

治験電子文書管理クラウドサービス
「DDworks Trial Site」
製造販売後調査依頼者向け
説明資料

北海道大学病院 臨床研究開発センター
2024年4月1日

本日の内容

- 製造販売後調査関連文書の電磁化について
- DDworks Trial Siteの紹介及び機能説明
- 製造販売後調査依頼者向け操作の説明
- 当院からの連絡事項

製造販売後調査関連文書の電磁化について

◆ システムの利用について

2024年4月1日以降に各種申請（新規調査の依頼、変更申請、終了報告）を行う場合は、原則システムの利用をお願いします。

◆ 製造販売後調査に係る標準業務手順書・書式の改訂

製造販売後調査にかかる書式を「統一書式」で規定される書式に変更しました。

以下の手順書等は、当センターホームページに掲載しています。

- 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
- DDworks trial site 申請マニュアル（製造販売後調査）
- システム化業務フロー
- 製造販売後調査に係る標準業務手順書・書式

製造販売後調査関連文書の 電磁化について

DDworks Trial Siteの 紹介及び機能説明

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

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

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

DDworks Trial Site 川崎 社一

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 IRB情報 Q & A 治験情報

前回ログイン日時

文書授受
■ 文書が1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
現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

質問・連絡
現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

依頼者から医療機関へ、文書を交付する方法について解説します。

2/39

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



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

前回ログイン日時

2019/06/05 09:47:30

文書授受

- ・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、機能が限定されています。

現在「文書授受」に関するお知らせはありません



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

件名

緊急

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

コメント

(1,000 文字)

黄色部分：入力必須
白色部分：任意

交付文書

文書ファイル/資料名称

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

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

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 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

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

- ・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

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（PDFのみ ※PDFにはパスワードをつけない）
- ・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

資料名称

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

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

役割

氏名

一時保存

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

交付する文書の属性情報を登録する画面

交付先は、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 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、事務局宛に交付して下さい
(詳細は、申請マニュアルやシステム化業務フロー参照)

役割

氏名

状況

受領日時

1021000080 - 1

件名 書式3

受領希望 緊急

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

コメント (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

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			
削除	書式1.pdf			
削除	書式2.pdf			
クリア	補足資料			
削除	書式2.doc			
クリア				
交付先	役割			
事務局 (申請等全般)				

- 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

投受番号	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 (<input checked="" type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他)
コメント	<input type="text"/> (1,000 文字)

作成日：入力必須
版数：必要に応じて記載

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 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	書式1.pdf <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	書式2.pdf <input type="text"/>	<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

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 (<input checked="" type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input 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
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"/>

【追加交付の機能】

資料交付後に交付漏れがあった場合に対応できるよう「追加交付」の機能はありますが、治験事務局から要請があった場合もしくは事前に治験事務局へ連絡の上了承された場合のみ使用してください。

事務局（申請等全般）

受入 次郎

未受領

一時保存

交付

削除

文書の受領状況の確認

交付文書の一覧を参照する画面

← 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

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

IRB結果確認

Trial Site起動直後の画面



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



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

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

IRB 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 IRB情報 Q & A 治験情報

IRB 審査結果確認

+ IRB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

結果通知の交付は、原則IRB翌々日までの予定です。

Q&A機能（質問・連絡）

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 お知らせ 10 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	<input checked="" type="radio"/> 質問/回答 <input type="radio"/> 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	<input type="text"/> (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
回答・確認者	<input type="text"/> 選択

製造販売後調査については、Q & Aの機能は使用せずに、別途メール等で問い合わせください。

当院からの連絡事項

■ 利用開始時期

- 2024年4月1日以降に各種申請（新規調査の依頼、変更申請、終了報告）を行う場合は、原則システムの利用をお願いします。

■ アカウント申請

- 各種申請（新規調査の依頼、変更申請、終了報告）が必要になった際に、申請作業を行う担当者のみアカウントの発行を行います。（継続中の調査において、直近での申請予定がない場合には、アカウント申請は行わないでください。）
- 各種申請を行う場合には、事前に事務局担当者（生山、斎藤）までご連絡ください。

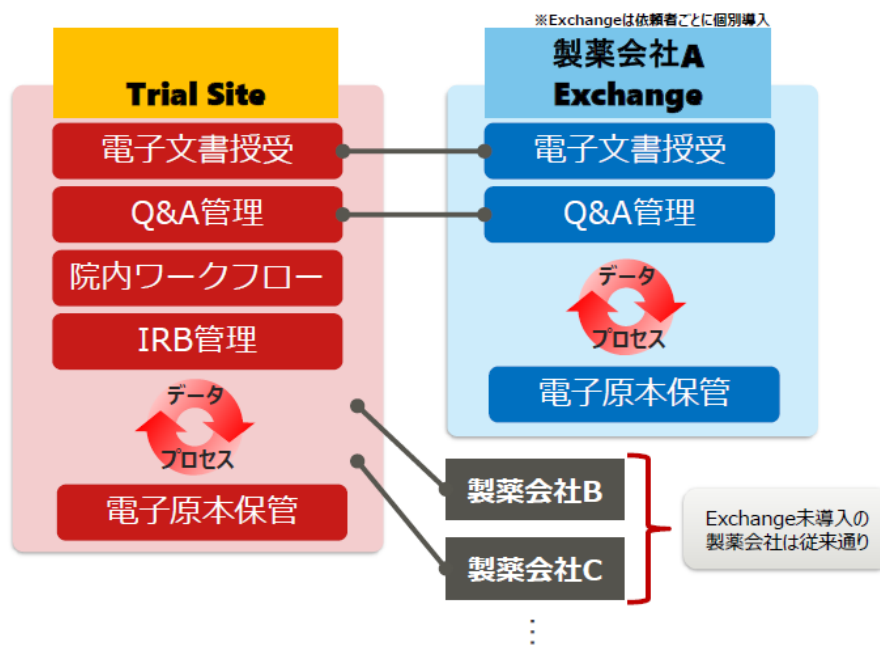
（初回契約締結後調査実施中は、trial siteは非表示の設定にしています。変更申請や終了報告等の手続が必要な場合のみ、表示の設定に切り替えます。）

■ 利用料について

- 製造販売後調査については、利用料は発生しません。

■ DDworks Exchangeとの連携について

- 依頼者側でDDworks Exchangeを導入している場合には、trial site と連携が可能です。
- 連携を希望する場合には、アカウント申請の際に相談ください。



電子化に関するご連絡、お問合せ
北海道大学病院 臨床研究開発センター
治験事務局 担当者