

治験電子文書管理クラウドサービス 「DDworks Trial Site」 依頼者様向け説明資料

大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター
2023年5月31日

- DDworks Trial Siteの紹介及び機能
- 依頼者様向け操作について
- 当院からのお願い

DDworks Trial Siteの 紹介及び機能

当システムの全体概要

DDworks Trial Site

主な機能

原本保管

院内ワークフロー

IRB管理

資料授受

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

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	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none">・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

依頼者様向け 操作について

初回ログイン時は、別紙ユーザーズガイドを参照ください。

2023.3.23版

DDworks Trial Site ユーザーズガイド

システムのご利用にあたって、以下の確認、準備作業をお願いいたします。

事前準備

1. 以下をご準備ください。

- (1) システムアクセスに必要な情報 (Customer ID、Logon ID、初期Password)
※別途システム(ddworks_noreply@nx.gp-sol.com)からメール通知されたもの

端末セットアップ

2. 手順書に従い、端末のセットアップをお願いいたします。

- DDworks NXポータル (<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>) にログインし、初期Passwordを変更の上、TOP画面下段のドキュメント欄に掲載された下記をダウンロードしてください。
(ダウンロード時に警告が出た場合は、一時的に許可してください。)
・かんたんセットアップガイド (Trial Site)
※依頼者向けDDworks21 (<https://ddworks.gp-sol.com/>) とURLが異なりますのでご注意ください。
- 「かんたんセットアップガイド」に従って端末をセットアップ
※上記でうまく動作しない場合は「クライアント設定手順書」に従って詳細をご確認ください。
(クライアント設定手順書は、かんたんセットアップガイドと同様、DDworks NXポータルの画面下段のドキュメント欄に掲載されていますので、ダウンロードしてください。)
- メール送信元のドメインによってメール受信を拒否していないかをご確認ください。
送信元ドメインによってメール受信を制御されている場合は、@nx.gp-sol.comのメールが受信できるよう設定をお願いします。

教育受講

3. 教育の受講をお願いいたします。

- 操作教育 (e-Learning) を受講
※DDworks NXポータル (<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>) にログインし、画面の「e-Learning」ボタンをクリックして受講ください。
※受講が完了するとシステムに自動的に受講記録が残ります。
※受講が完了するまで、Trial Siteの起動ボタンは有効になりません。

システム利用

4. システム利用中の質問は以下までご連絡ください。

- システムの操作、大阪医科薬科大学病院のWEBサイトや試験に関するご不明点
大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター 担当：治験事務局
電話番号：072-683-1221
メールアドレス：ompu_chiken@ompu.ac.jp

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

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

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

Logout

[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

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 (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
- 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、該当の文書は削除できない

[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



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logout

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

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

ドキュメント

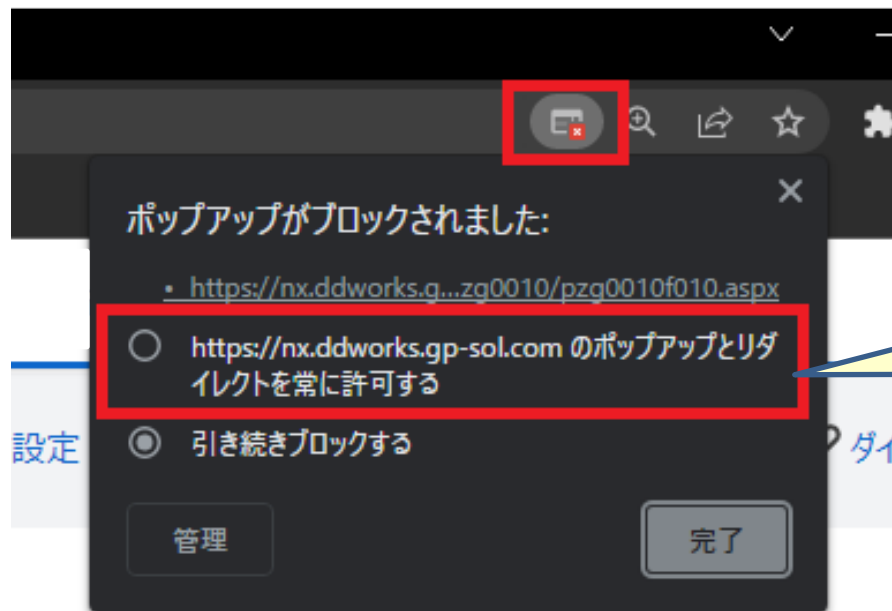
よくあるご質問 (FAQ)

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

ログイン後、先に進まない場合はポップアップ
ブロックを解除してください。



「…のポップアップとリダイレクトを常に許可する」にチェックを入れ、完了を押下してください

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



IRB情報



Q & A



治験情報



帳票出力



マスタ設定

前回ログオン日時

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



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



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



マスク設定

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」「マスク設定」メニューは表示されません

ログイン直後の画面



ホーム



文書授受



I R B 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



I R B 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。



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。



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



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



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



Q & A

現在「Q & A」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

件名の設定については
P57をご覧ください

交付文書

文書ファイル/資料名称

版数

アップロードするファイル

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

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input type="checkbox"/> 対象 (<input type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input type="radio"/> 書式16 <input checked="" type="radio"/> その他)
コメント	<input type="text"/> (1,000 文字)

- ・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）

交付文書

クリア

補足資料

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

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（必ずパスワード無しのPDFを交付してください）
- ・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

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

交付文書のファイル名の設定についてはP57～P58をご覧ください

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

アップロードしたら
交付先をクリック

役割

補足資料はIRB資料とはならず、
システム内には保管されない

一時保存

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

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
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子 (CRC)		
<input checked="" type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定

キャンセル

新規・変更申請は事務局**全員宛**に交付下さい

責任医師・CRCには**交付しない**で下さい

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)

予め登録してある資料マスタとの
関連付けが可能

文書ファイル/資料名称		作成日	版数
削除	書式3.pdf [ファイルアイコン]	[日付]	[版数]
削除	書式1.pdf		
削除	書式2.pdf		

文書ファイル/資料名称
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

- 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

対

(1,000 文字)

作成日：入力必須
 版数：v○.○（必要に応じて記載） P 59参照

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 [dropdown]	[calendar icon]	[input]
削除	書式1.pdf [dropdown]	[calendar icon]	[input]
削除	書式2.pdf [dropdown]	[calendar icon]	[input]

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 (●書式3 ○書式10 ○書式16 ○その他)
コメント	<input type="text" value=""/> (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	書式3.pdf 治験依頼書（書式3）	2019/08/19	<input type="text"/>
削除	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	<input type="text"/>
削除	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	<input type="text"/>

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	

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

	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)	2019/06/05 11:15:04
未受領	治験審査依頼 (書式)				
受領	申請前ヒアリング用				

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
* 交付した全て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 電子添付利用

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

前回ログオン日時 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

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

Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません

PIの見解を事前にメール等で確認してから書式16を交付してください

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

件名の設定については
P57をご覧ください。

交付文書

文書ファイル/資料名称

版数

アップロードするファイル

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

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

緊急

対象

(書式3 書式10 書式16 その他)

その他をクリック

コメント

(1,000 文字)

- ・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）

交付文書

クリア

補足資料

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

コメント

- ・交付文書をアップロード（必ずパスワード無しのPDFを交付してください）
- ・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

交付文書のファイル名の設定についてはP57～P58をご覧ください

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

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 （ <input type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	(1,0

その他をクリック

「その他」を選択すると、予め登録してある資料マスタとの関連付けはできません

交付文書	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告）		
削除			
削除			
クリア			
補足資料			
クリア			
交付先			
交付先			

- 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

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 （ <input type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	<input type="text"/> (1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
<input type="button" value="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	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/>	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

作成日：入力必須

版数：v○.○（必要に応じて記載） P59参照

クリア

交付先

交付先

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	<input type="checkbox"/> 緊急
医療機関の長への提出	<input checked="" type="checkbox"/> 対象 （ <input type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	<input type="text"/> (1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
<input type="button" value="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	YYYYMMDD
<input type="button" value="削除"/>	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）	2019/06/05	YYYYMMDD

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

補足資料

アップロードするファイルをここにドロップ

交付先を選択する

交付先

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

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
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子 (CRC)		
<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定

キャンセル

書式16等安全性情報関連は事務局**全員宛**に交付下さい

責任医師・CRCには**交付しないで下さい**

交付文書の一覧を参照する画面

交付一覧 (依頼者)

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
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)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:14:12
未受領	治験審査依頼 (書式12)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:45
受領	申請前ヒアリング用	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:12

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

* 交付した全ての担当者が受領した場合はここでの表示が消える



IRB結果確認

主にモニターの操作

ログイン直後の画面



ホーム



文書授受



I R B 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



I R B 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。



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。



Trial Site起動直後の画面



ホーム



文書授受



I R B 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



I R B 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。



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

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

I R B 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 I R B 情報 Q & A 治験情報

I R B 審査結果確認

+ I R B 会議

確認	結果	通知書	添付資料	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 確認済

通知書の内容を確認

結果通知の作成日は翌営業日の予定です。

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。

交付又は受領等が登録された場合、相手にメールが送信される

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	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

当院からのお願い

システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則電子保管とします
 - 新たにシステムの使用に関する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
 - ・ 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

■ 2023年5月IRBからシステムを使用

■ IRB申請までに実施いただきたいこと

- ・アカウント申請

(当院ホームページにアカウント発行申請書をアップしております)

- ・e-Learningの受講(30分～1時間程度)

■ IRB審議結果の通知は、IRB開催後1週間程度を予定しています(迅速審査は、迅速審査後1週間程度を予定しています)

■ 翌月のIRB審議資料の交付については、**当月分の提出締切日の翌日**からお願いいたします

- システム内の「緊急」の使用については、事前に治験事務局まで電話でご相談ください
- システム内のQ&A機能は使用しないでください
(質問はメール、電話にて受け付けます)

文書の交付について

- 責任医師・病院長への安全性情報は、メール等にてご提供ください
- 書式16の交付は、システム内の「その他」を選択、交付先を「事務局」のみ選択し交付してください
- 書式6および書式18の交付は、システムで「PDF」と「Word」の両方を交付してください
(「PDF」は交付文書、「Word」は補足資料)
- PDFにはパスワードを付けないでください

件名・ファイル名の設定について

■ 件名について

例) 「書式3」 交付の場合

〇〇〇 (SMO) 号_F03_20230420

整理番号下3桁
または下3桁+SMO

作成日

■ ファイル(PDF)名について

例) 「書式16」の場合

〇〇〇 (SMO) 号_F16_20230420

整理番号下3桁
または下3桁+SMO

作成日

■ファイル(PDF)名について

例) 「添付資料」の場合

〇〇〇(SMO)号_資料名_ v〇_ 20230420

└──┬──┘
整理番号下3桁
または下3桁+SMO

└──┬──┘
版数

└──┬──┘
作成日

- ・資料名の記入例) 説明文書・同意文書
治験実施計画書
治験薬概要書

版数の入力について

- 交付文書の版数（必要に応じて記載）の入力について
例) 第6版の場合 ⇒ v6.0
- 変更点一覧は、資料(説明文書・同意文書等)の版数（v〇.〇）と合わせて資料マスタの関連付けをしてください

保管資料の交付について

■ 責任医師・病院長の保管文書は、「事務局」に対して交付してください（交付コメント欄に「保管資料」と記載してください）

・件名：〇〇〇(SMO)号_資料名_作成日

・ファイル名：〇〇〇(SMO)号_資料名_作成日

■ 責任医師のみの保管文書は、「CRC（メイン/サブ）」に対して交付してください

（責任医師文書の実務担当者として権限委譲しているため）

・件名：【PI保管資料】〇〇〇(SMO)号_資料名_作成日

・ファイル名：〇〇〇(SMO)号_資料名_作成日

- 資料作成日が2023年4月20日以降の資料からシステムへ交付してください
(資料作成日が2023年4月19日以前のもの、現行通り紙資料でご提出ください)

説明文書・同意文書の交付について

- 責任医師が、説明文書・同意文書をシステムで承認すると依頼者様にシステムで交付されますので、受領された説明文書・同意文書を申請資料にアップロードしてください
- 書式6または書式10の作成日は、システムで説明文書・同意文書を受領された日以降にしてください

電子化に関するご連絡、お問合せ

大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター

治験事務局 渡邊

072-683-1221 (内線2257)

makiichi.watanabe@ompu.ac.jp