

# 当院からのお願い

川崎医科大学附属病院  
2024年2月8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、原則電磁保管とします。
- 新たに手順書を作成しました（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）
  - ・ 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

\* 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名の登録ですが、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資料および病院長保管資料については、責任医師保管分と共用となるため、別途責任医師へ交付する必要はありません。
- 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。  
※署名や押印が必要な書類については今まで通り郵送等でご対応下さい。
- 当システムでご提供いただく資料は「責任医師保管分」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。

## 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ると、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

- DDworks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。（DDworks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、DDworks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。
- 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「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。

## 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。

- 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

- 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

## 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](mailto:k_chicken@hp.kawasaki-m.ac.jp)