

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

DDworks NX				*	前回ログ	*>日時 2021/09/06 11	Li56 🕐 Logod
DDworks NX Portal	e-Learning	27かうント管理	P1029-19発行	₽ /029-11変更	目接作問題	e-Learning [21]	8 446914929
■ e-Learning e-Learningを受講して下さい。							
お知らせ							
2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました(提倡連路)							
2021/09/17【ご理格】2021年度サービス運用スケジュールの変更について							
2021/09/10 サポートライフサイクルの繊新化のお知らせ							
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			ß				
4 <kz=#1< td=""><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></kz=#1<>							
国よくあるご質問 (FAQ) 国ポータル操作マニュアル 国ポータル操作マニュアル (管理者) 国環境設定で	マニコアル						
国サポートライフサイクル、国連用状況報告 国連用スケジュール II That Site利用地	12-M						
				V02.00.00R20210	531 Copyright	2013-2021 FUJITSU L	IMITED



DDworks NX		1	前回Dグオン日時 2021/09/06 11	L:56 🕐 Logott
DDworks NX Portal	Me-Learning よアカウント管理	▶パスワード発行 ▶パスワード変更	e-Learning[23]	8 51001-320
▶ e-Learning e-Learningを受講して下さい。				
参知らせ 金4 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました(初日連路) 金4 2021/09/17【ご里格】2021年度サービス運用スケジュールの変更について 金4 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化の約知らせ 2044 2021/07/25【要確認】クライアント要件が変わりました	Trial Siteを e-Learnin	を利用する gの受講が	らまでに が必須	
> Trial Site		₽.		
ドキュメント ①よくあるご質問(FAQ) ①ボータル操作マニュアル ①ボータル操作マニュアル(管理者) ① ①サポートライフサイクル 回 運用状況報告 回 運用スケジュール ① Trial Site	戦闘設定マニュアル e利用施設一覧			
		V02.00.00R20210	531 Copyright 2013-2021 FUJITSU L	IMITED



DDworks NX					.	前回ログオン日時 2021/09/06 11:56	
♠ 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	
	\triangleright						
					V02.00.00R2021053	31 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED	

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

文書授受(依頼者向け)

文書授受(依頼者向け)

ログオンと共通操作

この章の概要

Q&A管理









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(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	3
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) 機能にいて、ケ 一度交付をしてしまうと、酸当の 10問回答し、 採点 80点以上で合格 	キャンセル



DDworks NX			±	前回ログス	オン日時 2021/10/04 15	5:39 🕐 Logoff
DDworks NX Portal	▲アカウント管理	🔑 パスワード発行	▶ パスワード変更	目操作履歴	a-Learning記録	8 ダイレクトリンク
 お知らせ 金林 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安 金林 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スク 金林 2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化のお知 Trial Site 2021/07/25 【要確認】クライアント要件が変わります > Trial Site	定になっていました(復旧連絡) アジュールの変更について りらせ した					
ドキュメント 「よくあるご質問(FAQ) 「ホータル操作マニュアル 「 「サポートライフサイクル 目 運用状況報告	テストに合格すると、 Trial Site起動ボタン アクティブになる	ンが				
			V02.00.00R20210	531 Copyright	2013-2021 FUJITSU L	IMITED

3) ログイン後の画面







ログイン直後の画面



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

交付(依頼者)



20

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受 難号 件名 受領希望 医療機関の長への法	予め登録 中から選払	した治験の実施 Rすることが可能	も体制に含まれ 能	いる方の	
- AKKE	実施体制選択				0,0
交付文書	役割種別 検索	✓実施医療機関 □ 依頼者			
	全選択 全解除 役割名 □ 責任医師 □ CRC □ 由務局	利用者名 治験 一郎 (責任医師) 治験 花子 (CRC) 治験 次郎 (治験事務目)	利用者名力ナ	内科	DD
クリア 補足資料		決定	キャンセル		
207 新邦	現·変更申	時は治験事務	局全員に交付	付ください	,)
交付先 役割	氏名	£0 21	₽	受调日時	

授受番号	1021000080 - 1
件名	豊 式3
受偿希望	X 8
医療機関の長への提出	▶ 予め登録してある資料マスタとの関連付けが可能。
4486	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。
交付文書	(『依頼者向け申請マニュアル』参照)
NIN:	
制法 制法	(注)
NIN ST.2.pdf	治験(X規督(音1,3) 治験に関する変更申請書(書式10)
Turner and the second s	安全性情報等に関する報告書(書式16)
217	
補足資料	武明又首、 回思又首
File #式2.doc	治験受任区師となるべき者の氏名を記載した文書(服定書)
	治験の費用の負担について説明した文書
	彼験者の健康被害の補償について説明した文書
997	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
交付先	被験者の安全等に係る資料
交付先	安全性情報(個別報告書)
8 8	安全性情報(定期報告書)
事務局(申請等全般)	その他資料 22



新規登録					
	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
安全	性情報(書式16) 期報告)	ST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎(依頼 者)	2019/06/05 14:53:2
受領 治験 11	実施状況報告書(書式)	ST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 11:22:0
安領 治験	に関する変更申請書 式10)	ST-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎 (依頼 者)	2019/06/05 11:20:2
安全	性情報(書式16) 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 11:16:2
安全	性情報(書式 1 6) の: <u>貧血</u>)	CT-P01	トライアル病院(内科)	治験 太郎(依頼 者)	2019/06/05 11:15:0
安全	性情報(書式16) の1:貧血)			治驗大郎(依頼	
未受領 治験	審查依頼 (書式) 文	付文書の	ステータスを確認	することが	可能

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



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

交付 (依頼者)



交付する文書の属性情報を登録する画面



削除	安全性情報等に関する報告書	(書式16) (定期報告書_YYYY)				
制除	治験依頼書(書式3) 治験に関する変更申請書(書	式10)	作成	日:入力	必須	
A117	- 安全性情報等に関する報告書 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	(書式16)	^ゆ ささにドロップしつ	てください	版数:)	入力しない
補足資料	説明文書、同意文書 治験責任医師となるべき者の 治験分担医師となるべき者の 治験の費用の負担について説	氏名を記載した文書(履歴書) 氏名を記載した文書(氏名リスト) 明した文書	-			
2U7	被験者の健康被害の補償につ 被験者の募集の手順(広告等	いて説明した文書)に関する資料	ここにドロップしつ	交付先有	濯択する	3
交付先	安全性情報(定期報告書)					
役割		氏名	状況 28	-	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 件名 受領希望 医療機関の長への社	予め登録し 中から選払	った治験の実放 マすることが可能	通体制に含まれ 皆	いる方の	
אכא⊏					0 o
	実施体制選択				
交付文書	役割種別	✓実施医療機関 依頼者			
	検索]			版政
<u>安全性</u> 安全性	全選択全解除				da
定期報	役割名	利用者名	利用者名力ナ	診療科名	DD
安全	□ 責任医師	治験一郎(責任医師)		内科	
		治験 花子 (CRC)			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		治狭 次即 (治験争務局)			
0.07		決定	キャンセル		
補足資料					
2007 交付先	引式16は 試験責任医	台験事務局全 E師、担当CR	員に交付くださ こへの交付は ^フ	รい 下要です	
役割	武名	秋	2	受領日時	

交	行文書	の一覧を参	照する画面							
5	戻る 治験	太郎(依頼者)			文字のサイズ 小 中 大	🛄 マニュアル 🕣 閉じる				
1	↓ ホーム	いしていた。 文書授受 IR	→ ② B情報 Q&A	只 治験情報						
交	付一覧(依頼者	;)								
>1	> 新規登録									
		們名	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)	CT-PO1	トライアル病院(内科)	治験 太 <mark>郎(</mark> 依頼 者)	20 <mark>19/06/05 11:15:04</mark>				
	未受領	安全性情報(書式16) (その1:貧血)			治驗大郎(依頼	2				
	未受領	治験審査依頼(書式	付文書のる	くテータスを確認	認することが	可能				
	受領	申請前ヒアリング用	· (領:一部)	未受領あり 						
	●緊急	→ *	、受領: 誰そ 交付した全ての担	5受領していた 2当者が受領した場	にい 合はここでの表示	示が消える				

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



DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515

	ΙR	B会議一賢	の画面						
¢	つ 戻る 🎾	台験 太郎(依頼者)				文字のサイズ 小中大	🕽 ४२: 💭 २:	ニュアル 🕣 閉じる	
	↓ ホーム	了 文書授受	IRB情報	2 Q&A	沿験情報				
	IRB会議一	覧							×
>1		会藏名			IRB名称	疑義回	四答	結果確認	
	2019年0	5月度治験審査委員会		トライアル大学1906治験審査委員	会			B	
	2019年0	3月度治験審査委員会		トライアル大学1906治験審査委員	会			Б	
	20YY年M	IM月度治験審査委員会		トライアル大学治験審査委員会			B		
	20YY年1	月度治験審查委員会		トライアル大学治験審査委員会			R		
		Ϋ́O (FORCHERO)		対象	象の会議名	名をクリック	ク		

IRB審査結果確認の画面



DDworks21/Trial Site V01.02.00R20190515

7) Q&A機能(質問・連絡)

主にモニター様の操作



ホーム 質問・連絡登録	(注 文書授受	D IRB情報	2 Q&A	治験情報				
+ 実施医療機関								
質問・連絡区分 質問・連絡番号 起票者	 ● 質問/回答 治験 太郎(依) 	5 〇 連絡 / 確認 頓者)						
タイトル 起票日時	0012007							
起票内容	○○について、 質問の詳細は添 (1,000 文字)	詳細をお教えください。 ☆付資料をご参照ください。						Q, Q
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 OOについて.docx - 11.41 kb (アップロード完了)							
・「タイ ・必要	トル」欄ま に応じて	らよび「起露 「起票時神	票内容」 補足資料	闌に内容を 」欄に各利	を入力 重ファイルを	添付	すること	

質問·連絡	格登録0	D画面						
ち 戻る 治験 太郎	(依頼者)				文字のサイズ 小 中 大	(^{QD} お知らせ	II 7=171	④ 閉じる
	2 文書授受	IRB情報	2 Q&A	上 治験情報				
質問・連絡登録								
+ 実施医療機関								
質問・連絡区分		○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)							0,
お茶は近口次の			アップロード	するファイルをここにドロッ	ップしてください			
此票时悃正具料	<u>クリア</u>							i
回答・確認者					選択			
宛先を	選択							
DDworks21/Trial Site	e V01.02.00R20190515					Co	pyright 2017-2019 FUJ	ITSU LIMITED

質問・連絡登録の画面





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:
 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



- 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	外州		起票内容		起票時補足	資料	
受入一郎		2019/03/05 13:3	5:49	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 11:1	1:03	質問/回答	翻玩		テスト起票				
受入 太郎		2019/03/07 11:3	4:50	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問	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 14:4	4:04	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	皆側担当者		受入 太郎	2019/03/05 13:38:17	ご質問の点は△△です	T		文書授受
	済		事務周	司(申請等名	è般) 🕺	受入 次郎	2019/03/07 11:12:46	了解			-
済			事務局(申請等金		全般)	受入 次郎	2019/03/07 11:37:22				文書授受
			責任國	医師		受入一郎					-
	済		責任國	医師		受入一郎	2019/08/08 14:46:10	確認しました			-
			責任國	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 がYYYYMMDD.p	協力者リスト odf	、(書式2)		電子
治験依頼書(書式3)		2019/03/04	20190304		test			文書ファイル.pd	f			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	102100002	5	治験の実施の適為	否(貧血)		F04_000001_	000_2019	90306.pdf		電子
	ワークン	7日-承認日時	Ŧ	ΙR	RB開催日	IRB会議行	Ż		IRB	審査事項	IRB	8審査結果
	2019/	019/03/05 14:55:36			9/03/07	◆×使用不可 委員会]◆2019年3	月治験審査	(該当	なし)	承認	
	-			2019/03/07		◆×使用不可 委員会]◆2019年3	月治験審査	治験の	実施の適否		
	_			2019/03/07		◆×使用不可 委員会]◆2019年3	月治験審査	治験の	実施の適否	承認	
	-			201	.9/03/07	◆×使用不可 委員会]◆2019年3	月治験審査	治験の	実施の適否	承認	
	-			201	.9/03/07	◆×使用不可 委員会]◆2019年3	月治験審査	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



	(127 文字)			
表示順	100			
ア情報		※紙文書をス=	キャンした場合に、紙文書と電子ファー	イルに差異がないことを確認してチェッ
	ファイル名	確認※	点検者	点検日時
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 - 120.72 k	b (アップロード完了)	
育害事象に関する報 歳用_書式12(S−0 ▽	浩書(医薬品治験)(書式12) 01_第一報_血栓).pdf - 227.8	(S-001_第一報_血栓).pdf - 120.72 k 38 kb (アップロード完了)		≢たつぃプ⊓
肩害事象に関する報 成用_書式12(S-0 7	浩書 (医薬品治験) (書式12) 01_第一報_血栓) .pdf - 227.8	(s-001_第一報_血栓) .pdf - 120.72 k 38 kb (アップロード完了) システム内に	▶ (ァップロード売了) ご登録する文	書をアップロー
肩害事象に関する報 戦用_書式12(S-0 ▽ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	浩書 (医薬品治験) (書式12) 01_第一報_血栓) .pdf - 227.8 (1,000 文字) ▼表示しない	(s-001_第一報_血栓) .pdf - 120.72 k 38 kb (アップロード完了) システム内に	▶(ァップロード売了) ご登録する文書	書をアップロー
有害事象に関する報 載用_書式12(S-0 ア 気検結果備考 表示設定	浩書 (医薬品治験) (書式12) 01_第一報_血栓).pdf - 227.8 (1,000 文字) ■ 表示しない 12_重篤な有害事象に関す	(S-001_第一報_血栓).pdf - 120.72 k 38 kb (アップロード完了) システム内に する報告書 (医薬品治験) 20180710.dd		書をアップロ

提出時補足資料追加

ワークフロー提出



件名	重篤な有害事象に関す	する報告書(書式12)			
、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	3(作成日)		文書ファイル
	選択	剤 能 重 第 は 剤 能 (20)	34有害事象に関する報告書(医薬品治 19/06/06)	験)(書式12)	 里馬な有害事暴に関する報告書(医楽品活験)(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
			アップロードするファイノ	kaz 坦!	14年14-11年14年14年14日
提出時補足資料	重篤な有害事象	に関する報告書(医薬品	品治験)(書式12)(S-001_第 [─] 報_		
	詳細記載用_書	式12(S-001_第一報_	<u>血栓) .doc - 134.50 kb (アップロー</u>	下元了)	
	書式8,12等用				
提出ルート	承認段階	判断結果	完了条件	承認者	
			_	責任医師:治!	读 一郎(責任医師)

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