

# DDworks Trial Siteの利用に関するFAQ

2026/04/01更新  
神戸市立医療センター中央市民病院  
臨床研究推進センター

## 1. 電磁化に係る手順書、チェックリスト等

No	質問内容	回答
1	電磁化に関連する施設規定があれば教えてください。	手順書等は順次、当院ホームページへ掲載します。
2	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（電磁化チェックリスト）の作成はありますか。	あります。作成のうえ近日中に当院ホームページにて公開予定です。
3	電磁化チェックリストについて、試験毎に依頼者担当者が署名したものを責任医師ファイルへ保管いただくことは可能ですか。	可能です。ただしTrial Site上での保管となります。
4	依頼者側が紙原本保管（電磁化対応していない）の場合は、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」は適用されますか。	当該手順書は、依頼者から交付された文書の病院での受領や保管、病院で作成した文書の保管や依頼者への交付を定めたものであり、依頼者側の管理については定めていません。なお、当該手順書は、依頼者から紙で入手した治験関連文書をスキャンしてCertified Copyとする手順も含んでいます。
5	運用に関するCSV文書（システム運用手順書、アクセス手順書、教育実施手順書等）はWEB公開されますか。	現時点で公開する予定はありません。システムを運用しているのは病院であり、その体制等を含めた内部文書であるためです。

## 2. 電磁化の適用範囲となる試験及び文書

No	質問内容	回答
6	年明け早々にも終了報告書を提出できる予定ですが、Trial Site利用は必要ですか。	終了報告書を2023年12月28日まで（必着）にご提出いただける場合は不要、それ以降の場合は必要です。
7	依頼者によるTrial Siteでの電磁的授受が不可の場合、e-mail等で電子提供を行い施設側担当でTrial Siteへアップロード（保管）してもらうことは可能ですか。	Trial Siteでの授受をお願いします。
8	治験の一部検査のみ当院へ委託しているもの（治験実施は依頼していない場合）でもTrial Siteの利用となりますか。	検査受託のみであってもGCPに準じた対応（病院長への書式3の提出、IRB審査、直接閲覧対応や必須文書保管等）を行っている案件は、Trial Site利用となります。
9	書類作成や発送等のみを社外に委託している関係でTrial Siteを介した交付が困難です。	Trial Siteを利用した授受について社内でご検討をお願いいたします。
10	IRB審議資料以外の文書も電磁保管になりますか。	ご認識のとおりです。ただし、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」において適用外としている文書（契約書、署名済み同意書、IRB議事録）は除きます。
11	保管のみ（IRB審議不要）の資料についてもTrial Site上で交付・保管となりますか。また、責任医師保管分と病院長保管分が発生する場合、Trial Site上においてそれぞれの宛先に対して交付することになりますか。	保管が必要な文書であればTrial Site上で交付の上で保管となります。責任医師保管分及び病院長保管分はいずれも治験事務局あてに交付してください。なお、責任医師への情報提供はこれまでどおりTrial Site外で実施してください。
12	病院長、責任医師、治験薬管理者等が保管する文書はすべてTrial Site上になりますか。その際、ロール毎の交付はせずに共用としてよいですか。	以下はTrial Site外での保管となります。 ・病院長、責任医師及びIRBが保管すべき文書のうち、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」において適用外としている文書（契約書、署名済み同意書、IRB議事録） ・その他、実施医療機関が保管すべき文書のうち、運用面や個人情報保護の観点から、Trial Siteでの保管が適切ではないと判断する文書。  交付について、共用として良いか否かは文書の性質、内容、利用・管理の実態等によって個別に判断が必要と考えられますが、上記の手順書に基づき、治験責任医師が保管する文書であって、病院長が保管する文書としても定められている文書についてはTrial Site上で共用します。

## 3. 費用及び契約について

No	質問内容	回答
13	Trial Site使用にあたり、追加の費用は発生しますか。	10,000円（税別）/月のシステム利用料が発生します。
14	Trial Siteでの文書保管費用は発生しますか。	システム利用料以外に保管費用は発生しません。
15	複数試験を依頼している場合でも、システム利用料は試験毎に支払う必要がありますか。	はい。試験毎に発生します。
16	システム利用料の支払い方法は実績ベースで、月毎に支払い可能ですか。	試験実施中（終了報告のIRB報告月まで）は月単位で利用料が発生し、審査実績によらず年2回の請求となります。
17	現在実施中の試験でこれまで紙で保管されている文書については、本システム導入後も引き続き紙保管となり、費用の計算も元々締結している覚書とおりですか。	ご認識のとおりです。
18	Trial Siteを利用する新規試験において、紙資料での文書保管が発生した場合、別途文書保管費用は必要ですか。	はい。別途保管費用が発生しますので、治験事務局へご相談ください。
19	システム利用料発生に伴う契約変更、覚書締結等の手続きについて教えてください。	10月末ごろに、システム利用料についてのレターを発行する予定ですので、契約変更または覚書締結が必要でしたらご連絡ください。
20	追加費用が発生するため当社では変更契約または覚書対応が必要となります。雛形があれば事前にご提供ください。ない場合、文案作成のために費用発生期間、算出方法、請求や支払い時期等の詳細を教えてください。	今後覚書の雛形の作成を予定しています。 なお、システム利用料（10,000円（税別）/月）は、2024年1月から終了報告書のIRB報告月まで発生し、半期毎の請求となります。
21	費用変更の覚書締結以降にシステム使用開始する必要がありますか。	2024年1月から費用が発生しますが、当院としては覚書締結を必須とはしていません。

#### 4. 施設運用（文書保管、直接閲覧等）

No	質問内容	回答
22	TrialSiteでの文書・記録保管期限に関して、施設規定はありますか。	紙の場合と同様、「治験に係る標準業務手順書」に規定のとおりです。
23	法令上または施設が規定する期間を超えて、試験毎に契約書上で求める期間の保管対応は可能ですか。	可能です。
24	過去に提供した紙媒体の資料についても、電子保管にした方がよいですか。	紙のままでも結構です。
25	Trial Siteに保管された文書について、試験終了時に複製して提供してもらうことは可能ですか。	Trial Siteに登録されている文書を一括ダウンロードして提供することはできません。
26	文書名（ファイル名）、版数等に指定はありますか。	あります。当院ルールを記載した申請マニュアルを近日中に当院ホームページに掲載します。
27	TrialSite上の文書を閲覧する際は、施設訪問のうえ閲覧となりますか。	リモートで閲覧可能です。申請手続き等を定めた文書を近日中に当院ホームページに掲載します。
28	TrialSite上の文書はCRAアカウントでも常時閲覧が可能ですか。	CRAアカウントで閲覧可能です。申請手続き等を定めた文書を近日中に当院ホームページに掲載します。
29	直接閲覧実施連絡票の提出は必要ですか。	不要です。申請手続き等を定めた文書を近日中に当院ホームページに掲載します。
30	Trial Site上での必須文書閲覧を実施する場合、どのような手順を踏んだらよいですか。	Trial SiteのQ&A機能から、閲覧希望日時を添えて治験事務局へ申請してください。初回は「必須文書閲覧のための誓約書」の提出をお願いしています。
31	試験終了後にTrial Siteの保管文書を閲覧したい場合はどのような手続きが必要ですか。	原則、終了報告書提出前の必須文書閲覧にご協力をお願いします。その上で、ご質問の状況が発生した場合には、追加システム利用料が発生することを前提に、治験事務局までご相談ください。
32	PMDA、FDA、EMAの現地調査がある場合、査察官はTrial Siteを利用して監査するのですか。	はい、原則としてその想定です。現地調査用の参照用アカウントを一時的に払い出します。
33	書式16について、Trial Siteで提供する場合、責任医師の見解確認はどのように運用されますか。	責任医師の見解はTrial Site外で確認をお願いいたします。詳細は業務フロー図を参照してください。
34	書式12のSAE報告書は、医療機関から依頼者にTrial Siteで提供されることとなりますか。	はい、Trial Siteを利用して責任医師が承認し、治験事務局への提出と同時に依頼者へ交付します。

#### 5. ユーザー管理・セットアップ

No	質問内容	回答
35	Trial Siteのアカウントについて、1試験あたりの人数制限はありますか。	1試験5名までとなります。
36	アカウントの登録料は発生しますか。	発生しません。
37	試験担当モニターではない者（社内での書類作成や発送等のみを担当している者）がTrial Siteのアカウントを作成して対応しても良いですか。	問題ありませんが、当該アカウントではSDV機能は利用できません。
38	端末セットアップについて、何かインストールする必要がありますか。	Trial Siteの利用において、ソフトウェアをインストールする必要はありません。ポータルサイトの「かんたんセットアップガイド」を参照し、ポップアップロックの解除等の設定を実施いただきます。これで上手く動作しない場合は、ポータルサイトにアップされている「クライアント設定手順書」で詳細をご確認ください。
39	DDworks21を既に導入し使っていますが、その場合もe-learningを受講する必要がありますか。	はい、TrialSiteとして再度受講いただく必要があります。また、施設毎にアカウントが発行されるため、他院のTrial Siteをご利用の場合でも、改めてe-Learningの受講が必要となります。
40	機能改訂のたびにe-Learning及びテストを受講し直す必要がありますか。	再受講は不要です。
41	システムの操作や動作に疑問がある場合の問い合わせ窓口はありますか。	当院ホームページに掲載した「ユーザーズガイド」の下段に記載の宛先（当院の治験事務局）へお問合せください（ベンダーではありません）。
42	パスワードロックされた場合の対応はどうなりますか。	各ユーザにて、その場で初期化が可能です。システムのログオン画面にて、「パスワードをお忘れの場合はこちら」のリンクに沿って、システムにメールを送信すると即時初期パスワードが発行されます。

#### 6. サービス・システム管理

No	質問内容	回答
43	データセンターはどこにありますか。また、耐震等は大丈夫ですか。	セキュリティの観点から、どこにあるかは回答できませんが、地震、火事、津波等への備えを実施しています。また、データの遠隔地保管も実施しています。
44	海外からもサービスの利用は可能ですか（担当者が海外出張等で利用）。	可能です。ただし、日本時間の5:00～27:00となります。ポータルサイトに掲載している運用スケジュールに沿って運用します。
45	英語版OSでも使えますか。	ベンダーとしてサポートしているのは日本語OSのみです。英語版OSを使う場合は個別に相談となります。
46	Google ChromeやFirefoxは使えますか。また、使えない場合、対応予定はありますか。	WindowsはMicrosoft Edge、Google Chrome、Macはsafari、Google Chromeで利用可能です。
47	すでにeTMFシステムを保有しているが、Trial Siteと連携できませんか。	DDworks NXのTMF機能との連携は可能です。その他のeTMFシステムとの連携は基本的にはできません。希望があれば、両者ベンダーも交えての個別対応（有償）となります。

48	今後Trial Siteの利用が施設に浸透してきたら、依頼者側のアカウントは施設毎に必要なのですか。	はい、施設毎にアカウントが必要です。ただしDDworks NXを利用されている依頼者は施設毎のアカウントは不要です。（依頼者のDDworksNXと施設側Trial Siteの連携が可能のため）
49	依頼者の定める文書の保管期間が終了すれば、Trial Site上の文書は廃棄されますか。	当院がTrial Siteのサービスを利用する限りはバリエートされた状態で保管され続けるため、試験毎に廃棄はしません。
50	システムをリタイアする場合、データ及び文書はどうなりますか。	リタイアメント計画書を別途作成し、その手順に従ってリタイアメントを実施します。文書、データの取扱い等もその際に策定します。
51	サーバの故障等により見読性が失われた場合の対応はどうなりますか。	1) 実施医療機関（当院） ベンダーに早急なバックアップからの復旧を依頼するとともに、電話やメールで依頼者に連絡し、緊急性の高い文書はメール等を活用して授受することになります。 2) ベンダー（富士通） ①ネットワーク機器に障害があった場合は、自動的に予備機に切り替わります。 ②サーバやデータに障害があった場合は、バックアップからのリカバリを行います。
52	資料の保管期間内にサービスの終了があった場合のバックアップ体制を教えてください。	Trial Siteを使用しなくなった場合は、富士通と計画書を作成し、別媒体に出力して対応します。

## 7. Trial Siteの機能について

No	質問内容	回答
53	IRB審査結果交付時、依頼者宛に通知メールは送信されますか。	Trial Siteより、通知メールが送信されます。
54	依頼者側にシステムでの文書作成／承認権限は与えられていますか。	依頼者側に文書の作成／承認権限はありません。Trila Site外で作成した文書をTrila Siteを用いて交付してください。
55	Q&A機能で複数の担当者を宛先に質問を行い、1人が回答した後、その回答に誤りがあることにもう1名の回答者が気付いた場合、追加で回答はできますか。	現在の仕様ではできません。追加質問の機能がありますが、これは質問者が回答に対して再度質問を追加する機能であり回答済みの質問に対して回答者はそれ以降何もできません。
56	審議対象資料の場合、pdfファイル以外も交付できますか。	pdfファイル以外は交付できません(交付ボタンをクリックするとエラーとなります)。
57	一度に交付できるファイル数はいくつですか。	一度で交付できるファイル数の上限は200です。なお、1回の交付でアップロードできるファイルサイズの合計の上限は200MBとなります。
58	交付画面でpdfファイルをドラック&ドロップした後、該当ファイルを開けて確認することはできるのか？(ファイルの選択間違いがないか確認する等)	画面から該当ファイルをクリックし、起動することができます。
59	複数の受領者（宛先）を指定した場合、誰が受領して誰が未受領なのか、確認できますか。	交付画面より、個別の受領状況(受領日時)をご確認いただけます。
60	審査資料で交付漏れがあった場合、追加で資料を交付できますか。	追加交付機能を利用できますが、運用は施設の指示に従ってください。
61	IRB審議資料以外の資料を交付する場合の操作はどうなりますか。	交付画面の「医療機関の長への提出」の「対象」のレ点を外すことにより交付できます。
62	依頼者から交付した文書を一覧出力したいのですが。	SDVの際に、帳票「文書作成保管状況一覧」を出力してください（初回交付日時等が記載されています）。