長への提出	交付コメント	交付文書（文書ファイル、（作成日）、版数）	交付補足資料
9		対象		整理番号_書式16_YYYYMMDD.pdf (2025/03/03)	
10		対象		事務的事項変更申請2.pdf (2024/02/27)	
11		対象		PRT別紙 1 .pdf (2024/02/27)	
12		対象		整理番号_書式16_YYYYMMDD.pdf (2024/08/05)	
		対象		個別報告書（貧血_YYYYMMDD）.pdf (2024/08/05)	
		対象		整理番号_書式16_YYYYMMDD.pdf (2023/02/28)	
		対象		個別報告書（貧血_YYYYMMDD）.pdf (2023/02/28)	
		対象		個別報告書（貧血_YYYYMMDD） 2.pdf (2023/02/28)	

書式16の責任医師見解一覧出力

<参考>ダウンロードされるエクセルの項目

	M	N	O	P	Q	R	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8	交付者	交付日時	受領文書（資料名称：文書ファイル、（作成日）、版数）	*1*2	*1	*1	*1
9	受入 太郎（依頼者）	2025/03/03 11:56:27	安全性情報等に関する報告書（書式16）：整理番号_書式16_YYYYMMDD.pdf（2025/03/03）	責任医師名	治験の継続	治験実施計画書の改訂	説明
10	受入 太郎（依頼者）	2024/10/31 11:08:26		受入 一郎（責任医師）	可	不要	不要
11	受入 太郎（依頼者）	2024/08/05 09:26:59	安全性情報等に関する報告書（書式16）：整理番号_書式16_YYYYMMDD.pdf（2024/08/05） 安全性情報（個別報告書）：個別報告書（貧血_YYYYMMDD）.pdf（2024/08/05）				
12	受入 太郎（依頼者）	2024/06/12 11:20:45	安全性情報等に関する報告書（書式16）：整理番号_書式16_YYYYMMDD.pdf（2023/02/28） 安全性情報（個別報告書）：個別報告書（貧血_YYYYMMDD）.pdf、個別報告書（貧血_YYYYMMDD）2.pdf（2023/02/28）	受入 一郎（責任医師）	可	不要	不要

責任医師見解（Q,R,Sの列）

	S	T	U	V	W	X	Y
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7	*1	*2	*1*2	*1*2	*1*2	*1*2	
8	説明文書、同意文書の改訂	調整医師の意見	コメント	責任医師補足資料	（参考）初回見解入力日	（参考）責任医師受領日時	
9	不要	-			2025/03/03	2025/03/03 11:56:58	
10		-					
11		-					
12	不要	-			2025/02/25	2025/02/25 13:03:31	

初回見解入力日

共通連絡・文書機能

2024/10/1追加

共通連絡・文書の画面

- ・病院から当院で実施中の依頼者向けに情報を公開する機能になります。
- ・現在実施中で且つ当院のDDworks Trial Siteを利用中の担当者のみ参照可能です。
(公開時に該当の依頼者に案内メールが送信されることがあります。)
- ・病院としてのお知らせやDDworksのレベルアップ時の連絡だけでなく、
SOP等を電磁的記録としてDDworksに原本保管することが可能となります。



「治験情報」にカーソルを合わせて
「共通連絡・文書」をクリック

共通連絡・文書の画面

共通連絡・文書の画面のスクリーンショット。上部には黄色いナビゲーションバーがあり、「戻る」ボタンと「受入 太郎（依頼者）」の表示がある。右側には「文字のサイズ」（小、中、大）、「お知らせ」（9件）、「マニュアル」のアイコンと「閉じる」ボタンがある。下部には青いナビゲーションバーがあり、「ホーム」、「文書授受」、「IRB情報」、「Q & A」、「治験情報」のタブがある。

中央には「共通連絡・文書メニュー：医療機関選択（共通連絡・文書）」のタイトルがある。左側には検索条件の入力欄があり、「医療機関略名」として入力欄があり、「検索」ボタンがある。右側には医療機関のリストが表示されている。

	医療機関略名	最終更新日時
▶	（組織共通）	
▶	受入テスト病院	2024/08/26 13:02:15

川崎医科大学附属病院を選択
(テスト画面のためこの画面では受入テスト病院となっています。)

共通連絡・文書の画面

← 戻る 受入 太郎 (依頼者)

ホーム 文書授受

共通連絡・文書メニュー：共通連絡・文書一覧

検索条件

最終更新日
2021/08/26 -

キーワード検索
※標題、本文、メモに含まれる文字を検索します

検索

医療機関略名 受入テスト

分類名

- ▶ 【全分類表示】
- ▶ 一般連絡
- ▶ 精度管理の記録
- ▶ 臨床基準値一覧
- ▶ SOP
- ▶ 機器メンテナンス一覧
- ▶ リリースノート

標題

▶ 精度管理記録	2024/08/26 13:02:15
▶ IRB-SOP	2024/08/26 12:58:09
▶ 病院長交代	2024/08/26 11:58:40

最終更新日時

「全分類表示」は時系列順にすべての書類が表示される。

確認したい書類をクリック

分類毎に確認する場合は該当の分類をクリック

共通連絡・文書の画面

共通連絡・文書メニュー：共通連絡・文書詳細

医療機関略名 受入テスト病院

分類 一般連絡

標題 病院長交代

本文
〇年〇月〇日に病院長が交代となります。詳細は添付資料をご確認ください。
(1,000 文字)

メディア情報

文書ファイル	版数	作成日	備考
病院長交代に関するお知らせ.pdf		2024/08/26	

最終更新日時 2024/08/26 16:00

連絡内容が表示される

添付ファイルがあれば必ず確認する。

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

交付又は受領、質問連絡
が登録された場合、相手に
メールが送信される。

交付等のコメント欄に記載し
た内容はここに反映される。

■ 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。

帳票サンプル

- ・ 起票者、起票日時、起票内容、起票時補足資料
- ・ 回答・確認状況、回答・確認者名、回答・確認日時、
回答内容、回答時補足資料 等

起票者	起票日時	質問・連絡区分	タイトル	起票内容	起票時補足資料		
受入 一郎	2019/03/05 13:35:49	質問/回答	実施計画書に関する質問	実施計画書について〇〇〇			
受入 太郎	2019/03/07 11:11:03	質問/回答	質問テスト	テスト起票			
受入 太郎	2019/03/07 11:34:50	連絡/確認	文書ファイル取込解除のお願い	恐れ入りますが当交付文書に誤記が判明したため受領を解除して下さい。			
受入 次郎	2019/07/26 8:52:52	連絡/確認	書式9				
受入 花子	2019/08/08 14:44:04	質問/回答	書式12	確認をお願い致します			
受入 花子	回答・確認状況	回答・確認者役割	回答・確認者名	回答・確認日時	回答内容	回答時補足資料	起票元
	済	依頼者側担当者	受入 太郎	2019/03/05 13:38:17	ご質問の点は△△です		文書授受
	済	事務局（申請等全般）	受入 次郎	2019/03/07 11:12:46	了解		－
	済	事務局（申請等全般）	受入 次郎	2019/03/07 11:37:22			文書授受
		責任医師	受入 一郎				－
	済	責任医師	受入 一郎	2019/08/08 14:46:10	確認しました		－
		責任医師	受入 一郎				－

- 資料名称、作成日、版数、ファイル名、原本区分
- ワークフロー承認日時、IRB開催日・審査事項・結果 等

資料名称	作成日	版数	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）	2019/03/05	20190305			治験分担医師協力者リスト（書式2） YYYYMMDD.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/04	20190304	test		文書ファイル.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/04		サンプル書式3		@治験依頼書（書式3）（YYYYMMDD）.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2019/03/05	20190305	治験審査依頼（書式3）		@治験依頼書（書式3）（YYYYMMDD）.pdf	電子
治験審査依頼書（書式4）	2019/03/06	1021000025	治験の実施の適否（貧血）		F04_000001_000_20190306.pdf	電子

ワークフロー承認日時	I R B開催日	I R B会議名	I R B審査事項	I R B審査結果
2019/03/05 14:55:36	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	（該当なし）	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認
—	2019/03/07	◆×使用不可◆2019年3月治験審査委員会	治験の実施の適否	承認

* 交付日時: 追加予定

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