

DDTS (DDworks NX/Trial Site) 利用終了手続きについて

DDTS終了届の提出・アカウント削除申請時の留意点



1

DDTS終了届の 提出時期

必須文書・IRB報告の
完了確認



2

DDTS終了届の提出 出と請求書の発行

終了届の提出と請求時期



3

請求書受領と システムロック

原則ロックアウトと
例外対応



4

DDTSアカウント の削除

別途申請による最終
処理

Step 1



書式17（治験終了・中止・中断報告書）
のIRB報告が完了していること。



今後、治験に関する文書の授受が発生しないと判断できること。



DDworks上での必須文書の保管状況確認が完了していること。



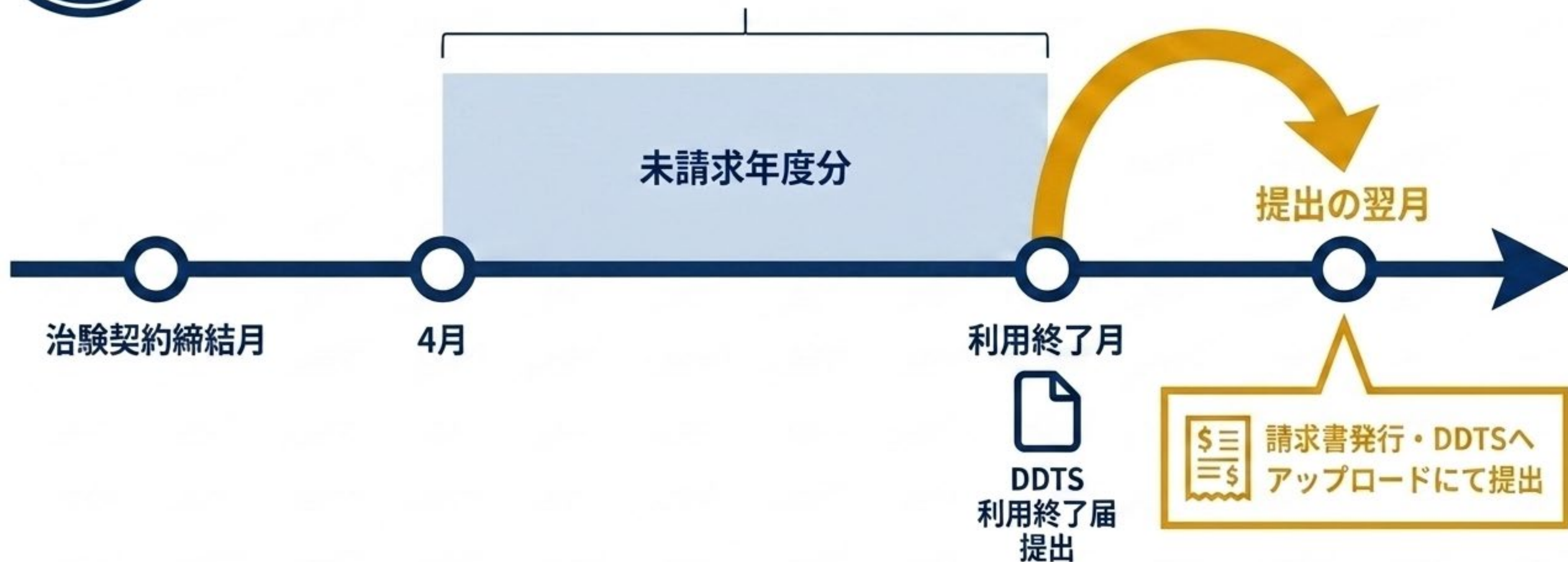
「DDworks NX/Trial Site 利用終了届」の提出



これら3つの条件が
すべて完了した段階
で、終了届を提出し
てください。

Step 2

利用期間（月額に応じた算定対象）



治験実施中は毎年4月に前年度分をまとめて請求しています。

年度途中で利用終了となる場合、未請求年度分（4月～利用終了月）の請求書は「利用終了届提出の翌月」に発行されます。

Step
3

請求書がDDTSにアップロードされ、受領される

原則（システムロック）



Trial Site上で該当の治験が【非表示】となり、
文書の授受や閲覧が一切不可となります。

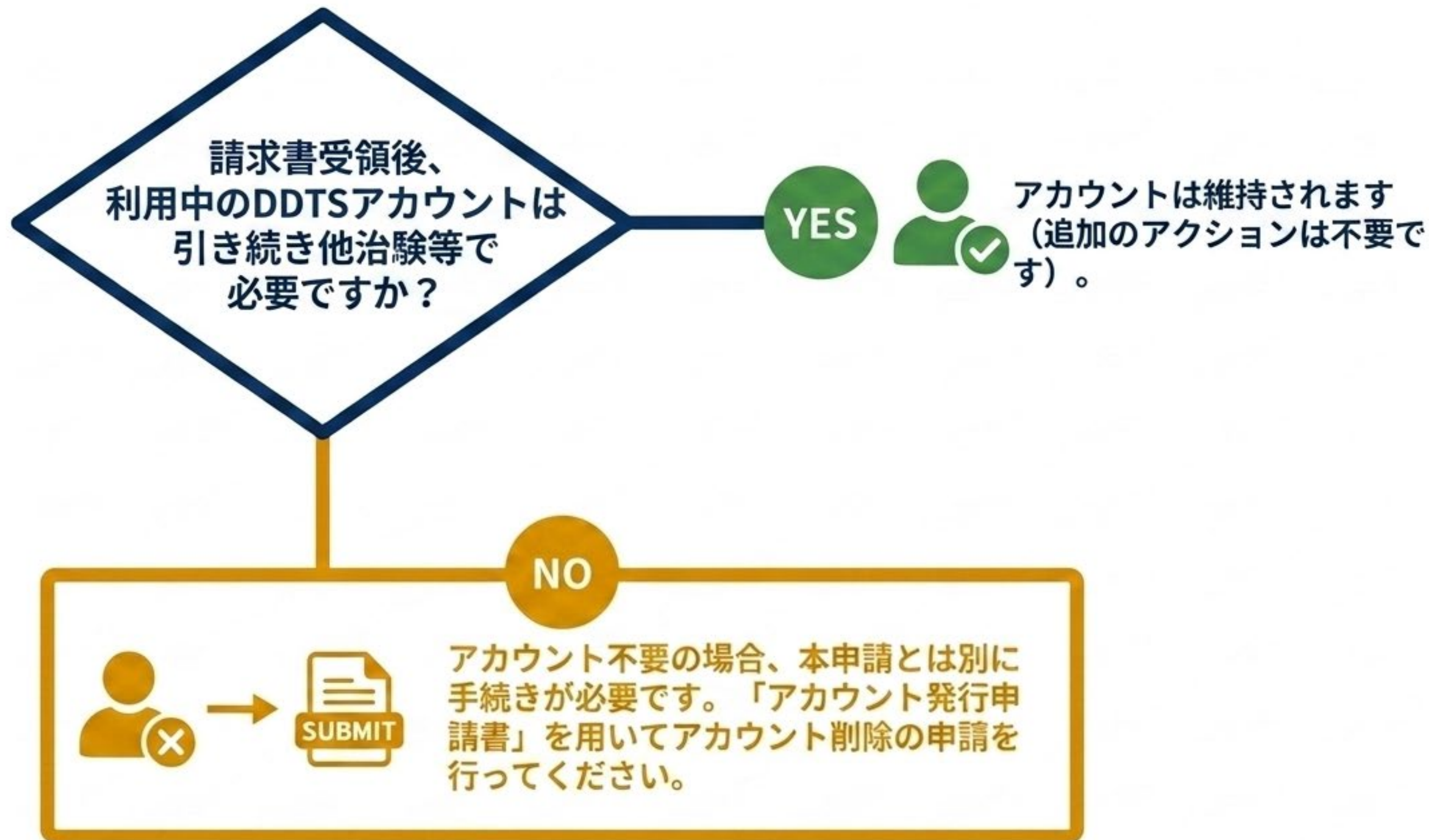
例外（一時的アクセス許可）



- 1 • 実地調査や監査の対応が必要になった場合
（※該当日時のみ閲覧可能）
- 2 • 書式18（開発の中止等に関する報告書）や
CRFの写しの提出・保管が必要になった場合

請求書受領をトリガーとしてシステムは原則ロックアウトされます。
例外状況が発生した場合のみ、一時的な利用可能設定が行われます。

Step 4



⚠ 注意：「DDTS利用終了届」の提出だけでは、アカウント自体は削除されません。必ず別途削除申請を行ってください。