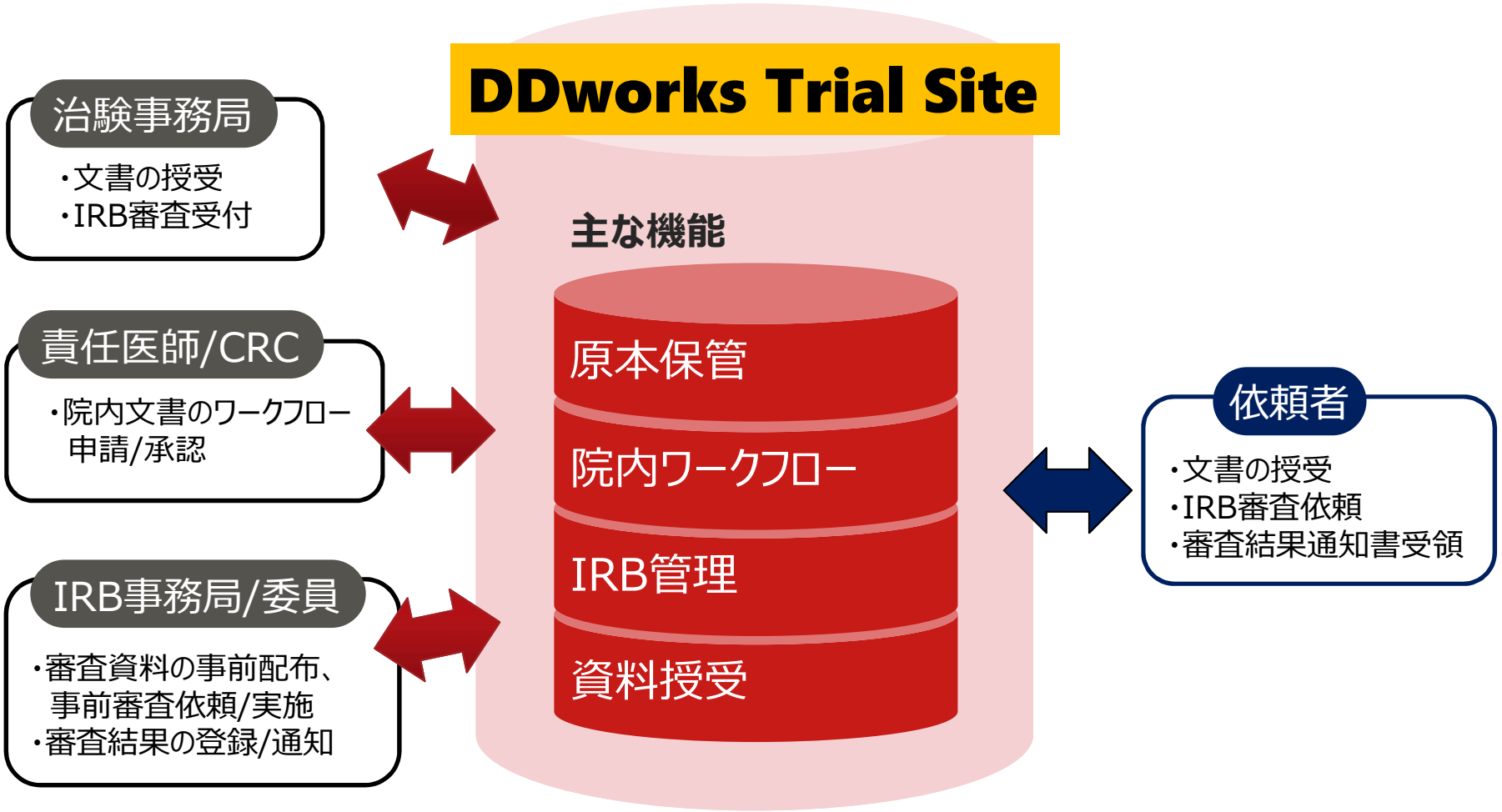
依頼者様向け
DDworks Trial Siteの
紹介及び機能説明

兵庫医科大学病院　臨床研究支援センター

（2025年4月21日）

当システムの全体概要


DDworks Trial Site
治験事務局
・文書の授受
・IRB審査受付
責任医師/CRC
・院内文書のワークフロー
申請/承認
IRB事務局/委員
・審査資料の事前配布、
事前審査依頼/実施
・審査結果の登録/通知
主な機能
原本保管
院内ワークフロー
IRB管理
資料授受
依頼者
・文書の授受
・IRB審査依頼
・審査結果通知書受領

当システムの機能一覧

文書保管管理	・治験文書をインターネットのクラウド上で管理 ・電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応
依頼者との 電子授受・Q&A	・依頼者と施設の間で、双方向の文書の電子授受 ・依頼者とのQ&A管理（一覧化して蓄積※1）
院内の ワークフロー	・院内の関係者での文書の電子レビュー/承認 （例：CRC⇒責任医師、事務局⇒院長） ・ユーザIDとパスワードによる電子署名が可能
IRB管理	・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成 ・IRB委員による審議資料の事前確認 ・書式5や会議の記録の概要の作成補助

※１：GCP省令第41条ガイダンス第1項の「治験の実施に関する重要な事項について行なわれた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの」としての利用を想定

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

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

依頼者様向け操作の説明

1）ユーザーズガイドについて
2）e-Learningの受講
3）ログイン後の画面
4）文書の交付　例:書式3（新規課題）を治験事務局に提出
5）文書の交付　例:書式16を治験事務局に提出
6）IRB結果確認
7）QA機能（質問・連絡）
8）通知メールサンプル画面
9）帳票サンプル
10）【参考】ワークフローによる文書発行　例:書式12を治験責任医師へ提出
11）問合せ先

※『依頼者様向け申請マニュアル』も併せてご確認ください。

1) ユーザーズガイドについて

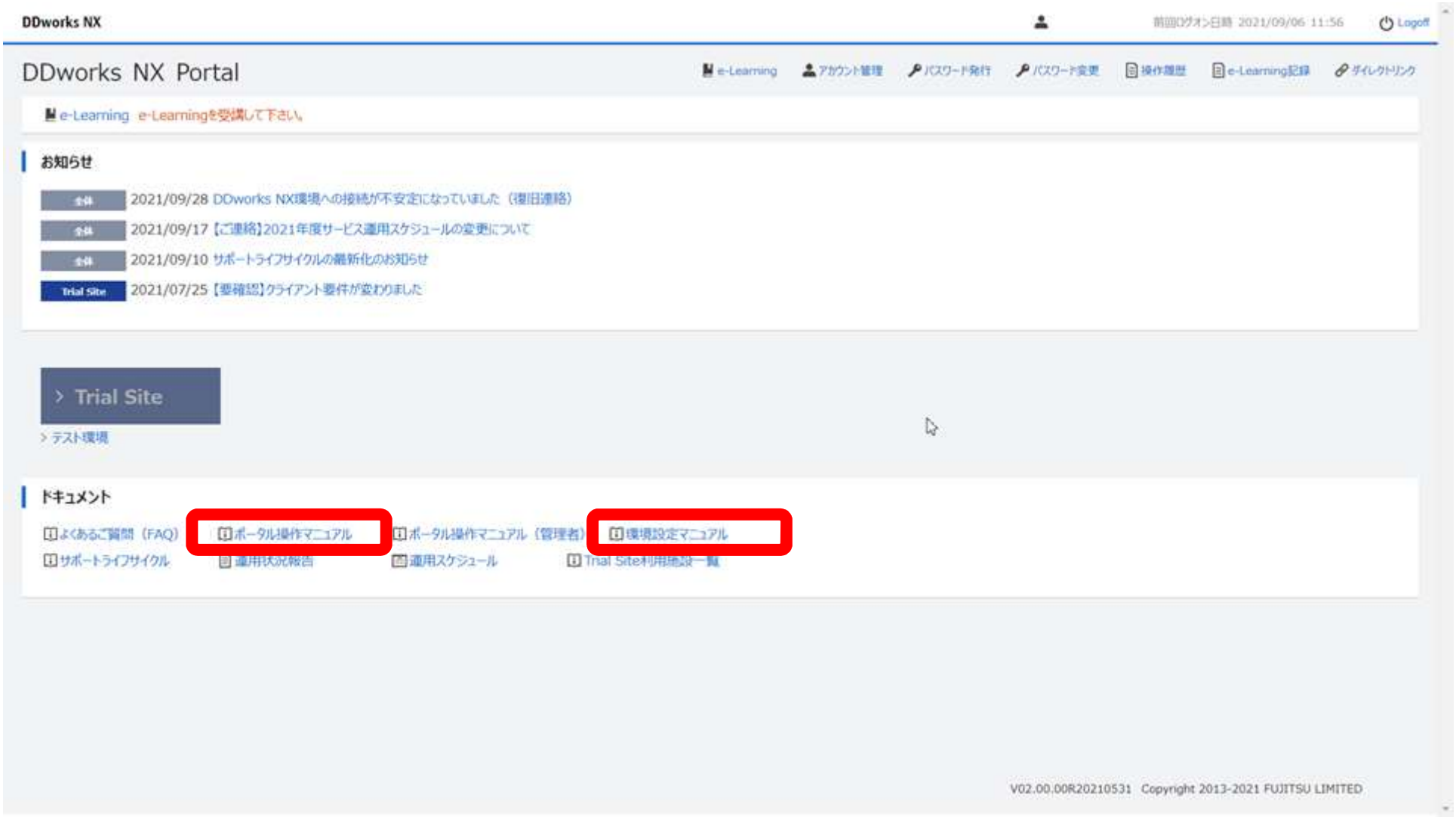
当院HPに掲載しておりますのでご確認ください

2）e-Learningの受講

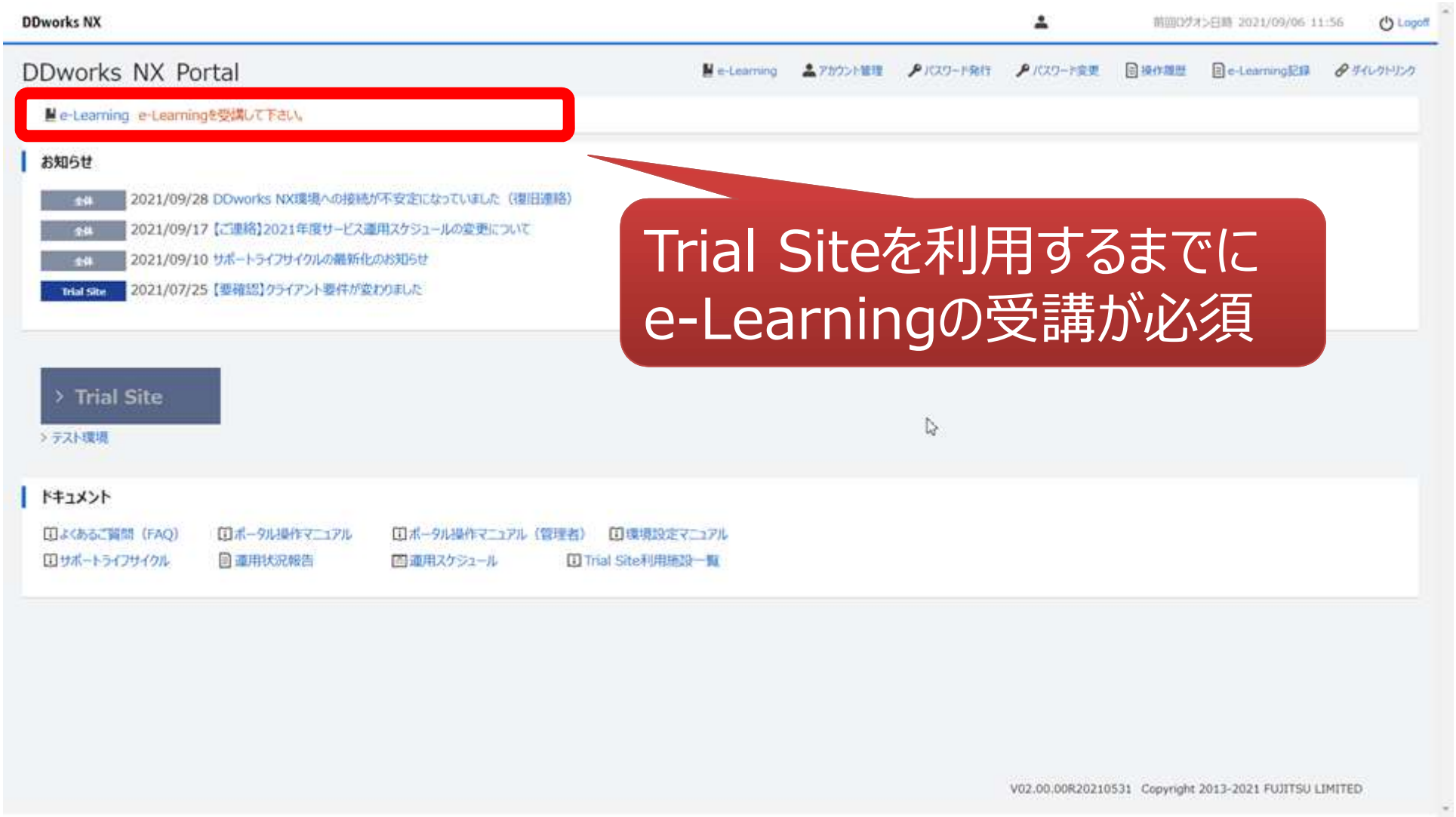
DDworks Trial Siteを利用するには
e-Learningの受講が必須です

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

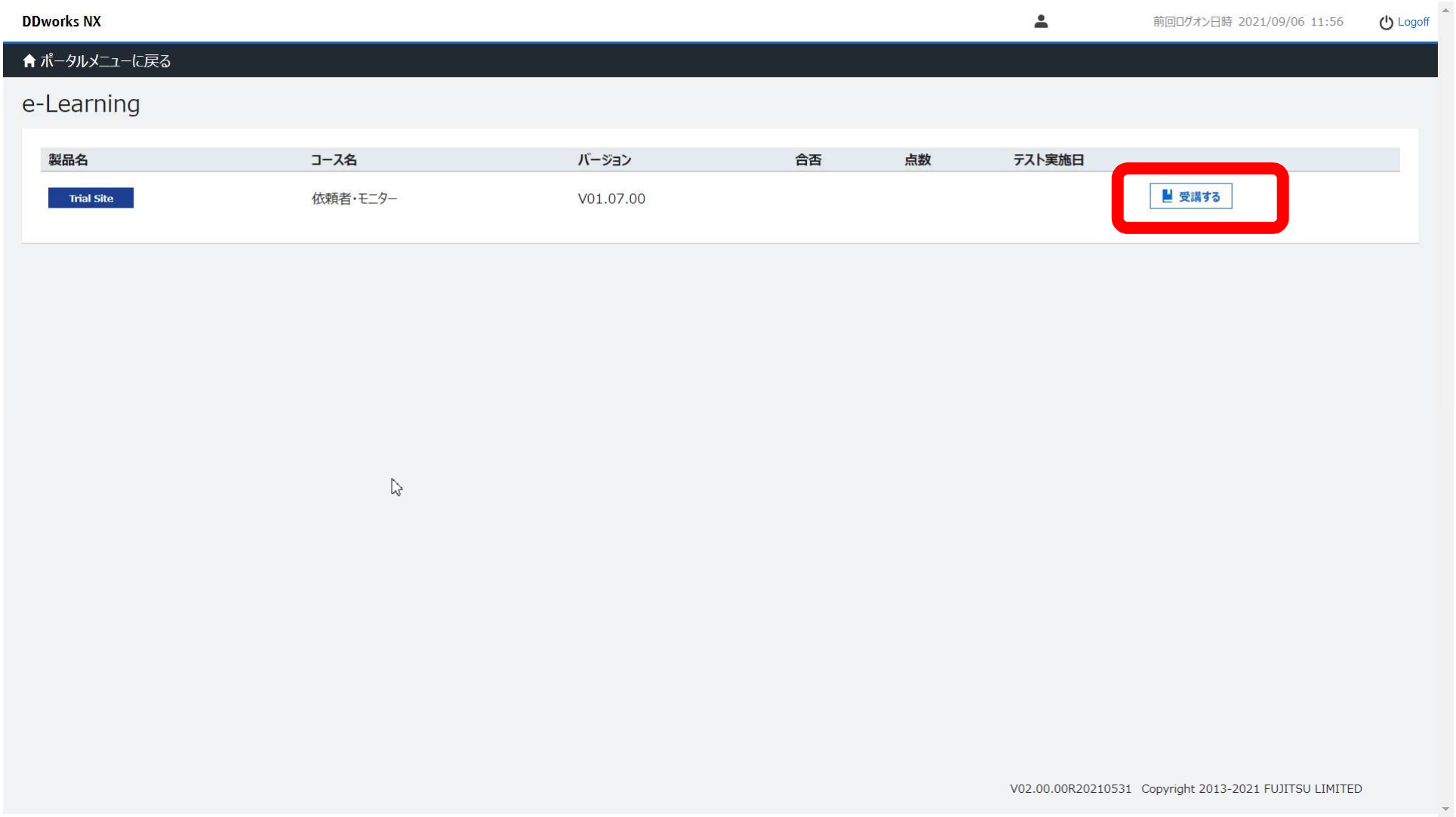


ポータル画面



Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須

e-Learningの画面



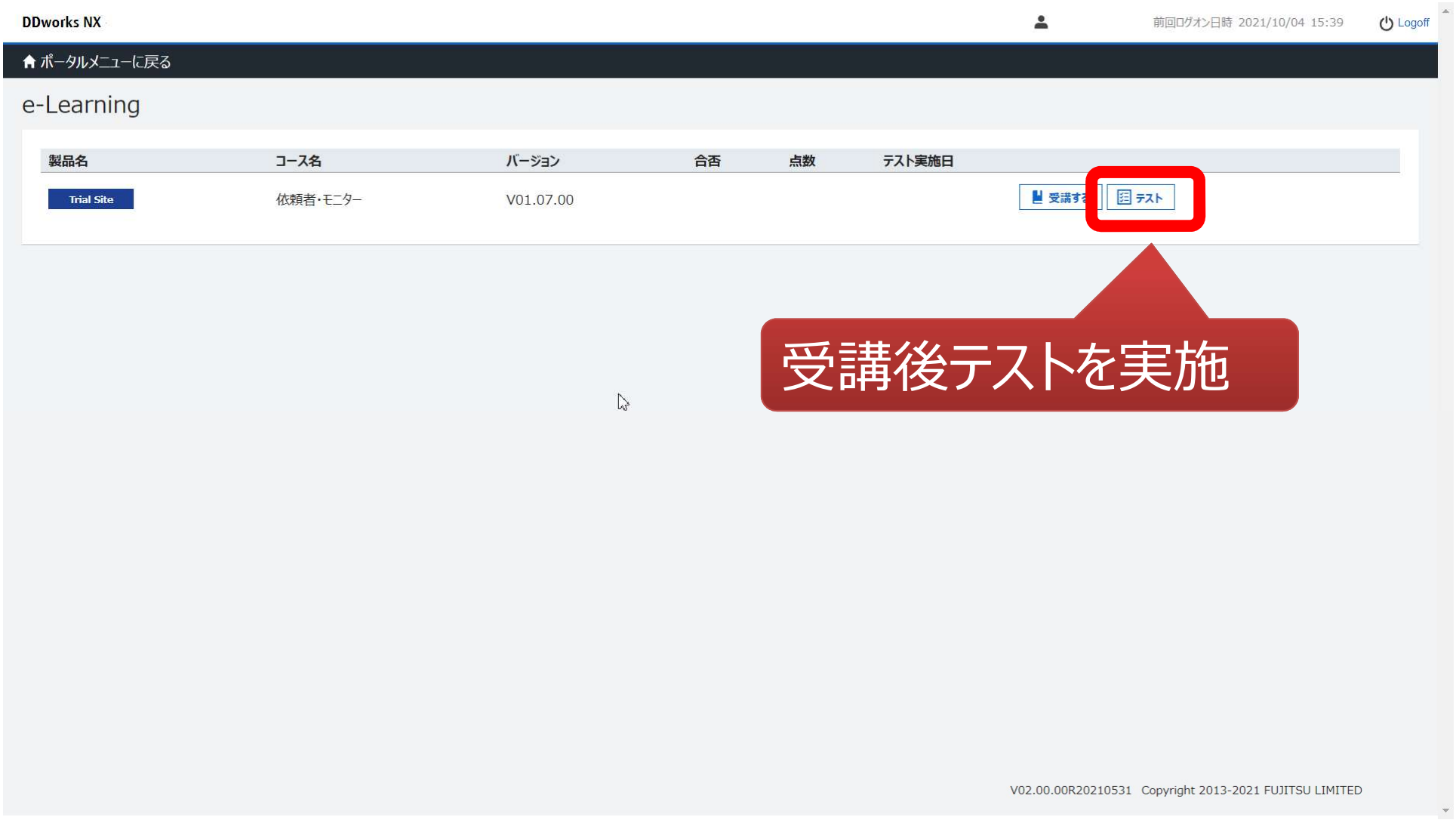
e-Learningの受講画面



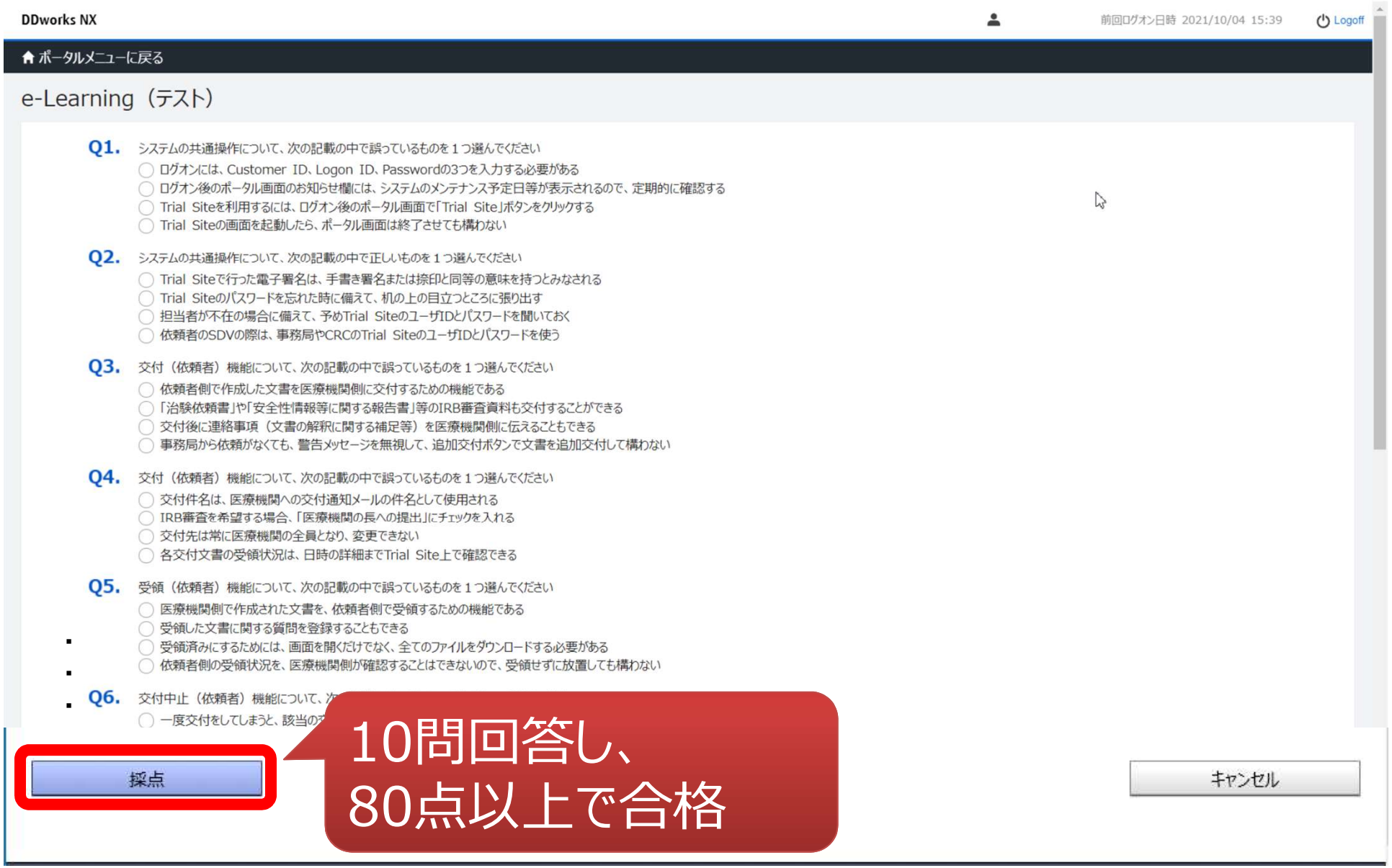
目次を選択

頁をめくって受講を進める

e-Learningの画面



e-Learningのテスト画面



e-Learningのテスト画面



3）ログイン後の画面

ログイン直後の画面



・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

Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

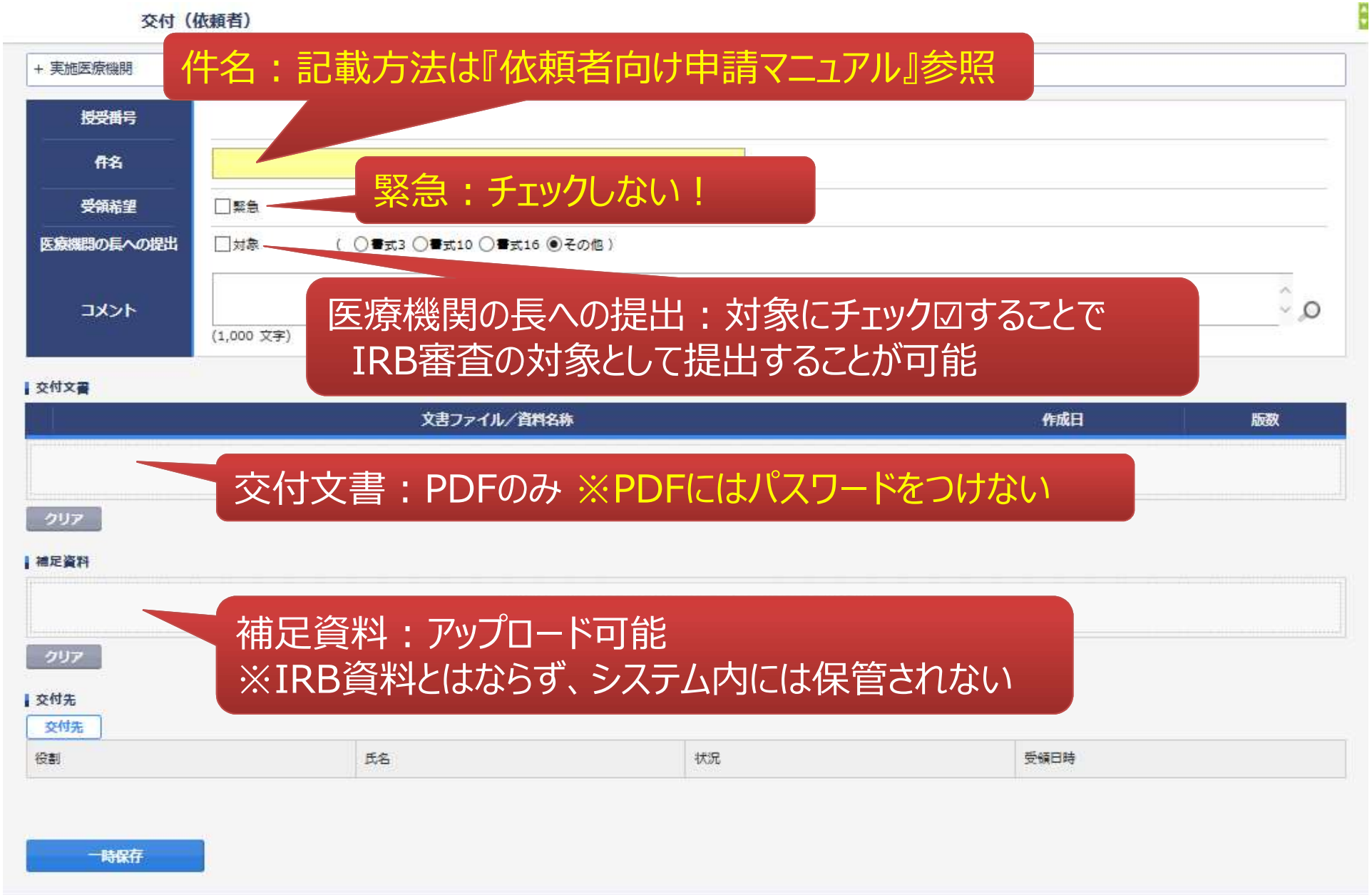
4）文書の交付
例:書式3（新規課題）を治験事務局に提出

ログイン直後の画面



Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

文書を交付する画面　例：モニター様から新規申請資料を交付する



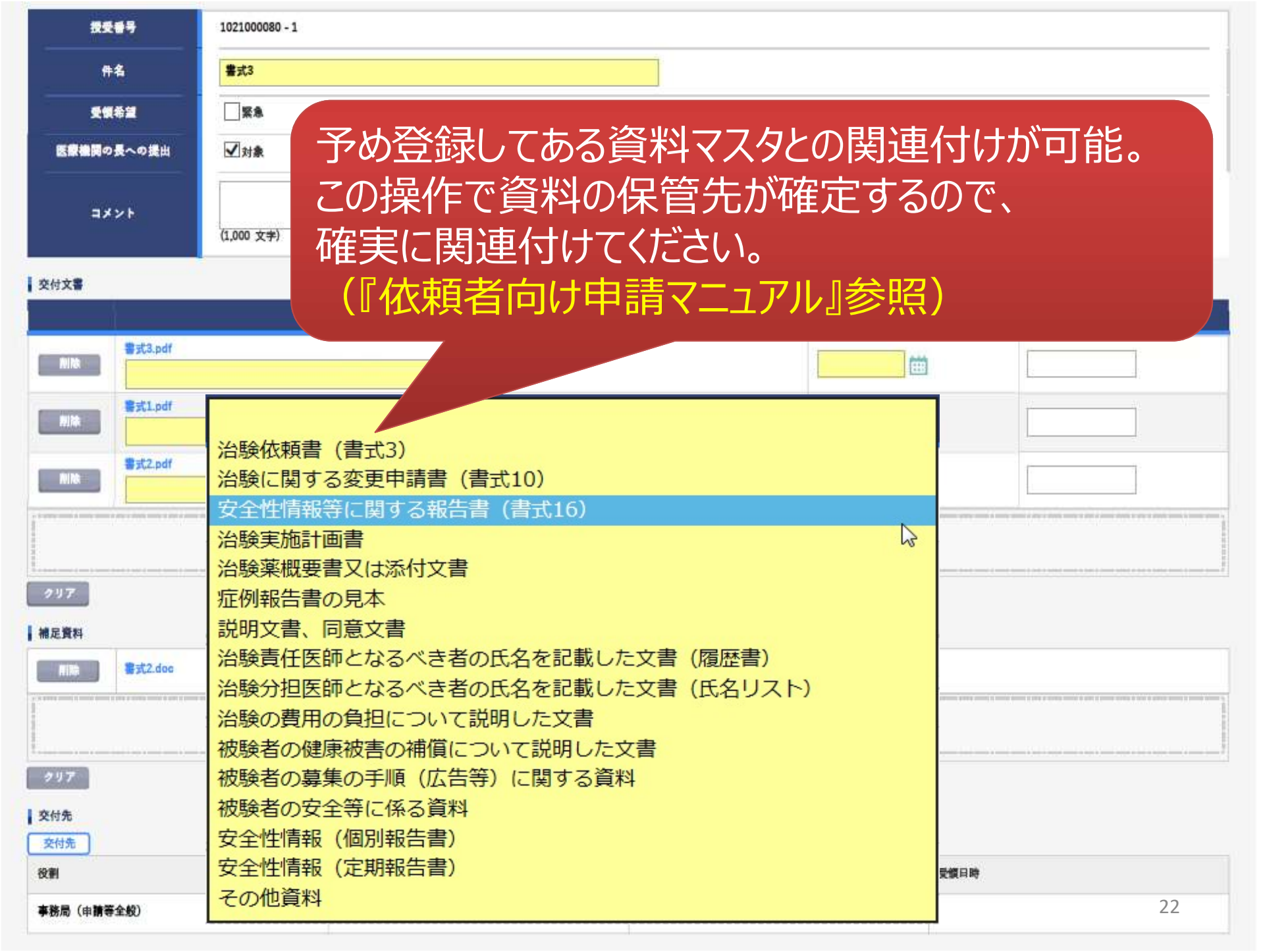
Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

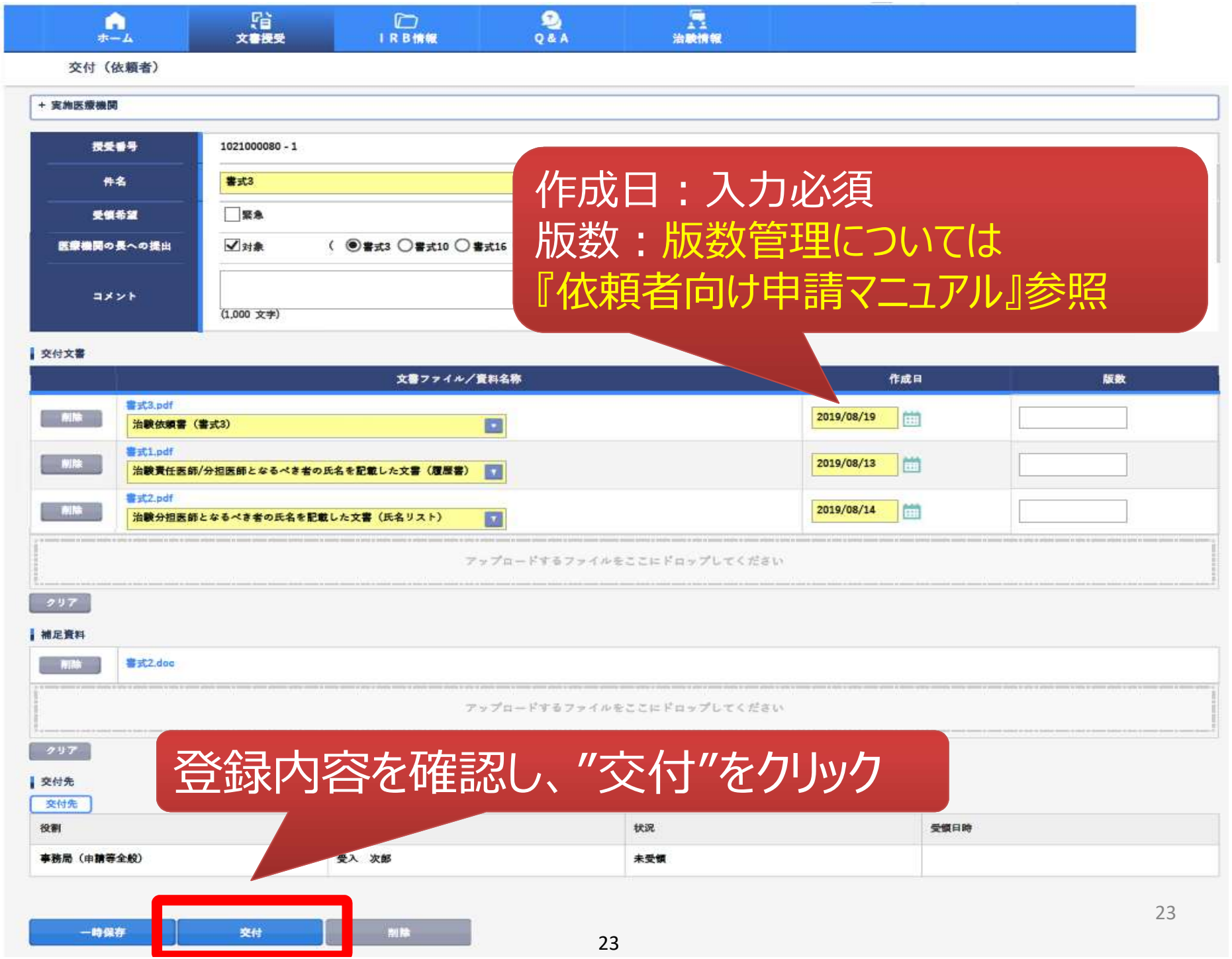
交付する文書の属性情報を登録する画面

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



新規・変更申請は治験事務局全員に交付ください


予め登録してある資料マスタとの関連付けが可能。
この操作で資料の保管先が確定するので、
確実に関連付けてください。
（『依頼者向け申請マニュアル』参照）
治験依頼書（書式3）
治験に関する変更申請書（書式10）
安全性情報等に関する報告書（書式16）
治験実施計画書
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
被験者の安全等に係る資料
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


ホーム
文書授受
IRB情報
Q&A
治験情報
交付（依頼者）
＋ 実施医療機関
1021000080 - 1
件名
書式3
緊急
対象
書式3
書式10
書式16
コメント
(1,000 文字)
作成日：入力必須
版数：版数管理については
『依頼者向け申請マニュアル』参照
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
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
状況
受領日時
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

23

交付文書の一覧を参照する画面



5）文書の交付
例:書式16を治験事務局に提出

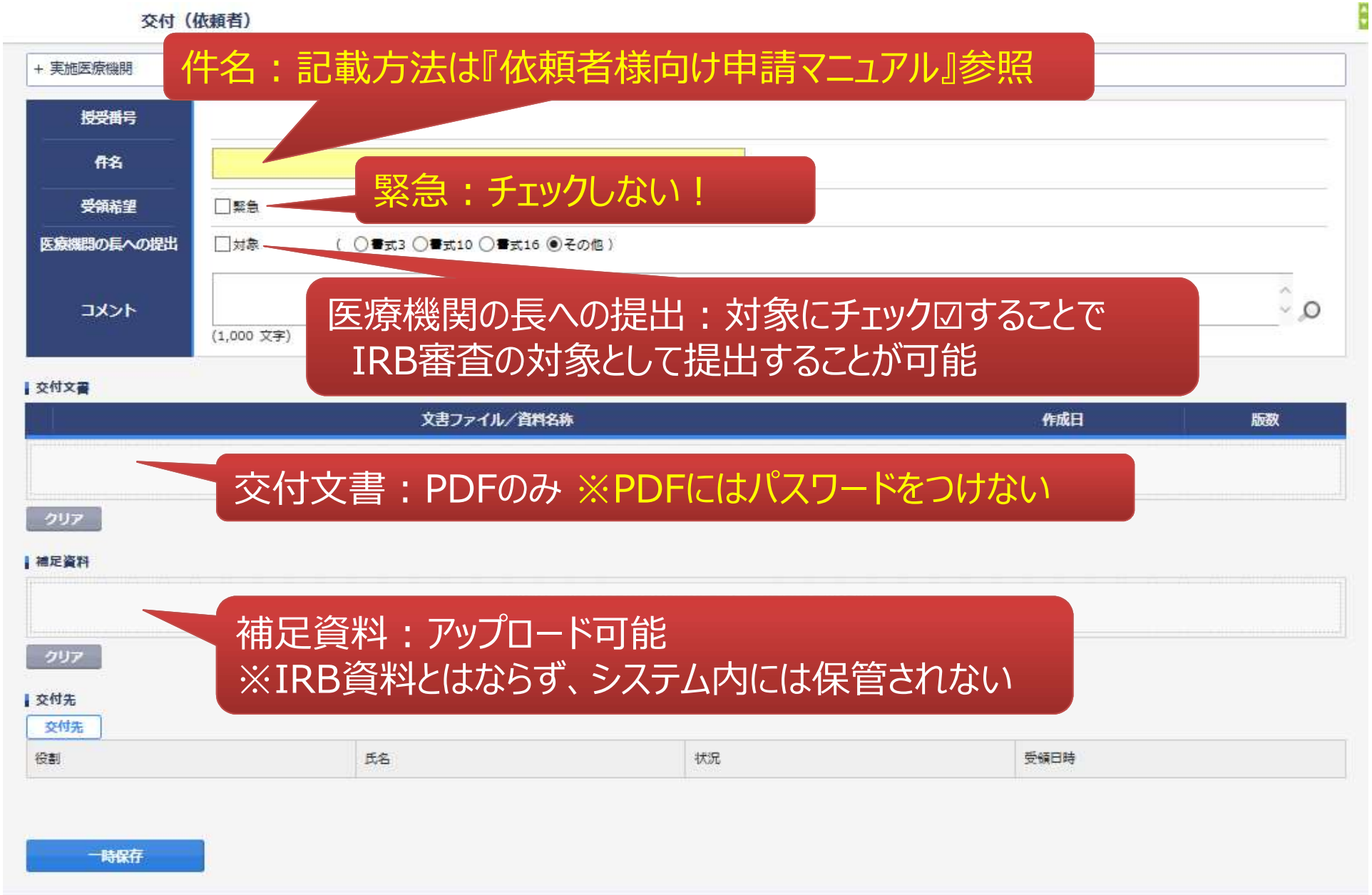
※ 書式16提出前にDDTS外（メール等）で
治験責任医師に見解確認をしてください
（メールCCに担当CRCを追加ください。）

ログイン直後の画面



Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

文書を交付する画面　例：モニター様から書式16を交付する



件名：記載方法は『依頼者様向け申請マニュアル』参照

緊急：チェックしない！

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

交付文書：PDFのみ ※PDFにはパスワードをつけない

補足資料：アップロード可能
※IRB資料とはならず、システム内には保管されない

交付する文書の属性情報を登録する画面



交付する文書の属性情報を登録する画面

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



書式16は治験事務局全員に交付ください
治験責任医師、担当CRCへの交付は不要です

交付文書の一覧を参照する画面



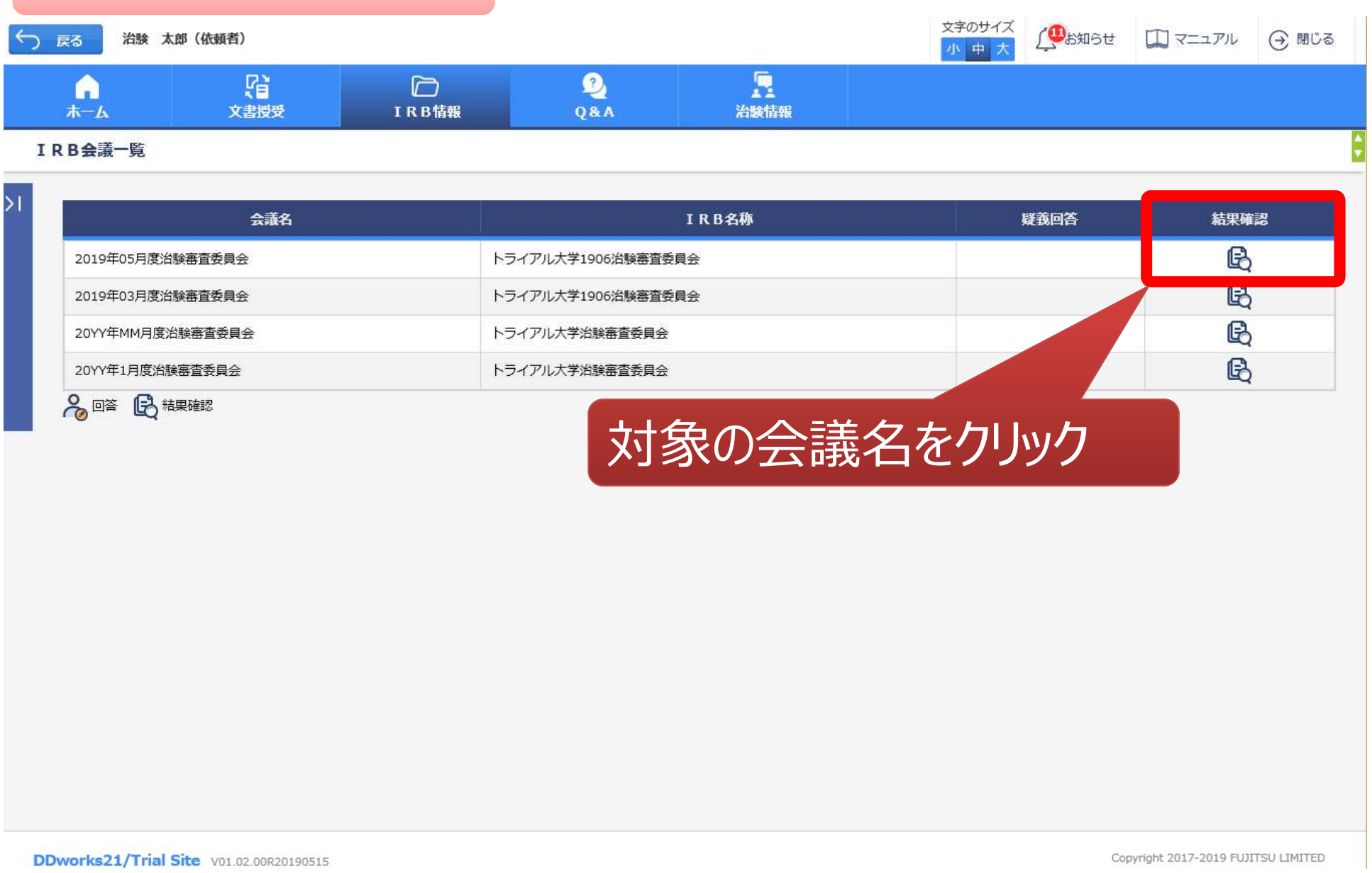
6）IRB結果確認

主にモニター様の操作

ログイン直後の画面


DDworks Trial Site
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
前回ログオン日時
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。
DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515
Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

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
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
DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515
Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

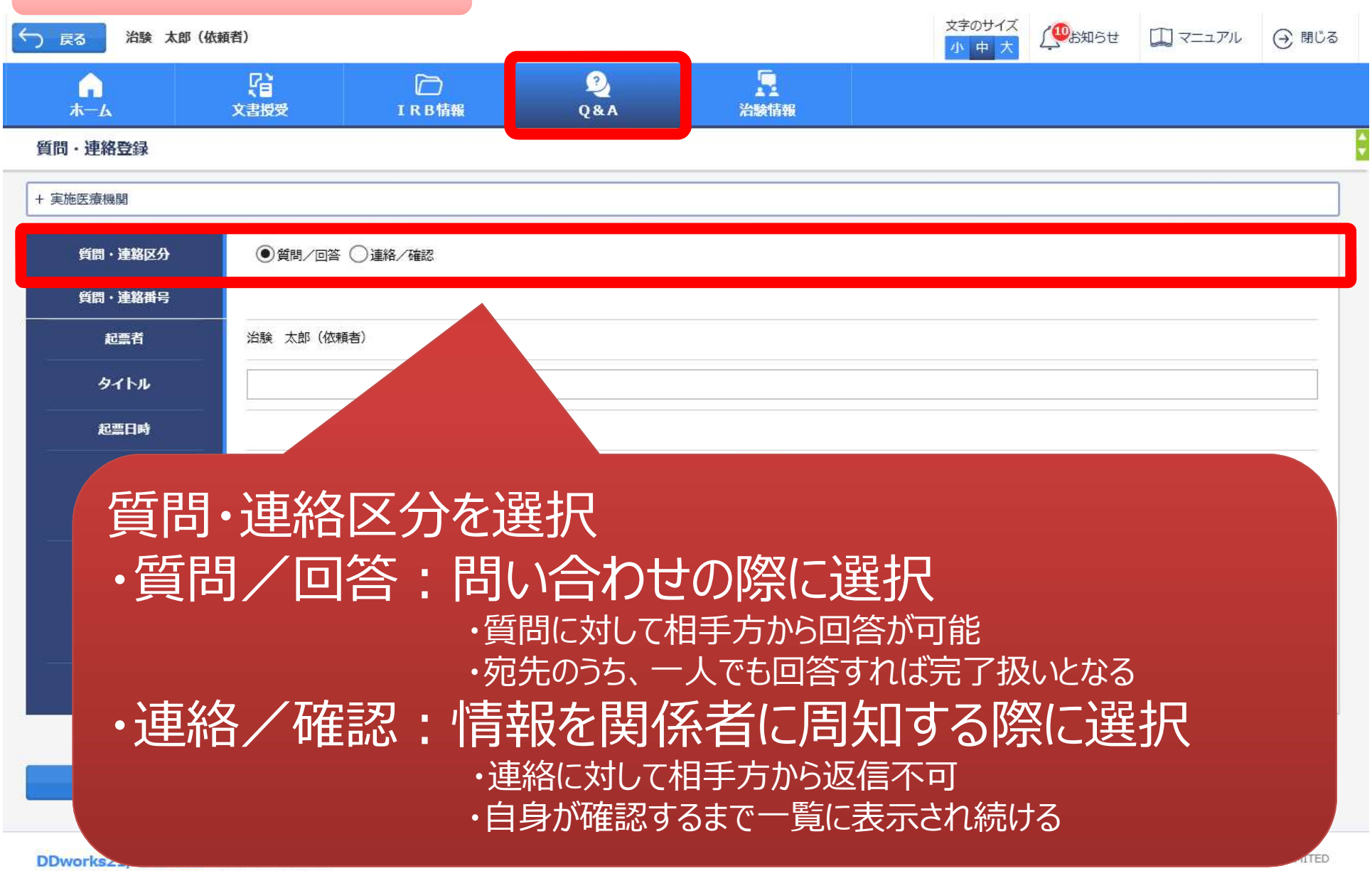
ＩＲＢ審査結果確認の画面



7）Q&A機能（質問・連絡）

主にモニター様の操作

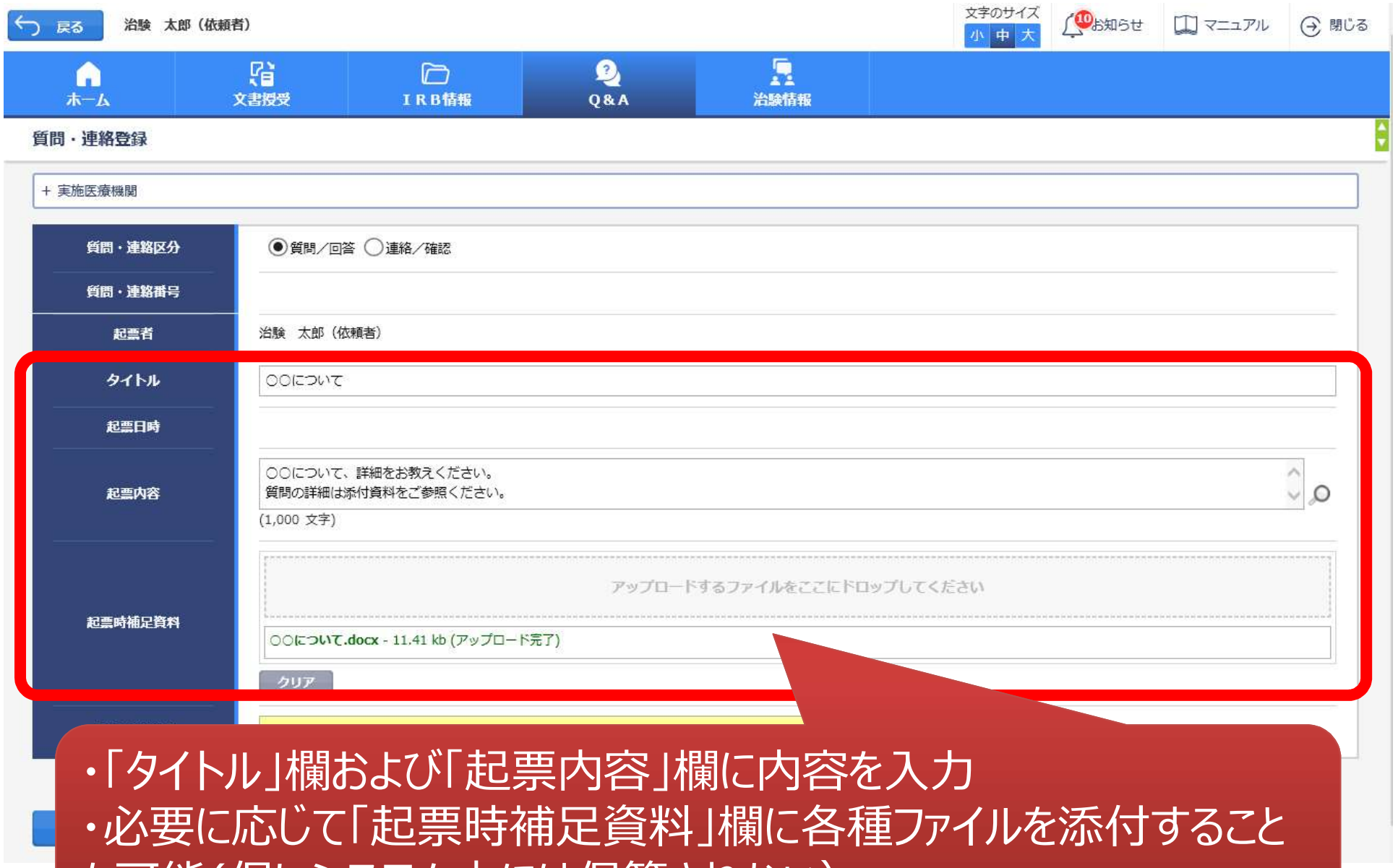
質問・連絡登録の画面



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



・「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

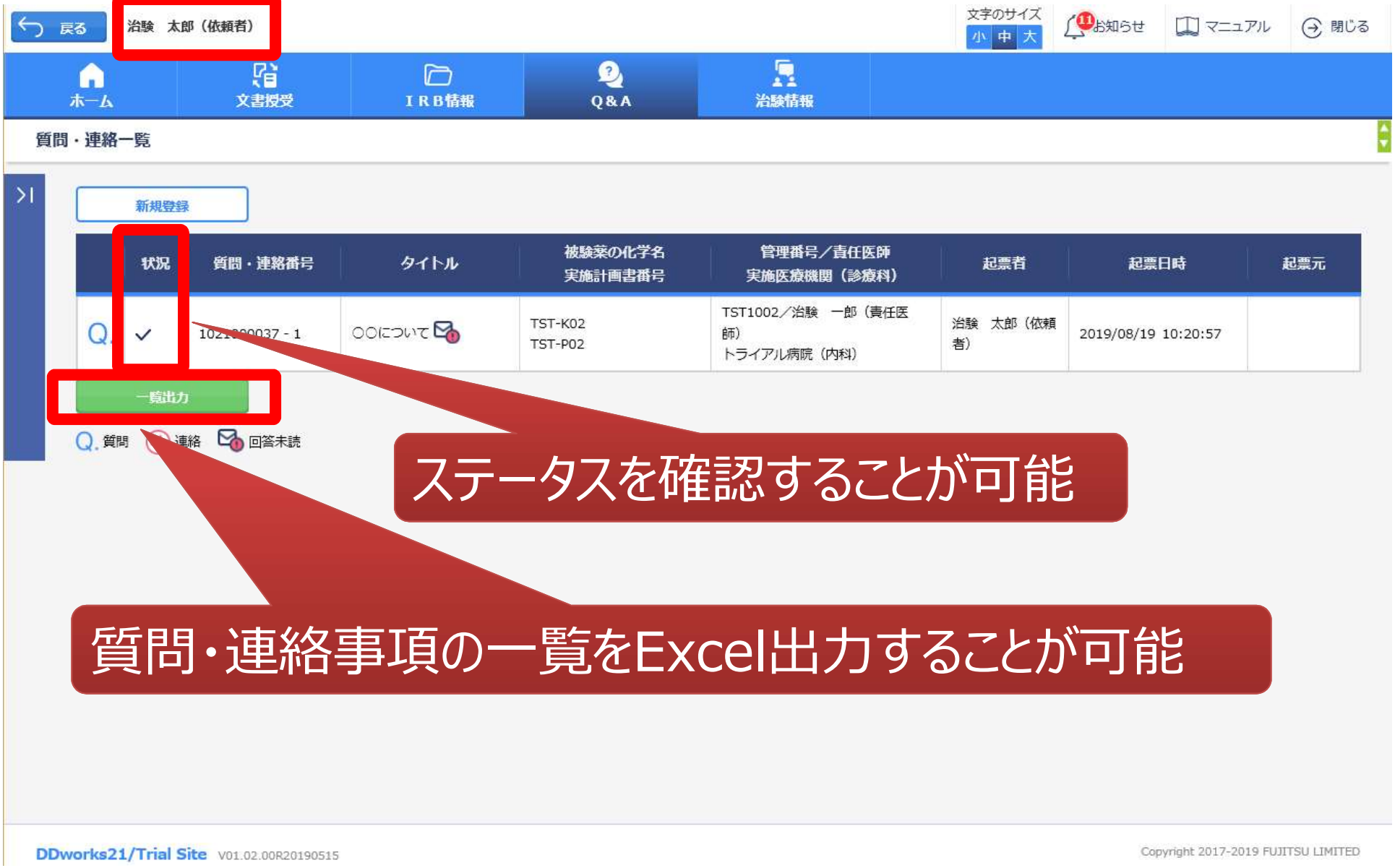

戻る
治験　太郎（依頼者）
文字のサイズ
小 中 大
10
お知らせ
マニュアル
閉じる
ホーム
文書授受
IRB情報
Q&A
治験情報
質問・連絡登録
＋ 実施医療機関
質問・連絡区分
質問／回答
連絡／確認
質問・連絡番号
起票者
治験　太郎（依頼者）
タイトル
起票日時
起票内容
(1,000 文字)
起票時補足資料
アップロードするファイルをここにドロップしてください
クリア
回答・確認者
選択
宛先を選択
DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515
Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

質問・連絡登録の画面



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

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
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
○○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
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
DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515
Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

8）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、このようなメールが交付相手に送信されます

9）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

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				－

文書作成保管状況一覧

SDV時に参照可能

- 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

＊交付日時：追加予定

10）【参考】ワークフローによる文書発行
例:書式12を治験責任医師へ提出

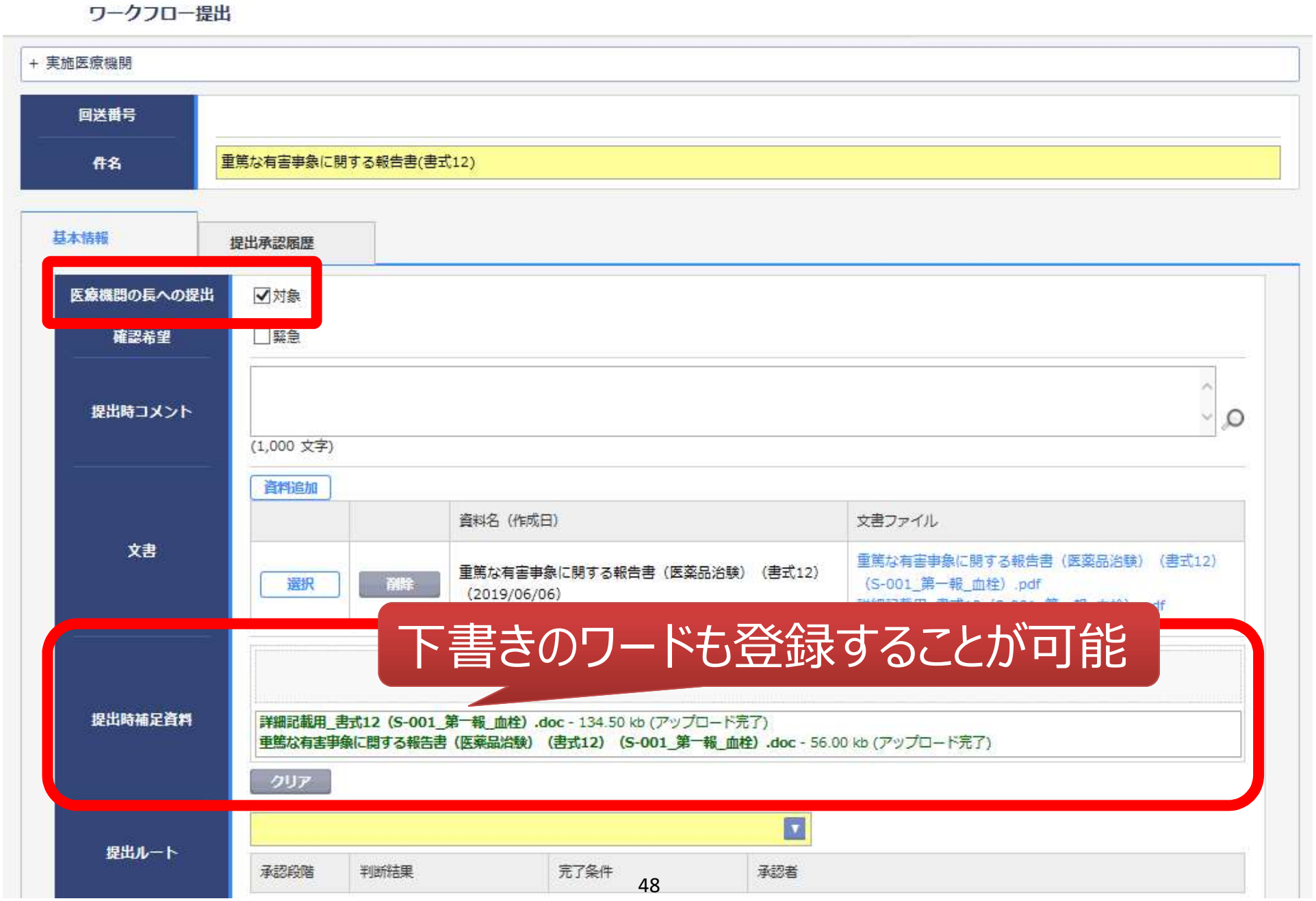
主にCRCの操作

文書　資料追加（下部）



Copyright 2017-2019 FUJITSU LIMITED

提出時補足資料追加


ワークフロー提出
+ 実施医療機関
回送番号
件名
重篤な有害事象に関する報告書(書式12)
基本情報
提出承認履歴
医療機関の長への提出
対象
確認希望
緊急
提出時コメント
(1,000 文字)
資料追加
文書
資料名（作成日）
文書ファイル
選択
削除
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（2019/06/06）
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（S-001_第一報_血栓）.pdf
下書きのワードも登録することが可能
提出時補足資料
詳細記載用_書式12（S-001_第一報_血栓）.doc - 134.50 kb (アップロード完了)
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（S-001_第一報_血栓）.doc - 56.00 kb (アップロード完了)
クリア
提出ルート
承認段階
判断結果
完了条件
承認者

提出ルート選択


件名
重篤な有害事象に関する報告書(書式12)
基本情報
提出承認履歴
医療機関の長への提出
対象
確認希望
緊急
提出時コメント
(1,000 文字)
資料追加
文書
資料名（作成日）
文書ファイル
選択
削除
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
（2019/06/06）
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
（S-001_第一報_血栓）.pdf
詳細記載用_書式12（S-001_第一報_血栓）.pdf
提出時補足資料
アップロードするファイルを
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）（S-001_第一報_血栓）.doc - 134.50 kb (アップロード完了)
詳細記載用_書式12（S-001_第一報_血栓）.doc - 134.50 kb (アップロード完了)
クリア
提出先は責任医師
提出ルート
書式8,12等用
承認段階
判断結果
完了条件
承認者
1
承認／差戻
－
責任医師：治験　一郎（責任医師）
一時保存
提出

11）　問合せ先

兵庫医科大学病院　臨床研究支援センター

【住所】　〒663-8501
兵庫県西宮市武庫川町1番1号（西宮キャンパス）

【ホームページ】 依頼者様向け各種情報の掲載先
https://www.hosp.hyomed.ac.jp/research_center/

【メールアドレス】 DDTSシステム操作　hyogo-irb@hyo-med.ac.jp
新規治験　chiken02@hyo-med.ac.jp
継続治験　hyogo-irb@hyo-med.ac.jp
電子カルテ閲覧(SDV)　chiken-sdv@hyo-med.ac.jp
治験費用の請求　chiken-seikyu@hyo-med.ac.jp
変更契約関係　chiken-keiyaku@hyo-med.ac.jp

【電話番号】　0798-45-6094