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

2026年5月25日

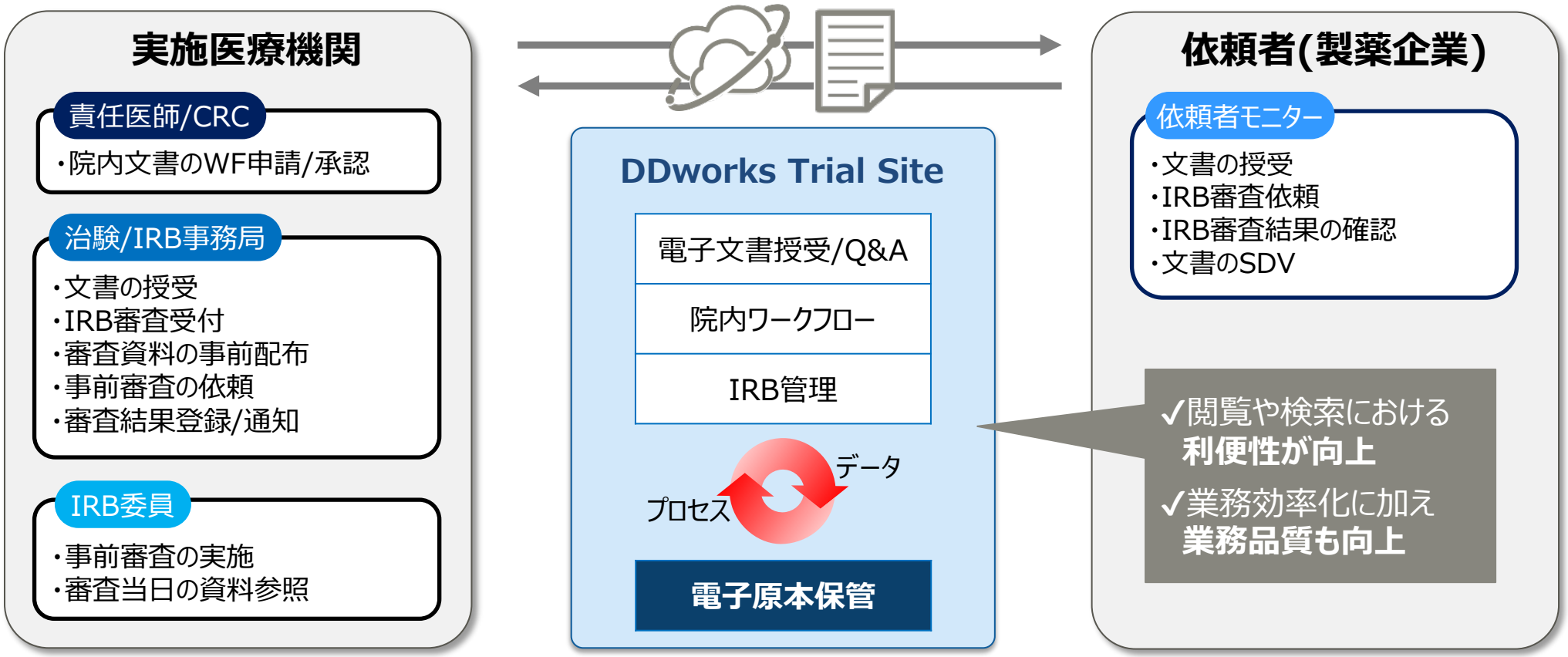
本日の内容

- DDworks Trial Siteの紹介及び機能説明
- 治験に関する資料提出についての変更点
- 依頼者様向け操作の説明
- 当院からのお願い
- 質疑応答

DDworks Trial Siteの
紹介及び機能説明

当システムの全体概要

治験文書を電子原本としてクラウドに保管する機能をベースに、製薬企業との電子文書授受や院内ワークフロー、IRB管理などの治験業務をシステム化します。



当システムの機能一覧

①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（一覧化して蓄積可能※）
②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
③SAE管理	・SAEの一元管理、報告書の作成補助 ・追加報作成のためのWORDファイルの保管も可能
④逸脱情報管理	・逸脱情報の一元管理、書式の自動作成が可能 （重大、緊急回避、それ以外） ・全試験の逸脱情報を取りまとめて分類、評価が可能
⑤IRB管理	・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成 ・審議資料の事前レビュー、依頼者問合せの電子化 ・書式5の一括作成／通知、会議の記録の概要の作成補助
⑥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
⑦共通連絡・文書管理	・全依頼者向けに、施設からの通達事項等の一斉アナウンスが可能 ・精度管理の記録等、試験によらない文書を原本管理し、全依頼者に公開することが可能 ※システムからメールを通知することも可能 ※公開期間を指定すると自動的に公開予約・公開中止も行われる

※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」として利用可能

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

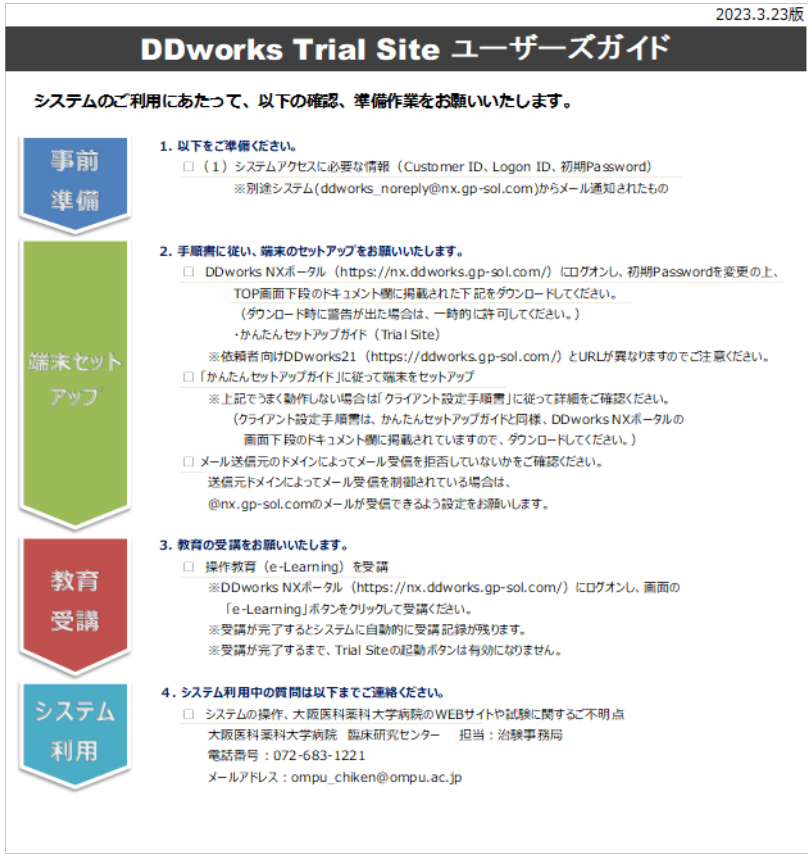
※1　ER/ES指針
「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」
発行月：2005年4月
発行元：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

※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

依頼者様向け操作の説明

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/）にログオンし、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/）にログオンし、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

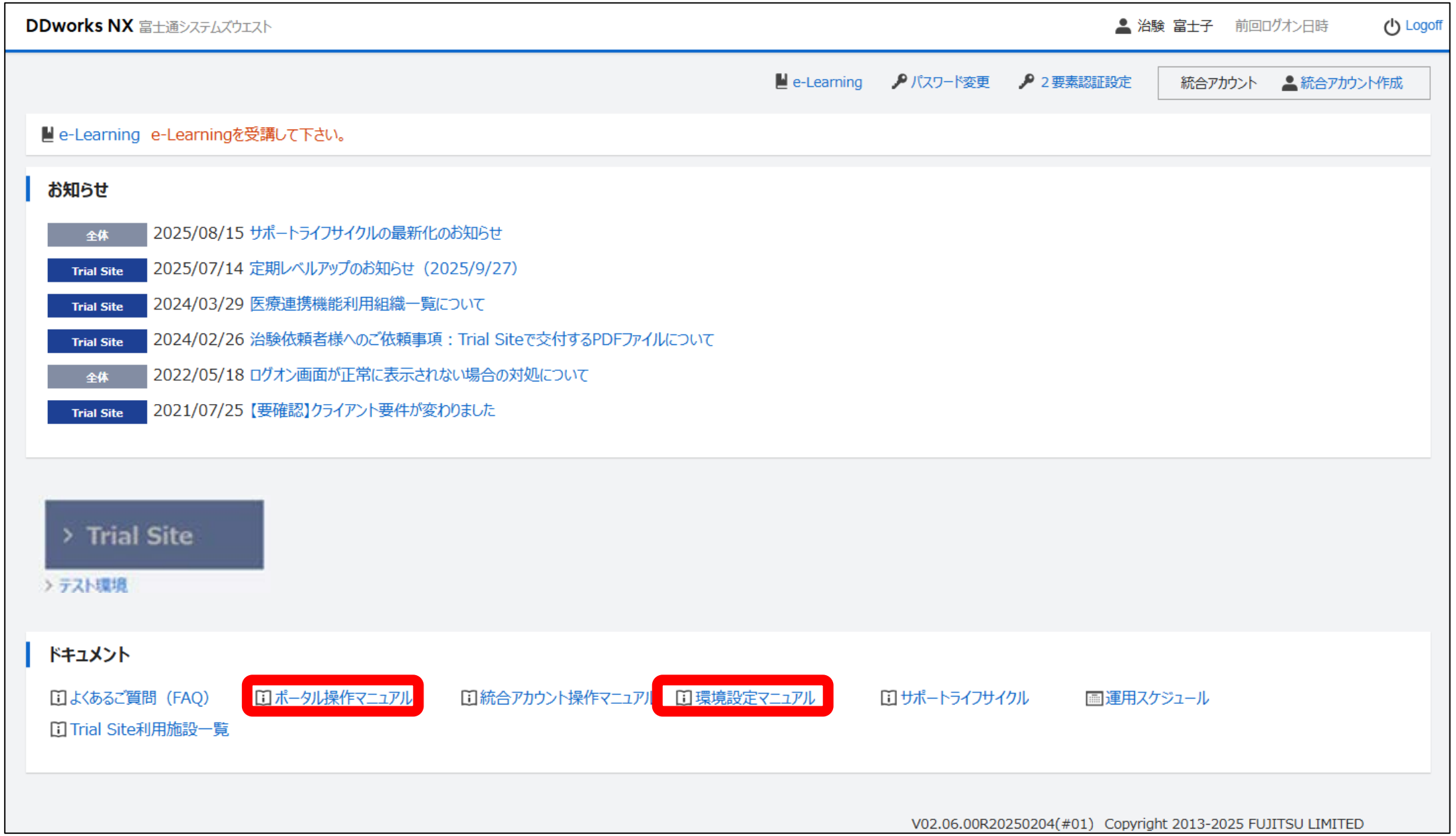
4．システム利用中の質問は以下までご連絡ください。

□ 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

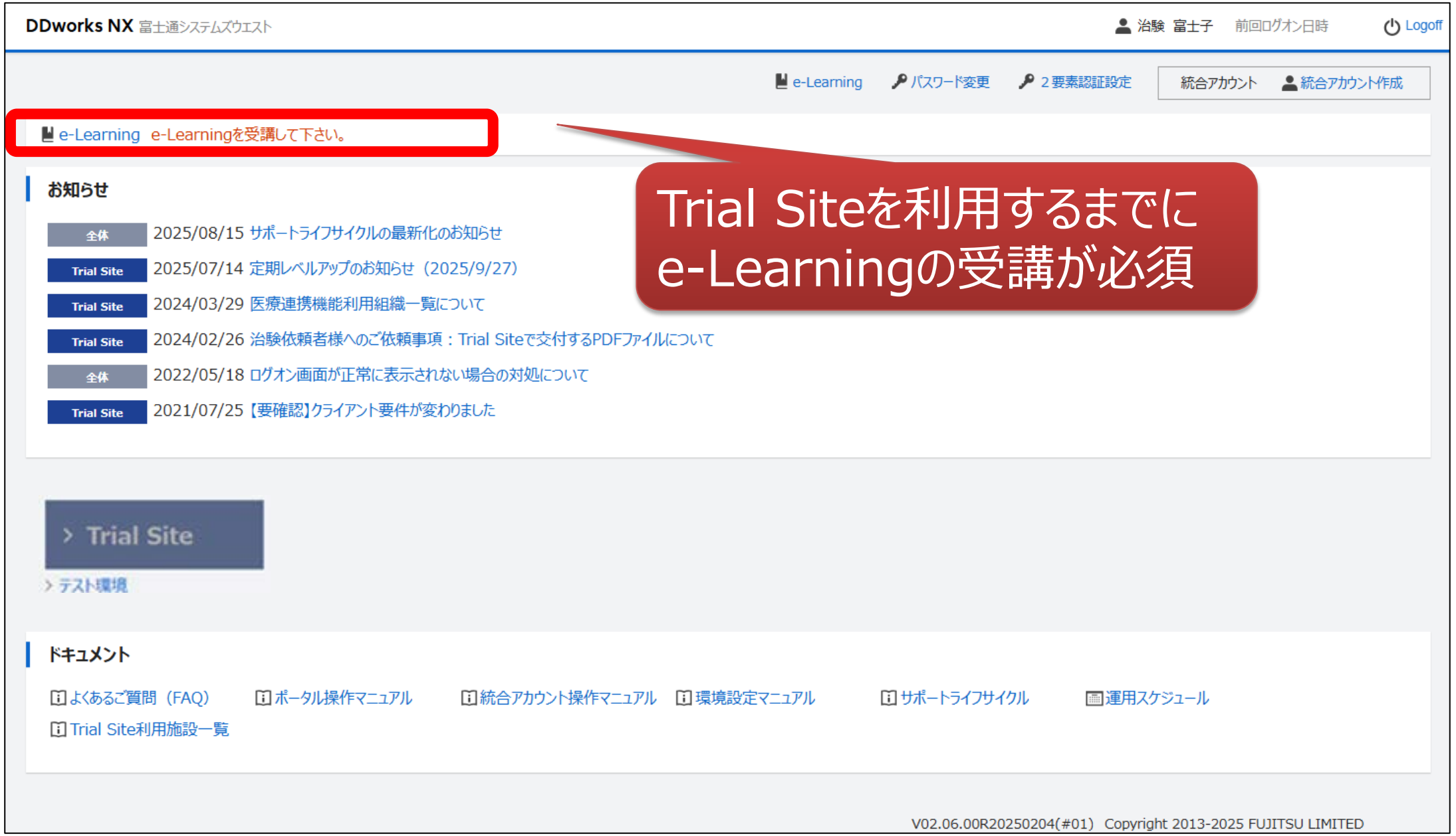
e-Learningの画面

（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

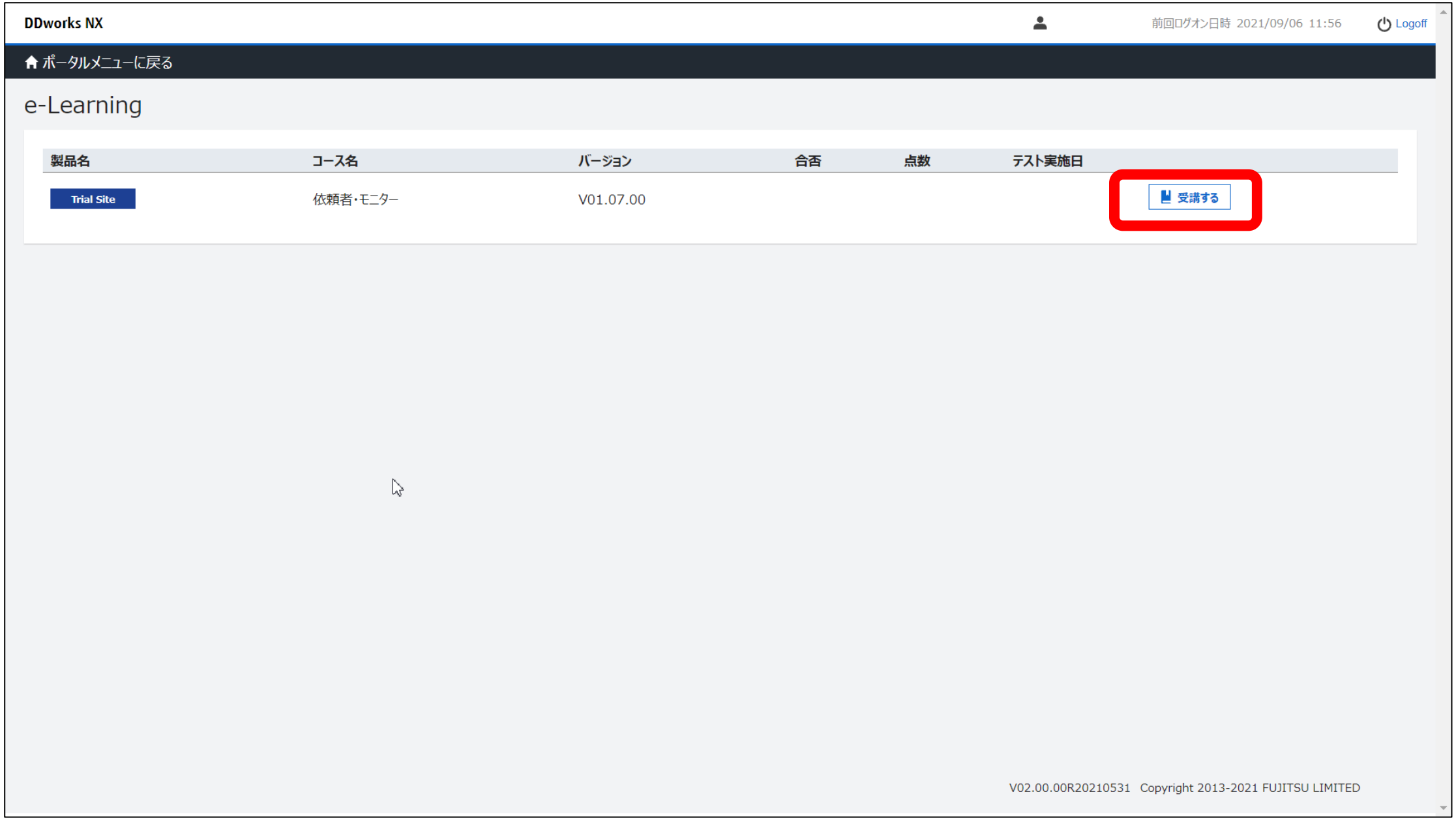


ポータル画面



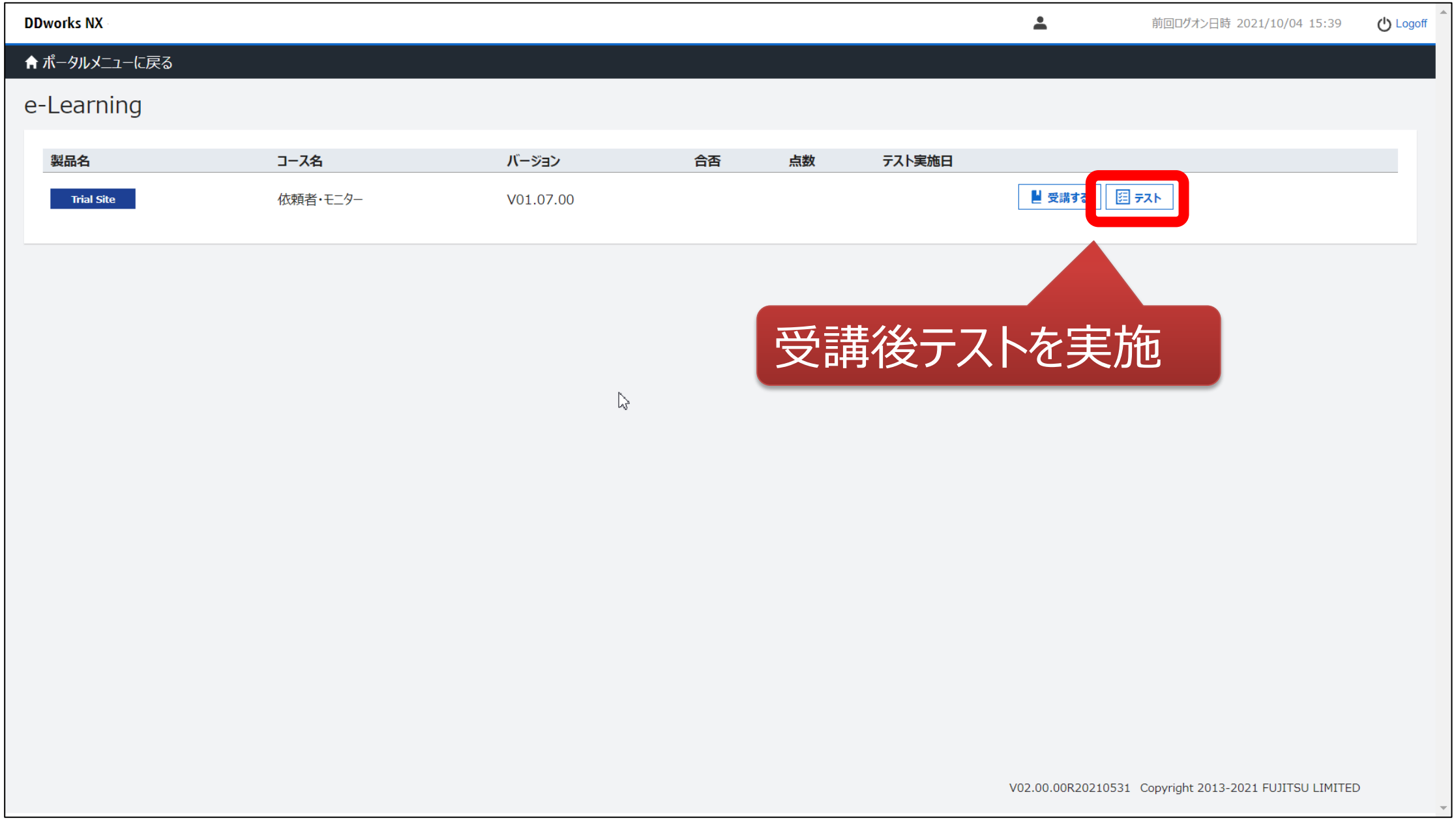
Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須

ポータル画面

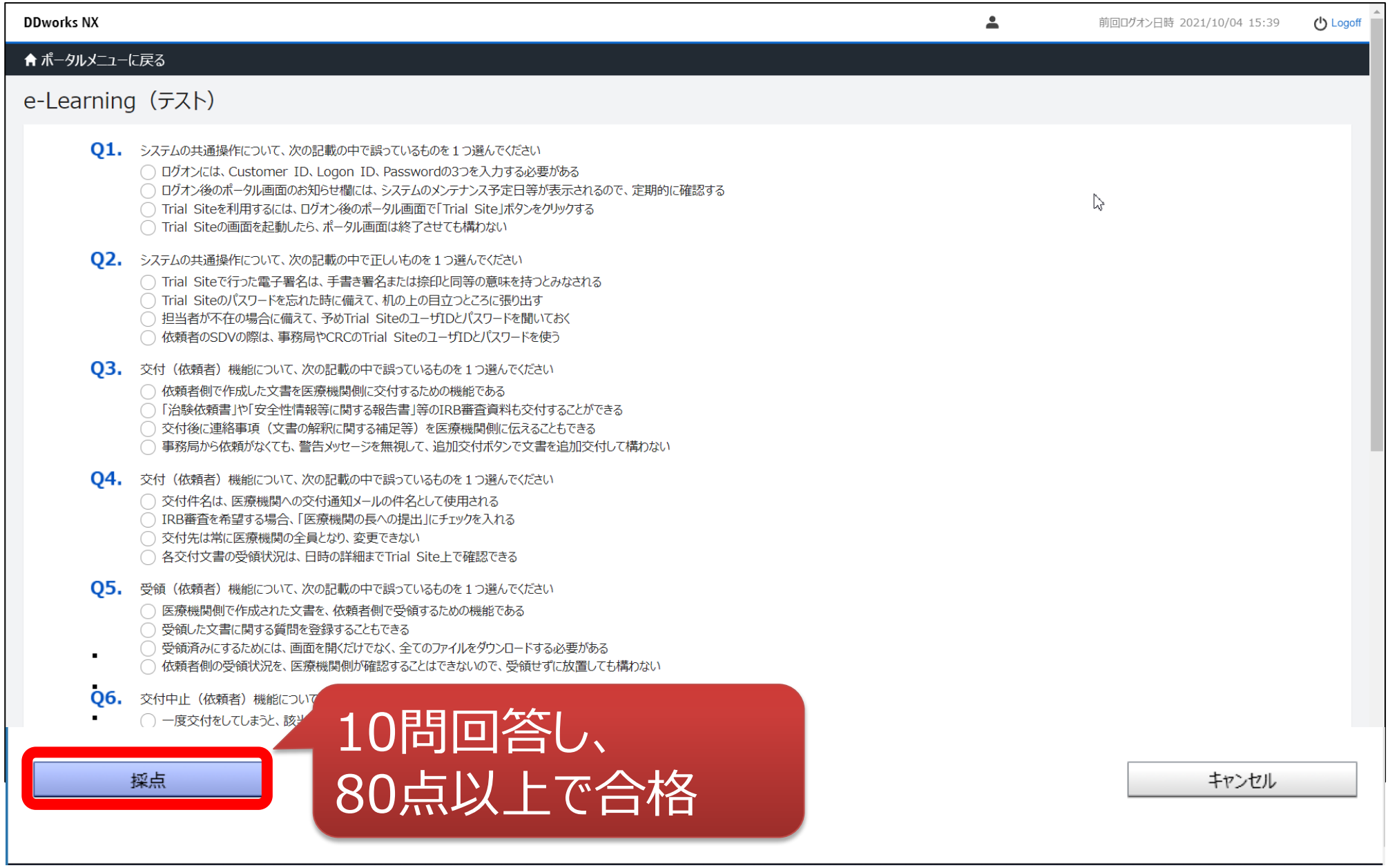

DDworks NX
前回ログオン日時 2021/09/06 11:56
Logoff
ポータルメニューに戻る
e-Learning
製品名
コース名
バージョン
合否
点数
テスト実施日
Trial Site
依頼者・モニター
V01.07.00
受講する
V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

e-Learningの受講画面

e-Learningの受講画面

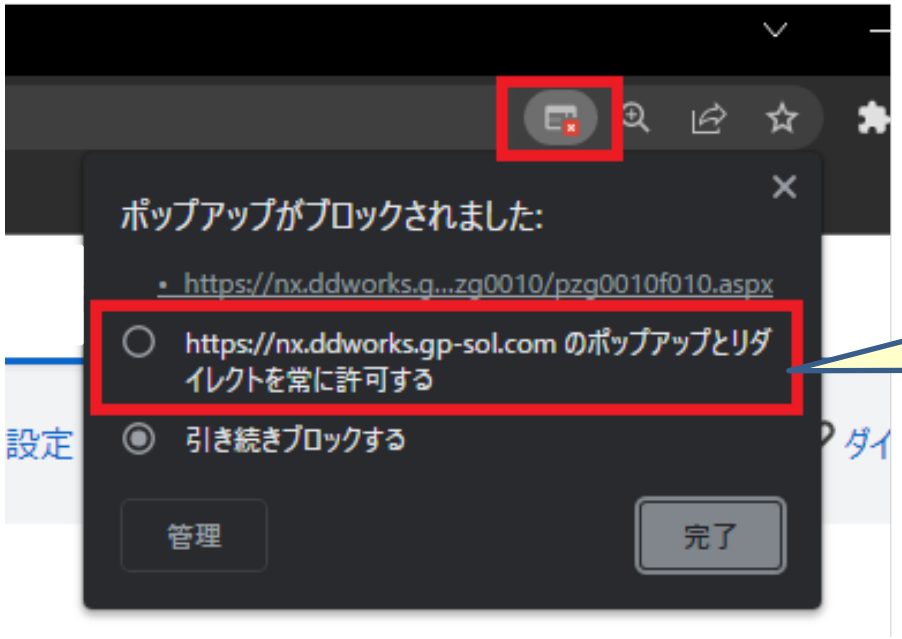


e-Learningのテスト画面



e-Learningのテスト画面

ログオン後、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
文字のサイズ
小 中 大
7
お知らせ
マニュアル
閉じる
ホーム
文書授受
安全性情報
逸脱情報
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
2025/08/26 10:18:43
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
確認が必要な事前審査の結果が2件あります。
ワークフロー／逸脱
現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません
質問・連絡
連携申請が5件あります。

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site
富士　通
文字のサイズ
お知らせ
マニュアル
閉じる
ホーム
文書授受
安全性情報
逸脱情報
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
2025/08/26 10:18:43
・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」メニューは表示されません
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／逸脱
現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません
質問・連絡
連携申請が5件あります。

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site
フィールド用アカウント００２
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
逸脱情報
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
2025/08/18 15:06:47
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
確認が必要な事前審査の結果が2件あります。
ワークフロー／逸脱
質問・連絡
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

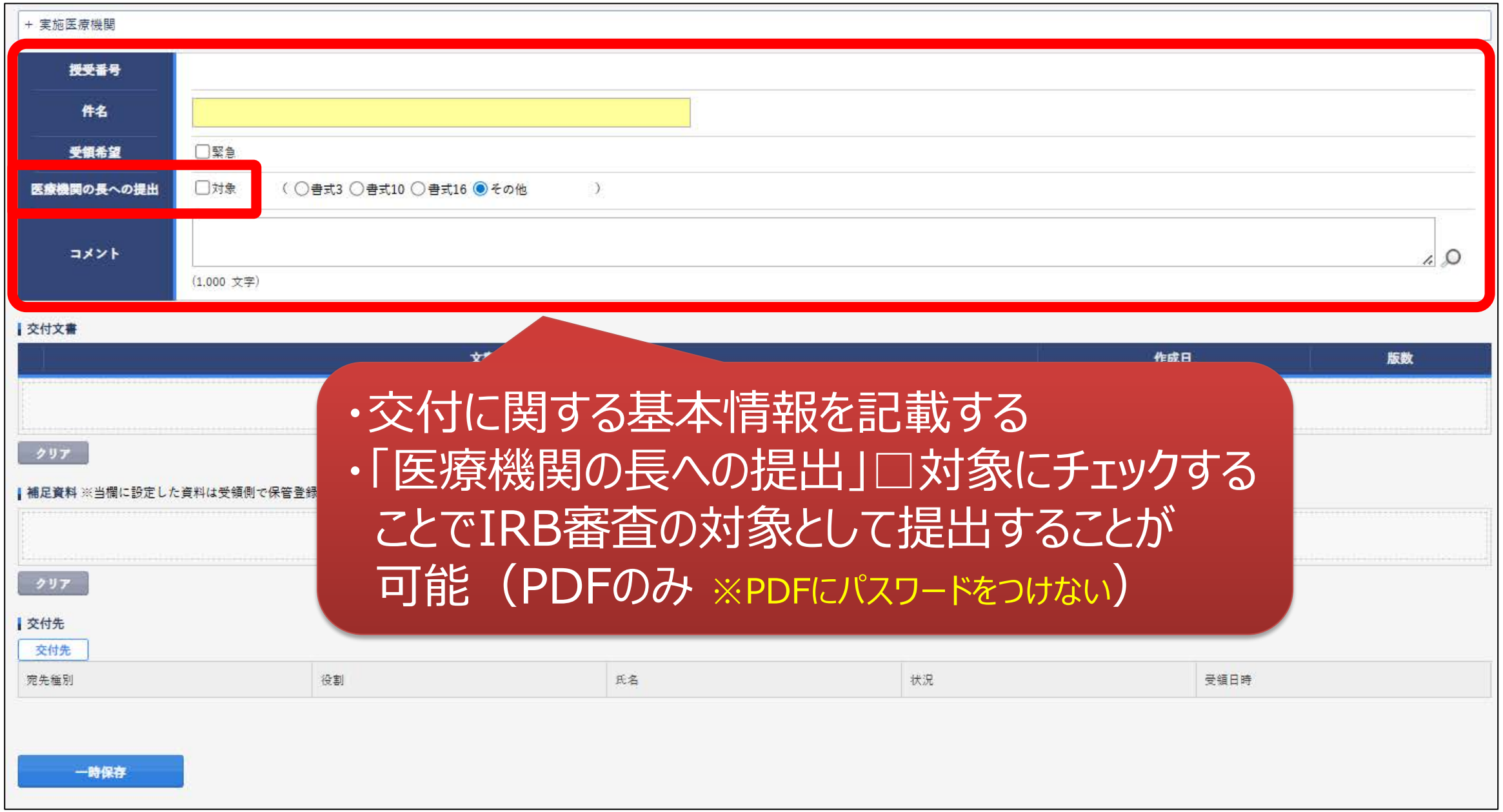
文書の交付
例:書式3（新規課題）を
治験事務局に提出

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site
富士　通
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
逸脱情報
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
2025/08/26 10:18:43
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
確認が必要な事前審査の結果が2件あります。
ワークフロー／逸脱
現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません
質問・連絡
連携申請が5件あります。

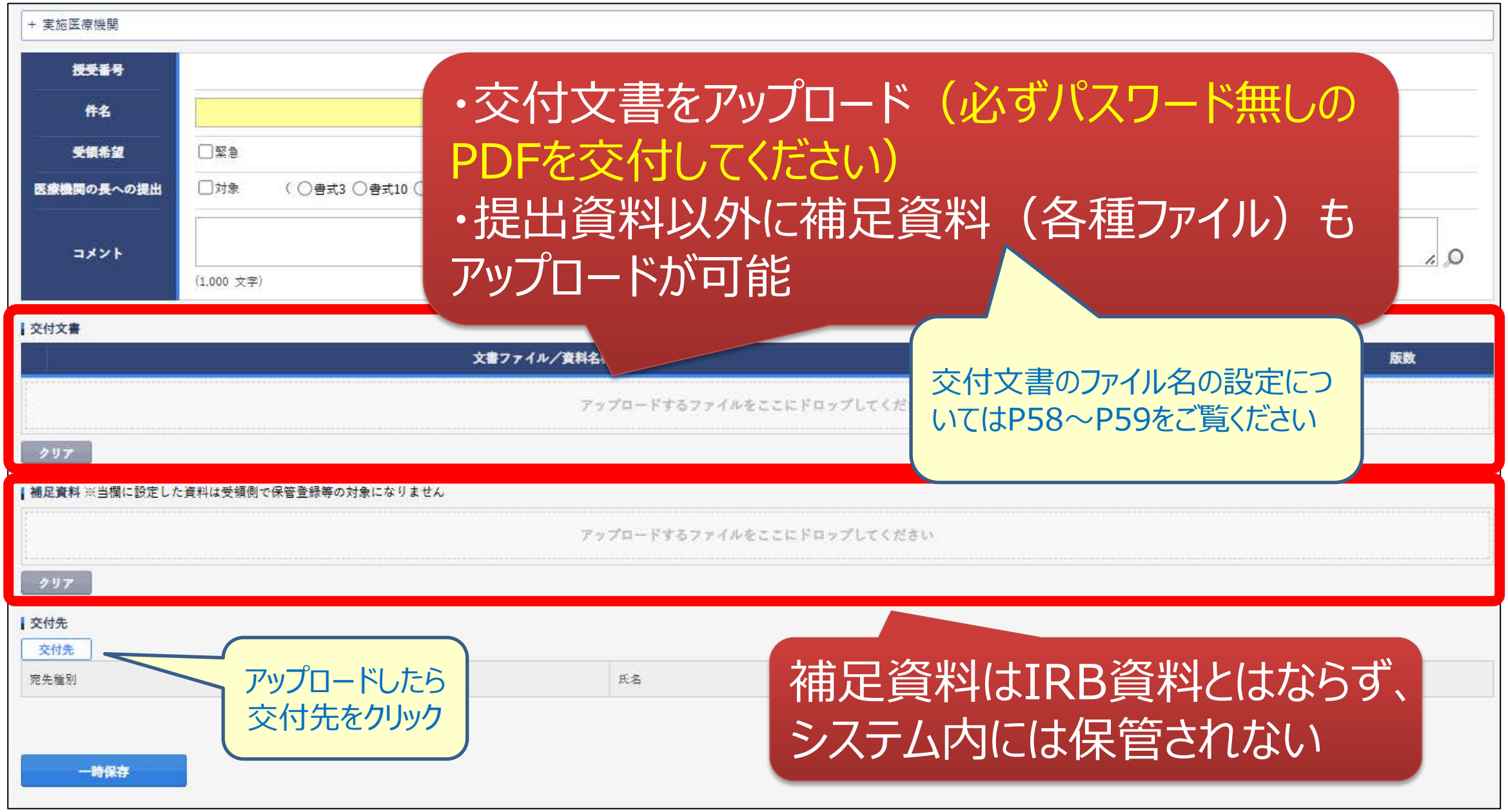
文書を交付する画面　例：モニターから新規申請資料を交付する

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

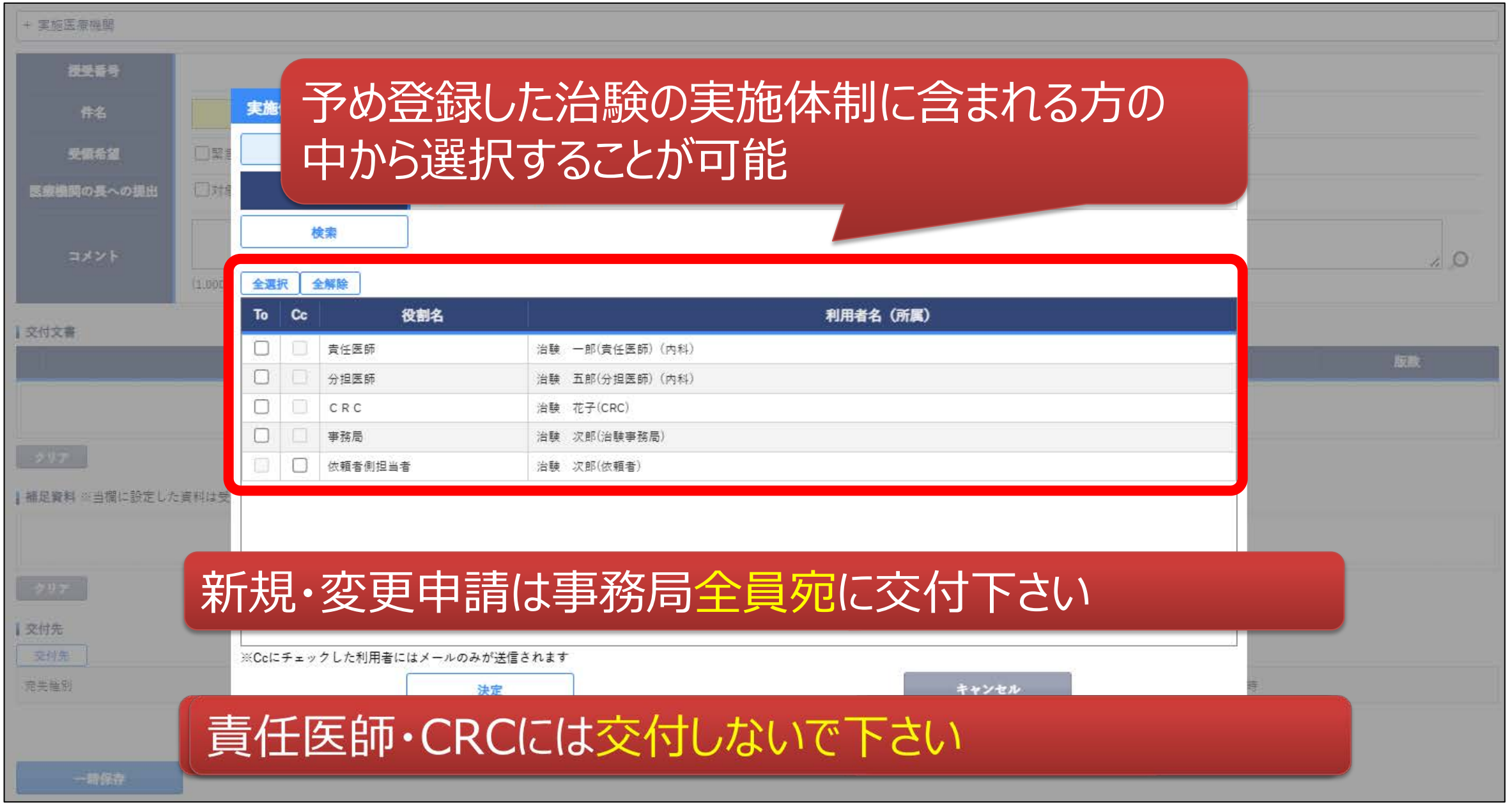


・交付に関する基本情報を記載する
・「医療機関の長への提出」□対象にチェックすることでIRB審査の対象として提出することが可能（PDFのみ ※PDFにパスワードをつけない）

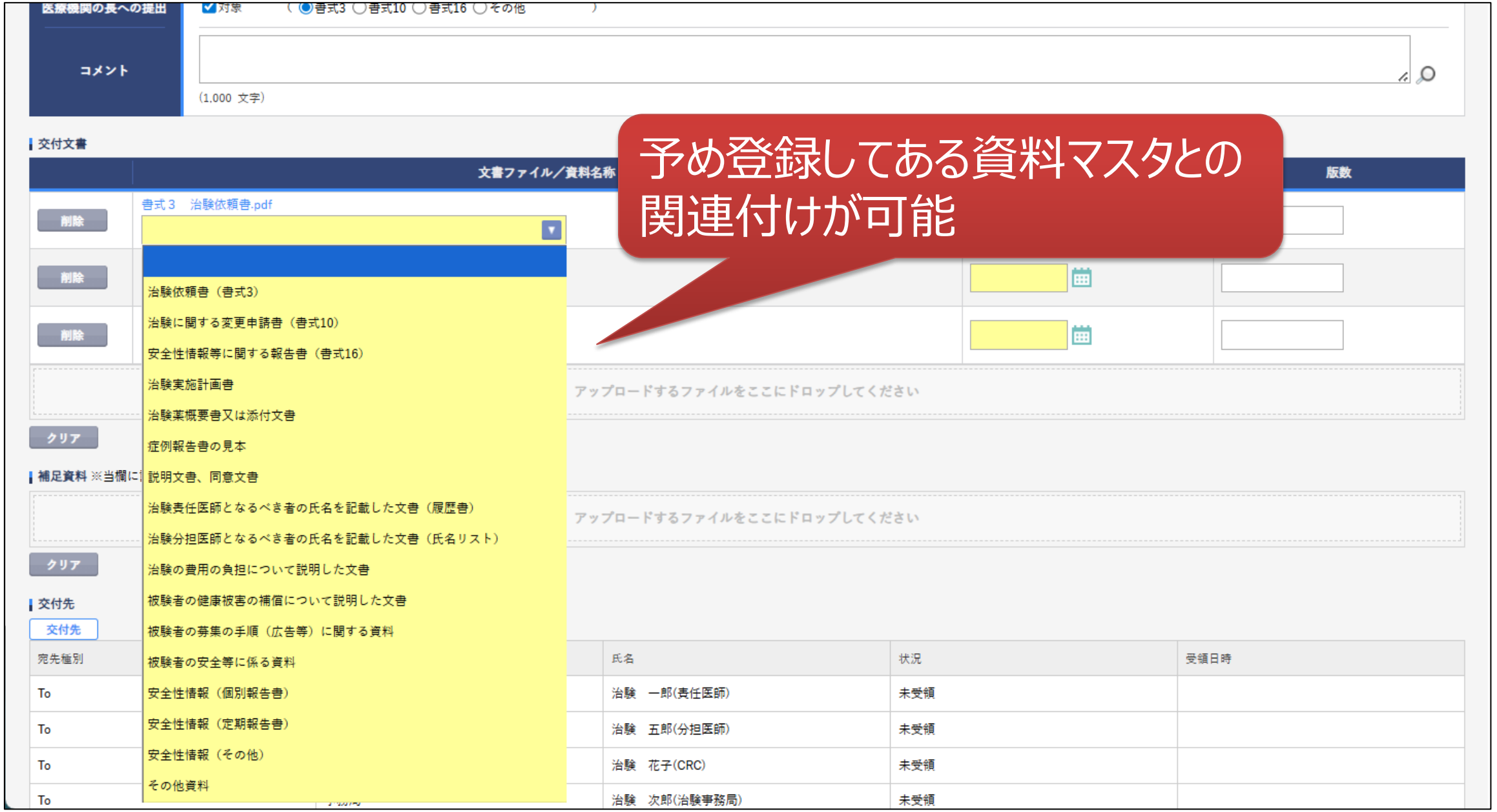
文書を交付する画面　例：モニターから新規申請資料を交付する



交付する文書の属性情報を登録する画面

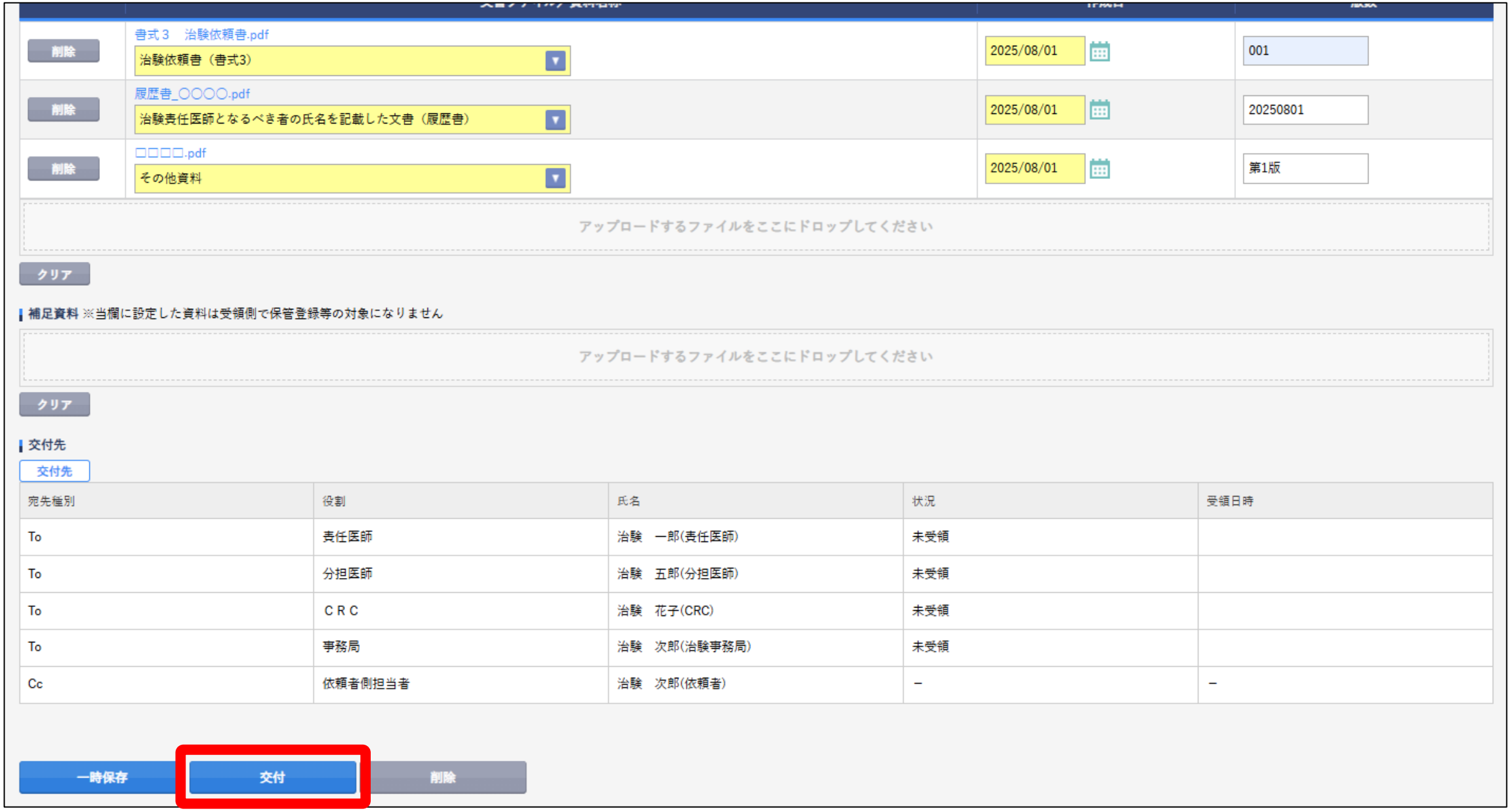


交付する文書の属性情報を登録する画面



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



交付文書の一覧を参照する画面

交付メニュー：交付一覧（アップロード）

新規登録

	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	交付日時
未受領	書式３	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験　太郎(依頼者)	2025/08/26 11:50:29
未受領	書式１6交付	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験　太郎(依頼者)	2023/01/13 09:34:53
受領	書式16-012の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験　太郎(依頼者)	2022/11/24 13:26:04
受領	書式16-011の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験　太郎(依頼者)	2022/11/24 13:25:04
受領	書式16-010の交付	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験　太郎(依頼者)	2022/11/24 13:24:03
受領	書式16-003の交付	FJ-demo-	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験　太郎(依頼者)	2022/11/24 13:15:46
受領	書式16-002の交付	F			24 13:13:39
受領	書式16-001の交付	F			1 15:17:19
受領	書式３の交付	F			1 14:24:04

緊急

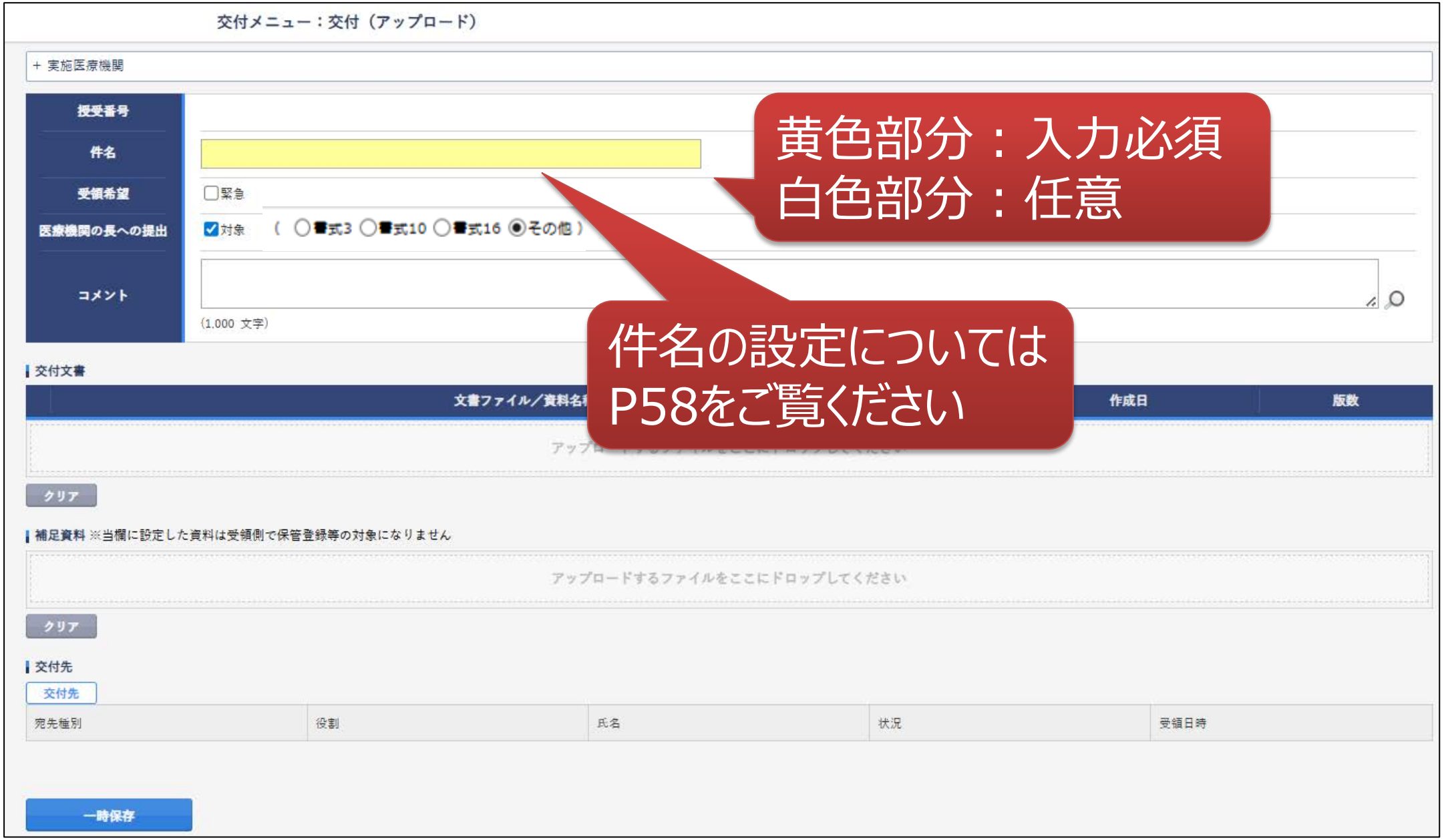
交付文書のステータスを確認することが可能
受領：一部未受領あり
未受領：誰も受領していない
＊交付した全ての担当者が受領した場合はここでの表示が消える

文書の交付
例:書式16を治験事務局に提出

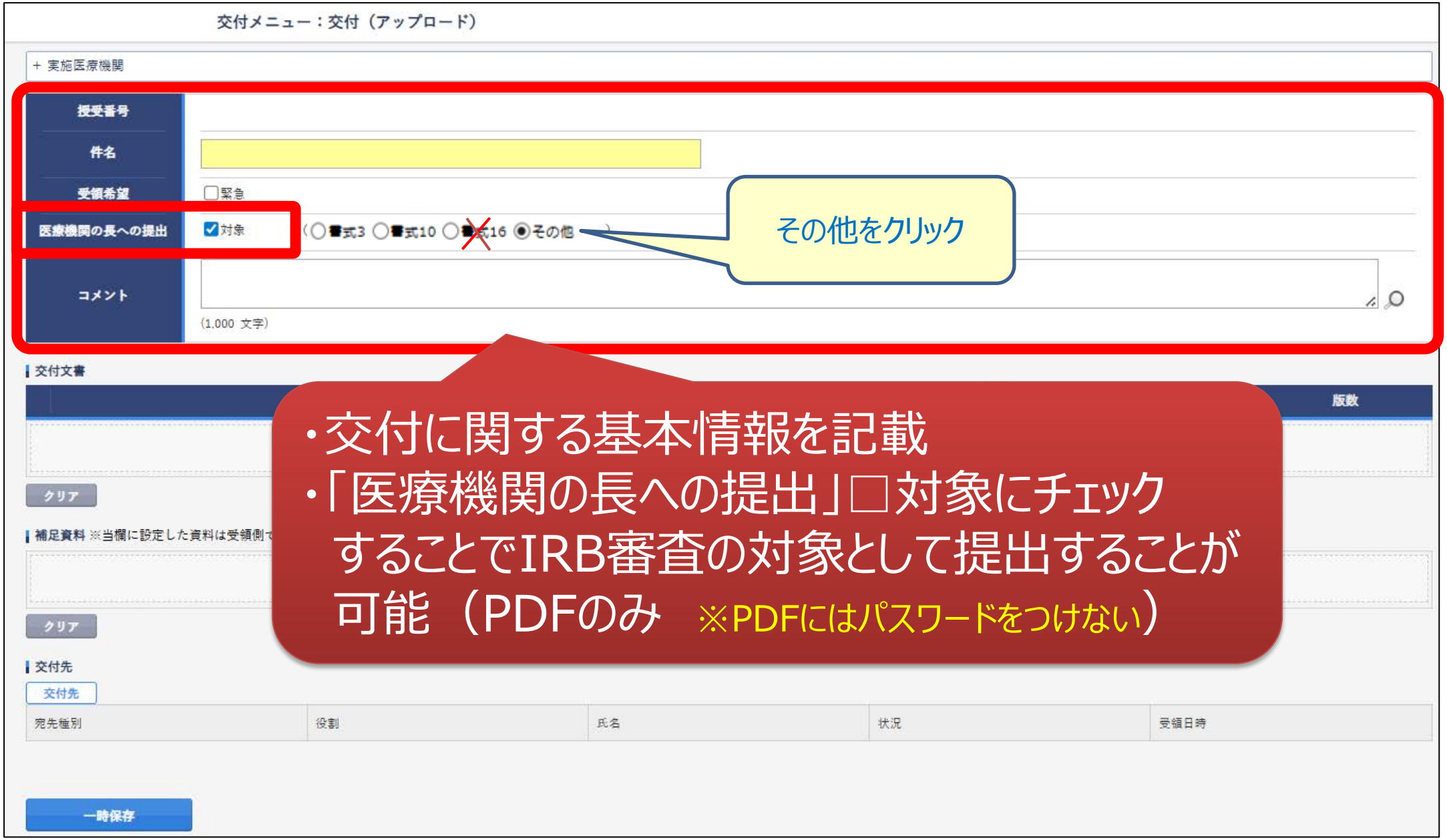
ログイン直後の画面

ホーム
文書授受
ＩＲＢ情報
Ｑ＆Ａ
治験情報
前回ログオン日時
2023/01/13 09:49:41
文書授受
文書が2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／逸脱
現在「ワークフロー／逸脱」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

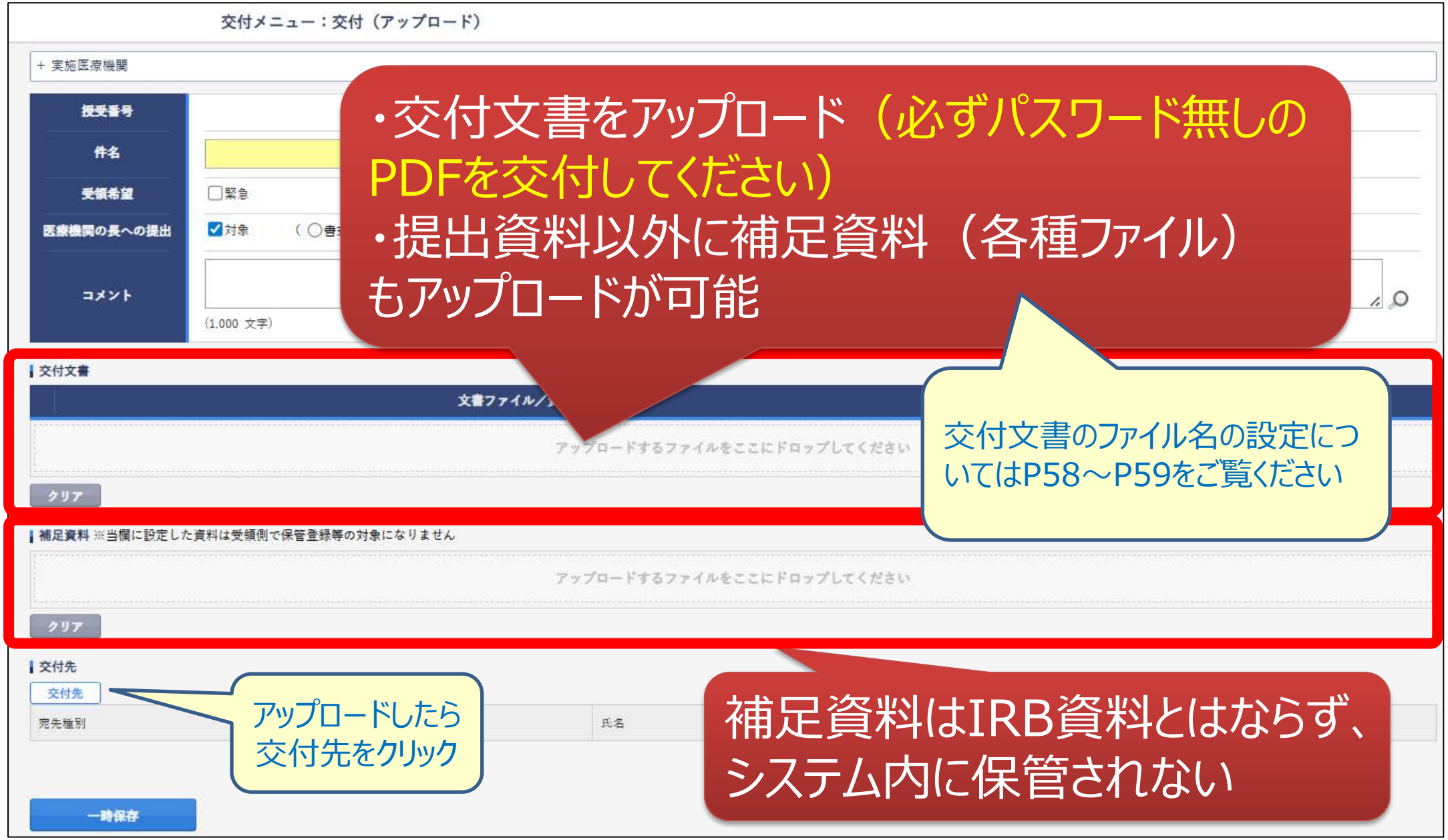


文書を交付する画面　例：モニターから書式16を交付する

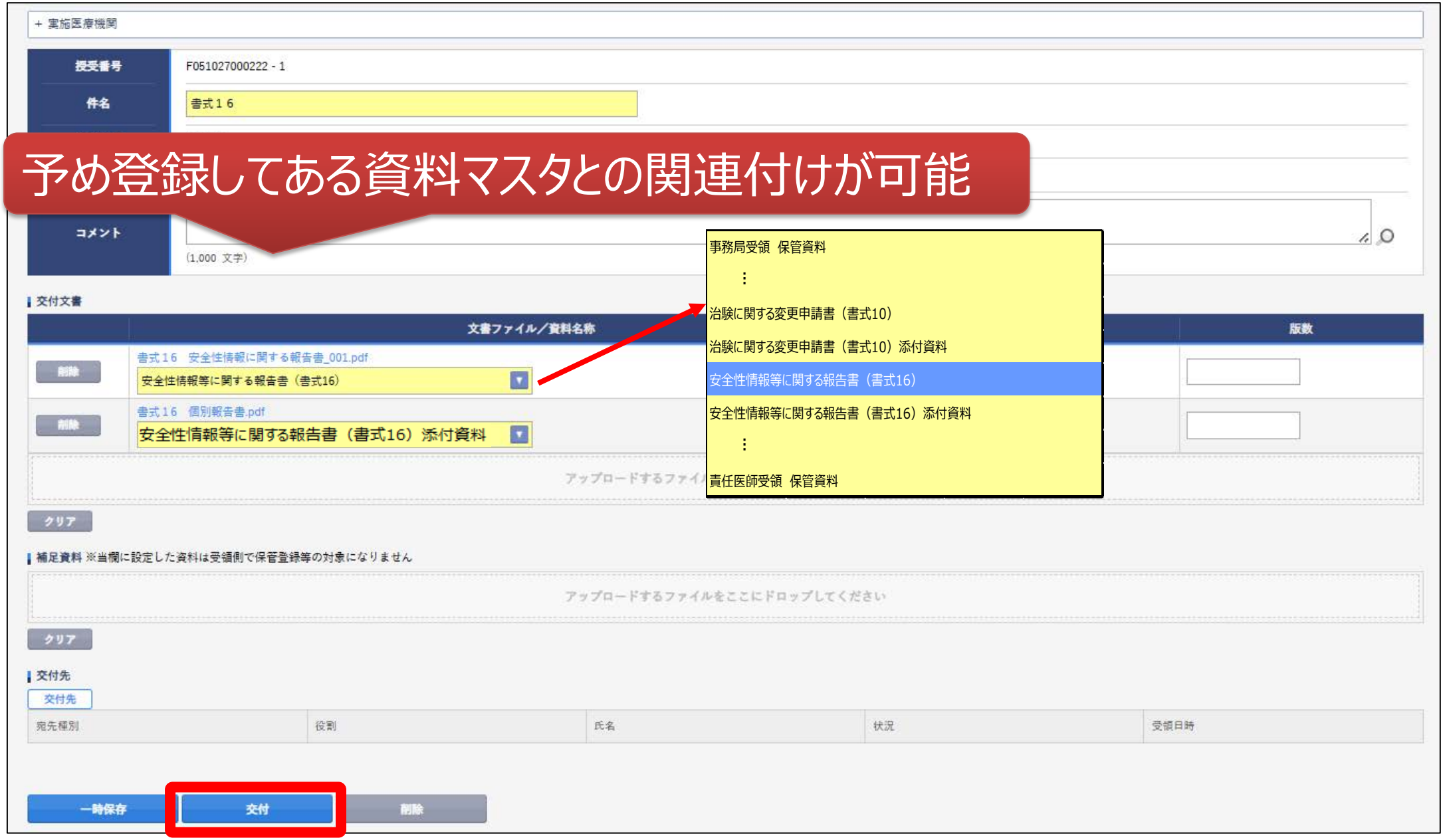


・交付に関する基本情報を記載
・「医療機関の長への提出」□対象にチェック することでIRB審査の対象として提出することが可能（PDFのみ　※PDFにはパスワードをつけない）

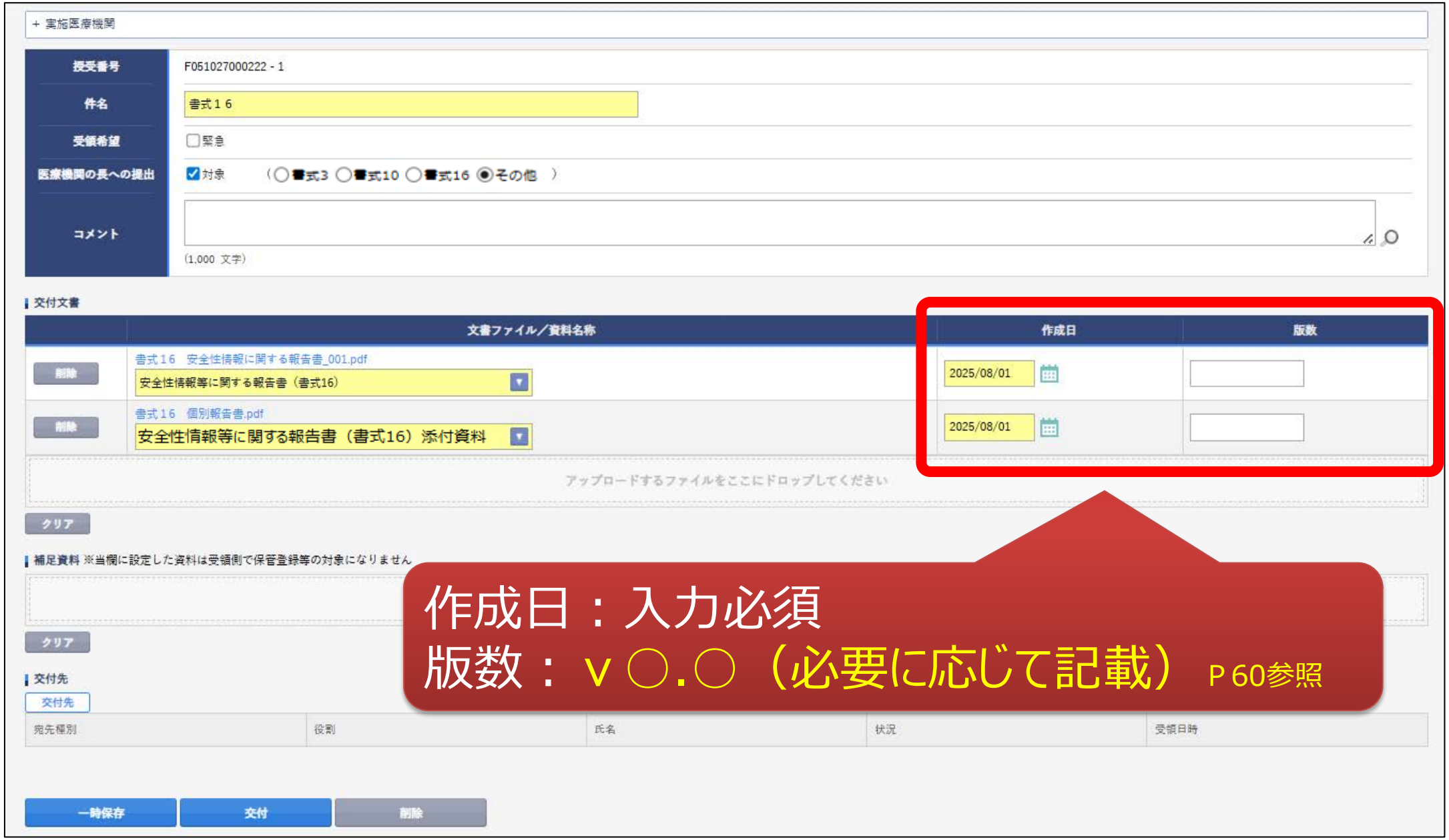
文書を交付する画面　例：モニターから書式16を交付する



交付する文書の属性情報を登録する画面

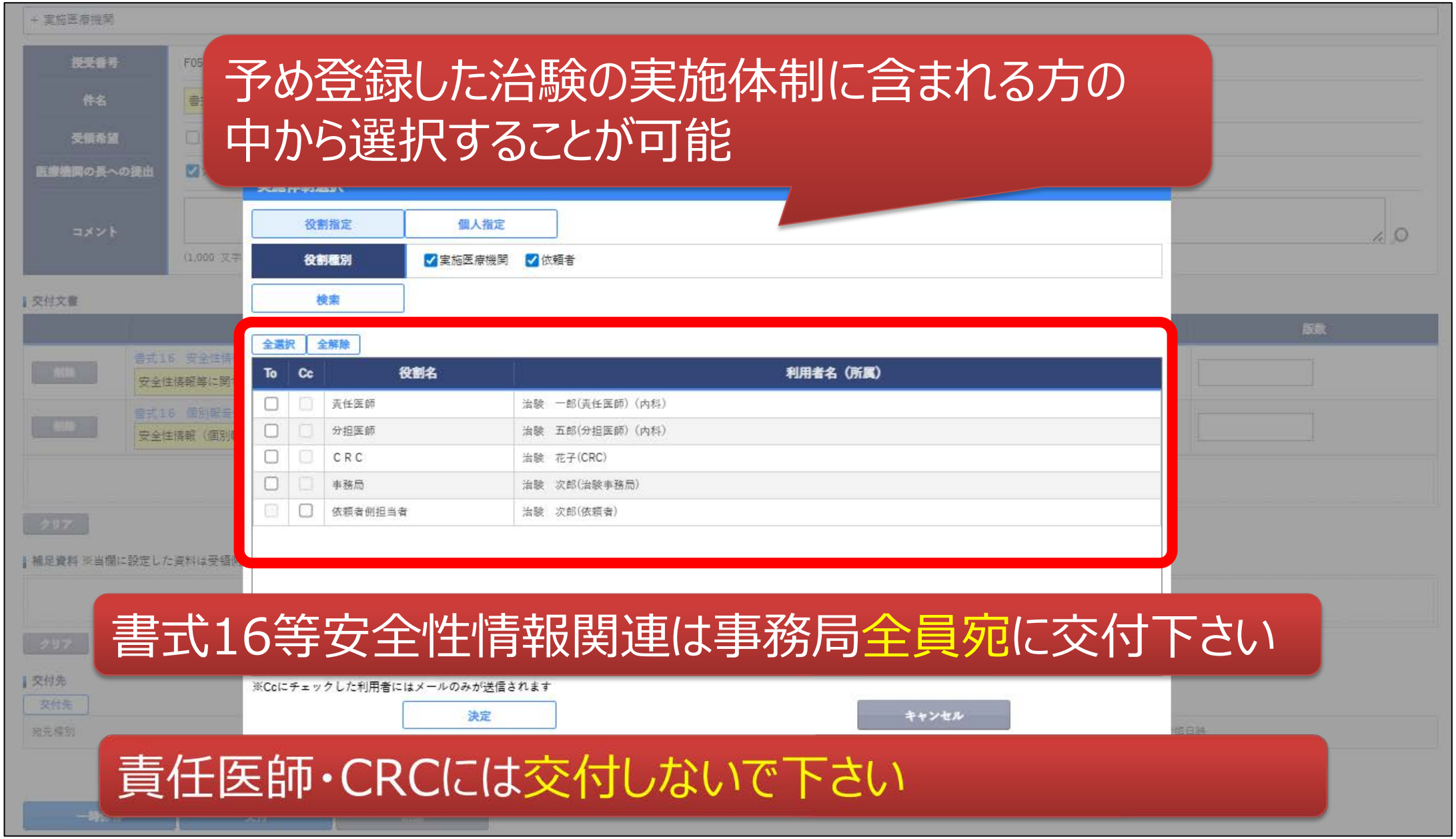


交付する文書の属性情報を登録する画面



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



交付文書の一覧を参照する画面

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
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
2025/08/26 11:19:40
文書授受
文書が2件交付されています。
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。
ワークフロー／逸脱
現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません
質問・連絡
共通連絡・文書はこちらです。
DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01)
Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

Trial Site起動直後の画面

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会議一覧メニュー：ＩＲＢ会議一覧
会議名
ＩＲＢ名称
疑義回答
結果確認
第３回治験審査委員会
SAMPLE治験審査委員会
問合せあり
未確認あり
対象の会議名をクリック
DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01)
Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

ＩＲＢ審査結果確認の画面

Q&A機能（質問・連絡）

主にモニターの操作

Q＆A機能（質問・連絡）
は使用しないでください

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、相手にメールが送信される

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	2019/08/08 18:04:59	質問／回答	ICF案		ビジネス用書類送付状 .docx

～

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

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）

・治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

・治験クラウドシステムチェックリスト

＊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

システムの使用について

- 2023年5月の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

システムの使用について

- システム内の「緊急」交付については、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16の添付文書の交付は、資料マスタの「安全性情報等に関する報告書（書式16）添付文書」を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」の場合

  ○○○（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

  ○○○(SMO)号_F16_20230420

  整理番号下3桁
  または下3桁+SMO

  作成日

件名・ファイル名の設定について

- ファイル(PDF)名について

  例）「添付資料」（書式２以外）の場合

  ○○○（SMO）号_資料名_v○_ 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

- ファイル(PDF)名について

  書式２の場合

  DDTSで受領した書式2のファイル名は変更せずにそのまま使用

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

保管資料の交付について

- 責任医師・病院長の保管文書の交付は、資料マスタの「事務局受領保管資料」を選択のうえ、交付してください

- 責任医師のみの保管文書の交付は、資料マスタの「責任医師受領保管資料」を選択のうえ、交付してください

- 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日以前のものは、現行通り紙資料でご提出ください）

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、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）
- 必須文書の直接閲覧時は、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

電磁化に関するご連絡、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　渡邉
072-683-1221（内線2257）
makiichi.watanabe@ompu.ac.jp