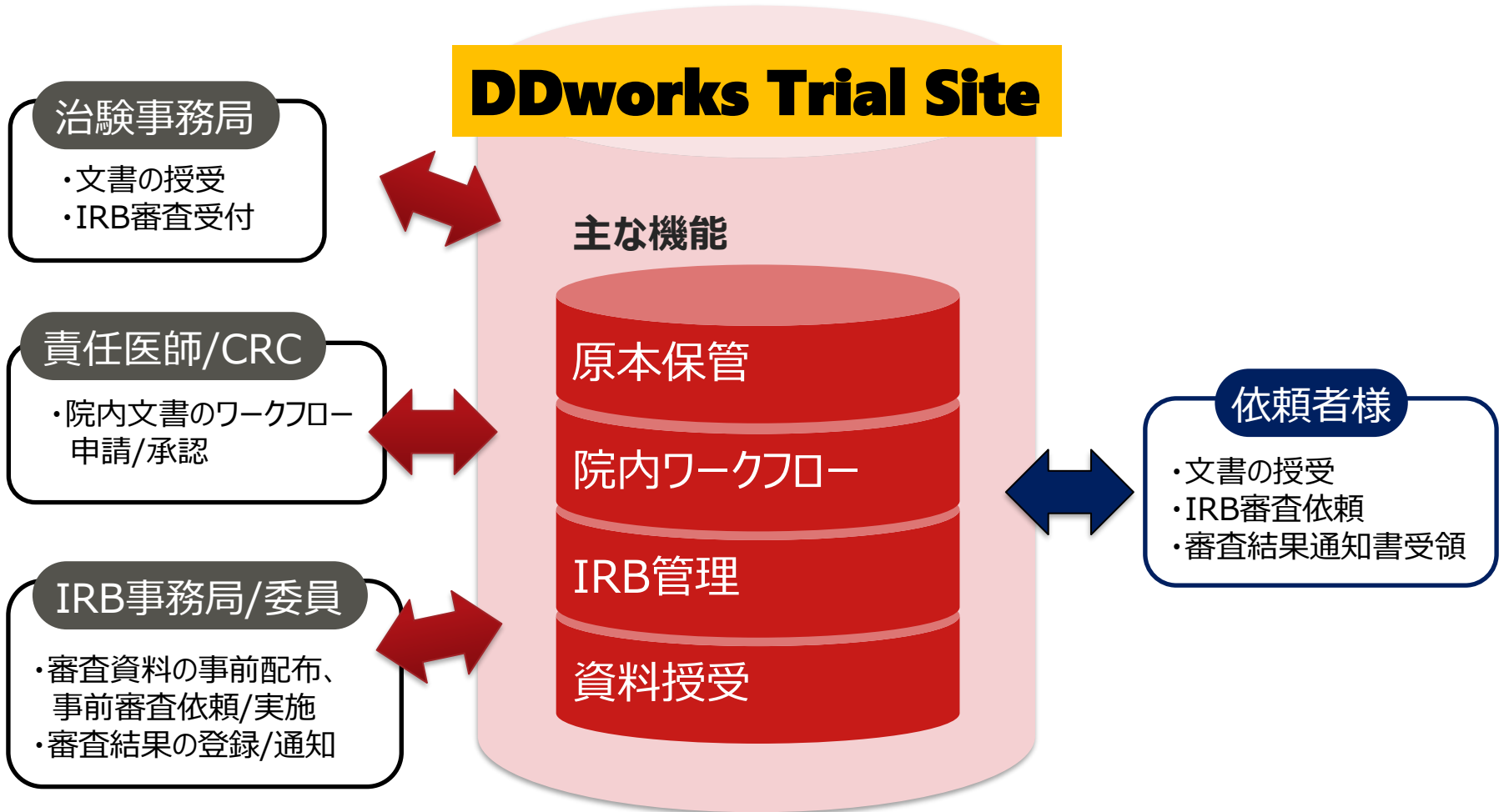


DDworks Trial Siteの 紹介及び機能説明



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">・依頼者様と施設の間で、双方向の文書の電子授受・依頼者様との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

依頼者様向け操作の説明

- 1) ユーザーズガイド
- 2) e-Learningの画面
- 3) ログイン後の画面
- 4) 文書の交付 (書式3,10,16,追加交付)
- 5) IRB結果確認
- 6) QA機能 (質問・連絡)
- 7) 通知メールサンプル画面
- 8) 帳票サンプル

1) ユーザーズガイドについて

2023.9.25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
※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。

DDworks NXポータルにログインし、
かんたんセットアップガイドをダウンロードしてください。

受講

- ※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、WEBサイトや試験に関するご不明点
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
電話番号：078-302-4499
メールアドレス：c_ccri@kcho.jp

2) e-Learningの画面

Trial Siteを利用するには
e-Learningの受講が必須です

ポータル画面

まずは端末のセットアップを行ってください
必要なマニュアルは以下からダウンロード可能です

DDworks NX 神戸市立医療センター中央市民病院

受入 太郎 (依頼者)

前回ログイン日時 2023/10/06 16:40

Logoff

DDworks NX Portal

パスワード変更

2要素認証設定

お知らせ

全体 2023/09/29 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ

全体 2022/05/18 ログオン画面が正常に表示されない場合の対処について

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

環境設定マニュアル

サポートライフサイクル

運用スケジュール

Trial Site利用施設一覧

端末マニュアルは「ポータル操作マニュアル」から

かんたんセットアップマニュアルは「環境設定マニュアル」から

ポータル画面

次に「e-Learning」をクリックし受講を進めてください

DDworks NX

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
受講が必要です！

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログイン日時 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

「受講する」をクリック

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 壮一

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
アクティブになります

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

お問い合わせ

サポートライフサイクル

運用状況報告

お問い合わせ

3) ログイン後の画面

4) 文書の交付

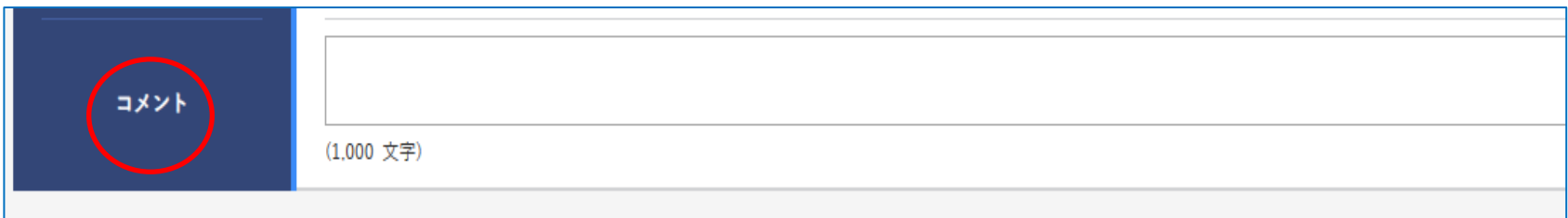
書式3（新規申請）又は書式10（変更申請）を治験事務局に提出

～文書交付操作画面の共通のお願い～

- ① “緊急” の表示がありますが、をいれないでください（当院では使用しません）



- ② “コメント” 欄には回答を要する内容は入力しないでください。



ログイン直後の画面

← 戻る 受入 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 5 マニュアル 開

ホーム 文書授受 安全性情報 ワークフロー IRB情報 Q & A 治験情報 帳票出力

交付メニュー：実施 交付

検索条件

実施計画書番号

課題名

管理番号

審査するIRB

選択

試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
治験	TS-T100-P01	TS-T100	TS-T100の第III相試験	受入テスト製薬

“文書授受”から
“交付”を選択する

javascript:_doPostBack('ctl00\$Lnkbtn_Subsystem1','')

文書を交付する画面 例：モニター様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)

“件名”の記載方法は
依頼者向け申請マニュアル参照

黄色部分(件名): 入力必須
白色部分 : 任意

緊急にはチェック☑をしないでください

交付文書

作成日

版数

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：モニター様から新規申請資料を交付する

+ 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)

緊急にはチェック☑をしないでください

・該当する書式にチェックを入れてください

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

クリア

交付先

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
----	----	----	------

一時保存

・“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：モニター様から新規申請資料を交付する

- ・交付文書をアップロード
(PDFのみ ※PDFにはパスワードをかけない)
- ・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

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

クリア

交付先

交付先

役割

状況

受領日時

一時保存

<ご注意>

補足資料はIRB資料とはならず、システム内には保管されません

アップロード後は交付先をクリック
交付先選択後は一時保存をクリック

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
- ・交付先選択後は“決定”をクリック

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**（受領担当者）宛に
交付して下さい

授受番号 1021000080 - 1

件名 書式3

受領希望 緊急

医療機関の長への提出 対象 (● 書式3 ○ 書式10)

コメント (1,000 文字)

表示された資料マスタとの関連付けが可能。確実に関連付けてください。この操作で資料の保管先が確定します。

(依頼者向け申請マニュアル参照)

交付文書

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

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

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 <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"/>

作成日：入力必須

版数：版数に記載が必要な資料は、**依頼者向け申請マニュアル**を確認のうえ、記載もれがないようにしてください

記載例) 1.0 (数字のみ半角で入力)

※ 1.0版、V1.0という表記はしないでください

補足資料

削除	書式2.doc
----	---------

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" 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

役割	氏名	受領日時
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領

最後に“交付”をクリック

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)		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)			治験 太郎 (依頼者)	
未受領	安全性情報 (書式16) (その1: 貧血)				
未受領	治験審査依頼 (書式3)				
受領	申請前ヒアリング用				

“文書授受”から“交付一覧”を選択することで
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

4) 文書の交付

書式16を治験事務局に提出

ログイン直後の画面

DDworks Trial Site 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 6 マニュアル

ホーム 文書授受 IRB情報 Q&A 治験情報

前回ログオン日時 09/12 15:24:40

文書授受 IRB情報

文書が5件交付

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

回答が1件あります。

現在「IRB情報」に関するお知らせはありません

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません

“文書授受”から“交付”を選択する

文書を交付する画面 例：モニター様から書式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 対象 (書式3 書式1 書式16 その他)

コメント (1,000 文字)

件名にはPI見解を記載する（依頼者向け申請マニュアル参照）

緊急にはチェック☑をしないでください

・“医療機関の長への提出” 対象と 書式16へチェック☑をすることでIRB審査の対象として提出することが可能（交付文書はPDFのみ）
※PDFにはパスワードをかけないでください

交付文書

	作成日	版数

クリア

補足資料

クリア

交付先

役割	氏名	状況	受領日時

一時保存

+ 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
- 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

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

補足資料はシステム内に保管されません。
IRB審議資料をアップロードしないようご注意ください。

補足資料

クリア

交付先

交付先

役割

アップロード後は“交付先”をクリック
交付先選択後は“一時保存”をクリック

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 type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定

キャンセル

書式16は**治験事務局全員**に交付して下さい
(事務局にチェックすることで治験事務局全員に交付されます)

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"/> あり
コメント	(1)

資料マスタとの関連付けが可能。確実に
 関連付けてください。この操作で必須文
 書の保管先が確定します。

（依頼者向け申請マニュアル参照）

交付文書		版数
削除	安全性情報等に関する報告書 (書式16)	
削除	定期報告書 (YYYYMMDD) .pdf	
クリア	治験依頼書（書式3） 治験に関する添付書類（書式1） 安全性情報等に関する報告書（書式16） 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	ここにドロップしてください
クリア		ここにドロップしてください
補足資料		
クリア		
交付先		
交付先		
役割	氏名	状況
		受領日時

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" value=""/> (1,000 文字)

作成日：入力必須

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
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"/>
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

版数：依頼者様とPIの見解に相違がある場合は版数に「見解不一致」と必ず記載を。見解一致の場合は記載不要です
(依頼者向け申請マニュアル参照)

補足資料

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
----	----	----	------

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

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
To	事務局	受入 次郎 (治験事務局)	未受領	
To	事務局	受入 三郎 (治験事務局 薬剤師)	未受領	
To	事務局	受入 四郎 (治験事務局 薬剤師2)	未受領	
To	事務局	受入 五郎 (治験事務局)	未受領	
To	事務局	受入 六郎 (治験事務局 薬剤師)	未受領	

登録内容を確認し、“交付”をクリック

一時保存

交付

削除

4) 文書の交付

追加で資料を交付する

差替え等で資料を追加交付する場合は、まず事務局へ連絡してください

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

「文書授受」から交付一覧を選択し、追加交付したい文書を検索する

	件名				
未受領	安全性情報 (書式16) (定期報告)	TST-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)	TST-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)	TST-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)	TST-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)	TST-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)	TST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:42
未受領	治験審査依頼 (書式3)	TST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:11:15
受領	申請前ヒアリング用	TST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 10:15:14

緊急



ホーム



文書授受



安全性情報



ワークフロー



IRB情報



Q & A



治験情報

交付一覧メニュー：交付一覧（アップロード）

検索条件



新規登録

件名

実施計画書番号

選択

実施医療機関（診療科）

選択

交付日

状況

- 一時保存 未
- 一部受領 全受領
- 交付中止

絞り込み

- 緊急のみ表示
- 自分が一時保存・交付した文書

検索

① “絞り込み”で
“自分が一時保
存・交付した文
書”をチェックし検
索をクリックする

② 追加交付をしたい送付資料
を選択

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
【追加交付】書式16	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1
【追加交付】治10-10 書式16 PI見解は別途報 告予定	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院	受入 太郎（依頼者） 2023/1
治10-10 書式16 PI見 解は別途報告予定	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1
治10-10 書式16 依頼 者見解と相違あり	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1
治10-10 初回申請 書式2	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1
治10-10 初回申請 ICFのみ	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1
書式16	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1
書式16	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1
治験実施に関するレター	TS-T100-P01	20230705001 神戸市立医療センター中央市民病院 (内科)	受入 太郎（依頼者） 2023/1

コメント

(1,000 文字)

交付文書

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

PDFサンプル(約2M).pdf

治験依頼書 (書式3)

2023/07/07



補足資料

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
To	事務局	受入 次郎 (治験事務局)	受領	2023/07/07 14:41:58
To	事務局	受入 三郎 (治験事務局 薬剤師)	受領	2023/09/01 16:59:03
To	事務局	受入 四郎 (治験事務局 薬剤師2)	受領	2023/09/01 18:56:48
To	事務局	受入 五郎 (治験事務局)	代表者受領済	2023/07/07 14:41:58
To	事務局	受入 六郎 (治験事務局 薬剤師)	代表者受領済	2023/07/07 14:41:58

交付者

受入 太郎 (依頼者) 2023/07/07

質問・連絡

交付中止

追加交付

“追加交付”をクリックし、書式16の交付と同様の操作をして資料を追加交付する

5) IRB結果確認

主にモニター様の操作

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。

IRB情報のお知らせをクリック

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 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

新規以外はIRBの次営業日を目安としてください

6) Q&A機能 (質問・連絡)

主にモニター様の操作

質問・連絡メニュー：質問・連絡一覧

新規登録

“Q&A”から“質問/回答”を選択し
新規登録をクリックする

状況	質問・連絡番号	タ	起票元
	2/9	KCH1025000011 - 1	SDV予約
	1/9	KCH1025000011 - 2	【追加】SDV予約
Q	✓	KCH1025000009 - 2	【追加】速報
	2/9	KCH1025000010 - 1	速報

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 10 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

質問・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分 質問/回答 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

質問・連絡区分を選択

- ・質問/回答：問い合わせの際に選択
 - ・質問に対して相手方から回答が可能
 - ・宛先のうち、一人でも回答すれば完了扱いとなる
- ・連絡/確認：情報を関係者に周知する際に選択
 - ・連絡に対して相手方から返信不可
 - ・自身が確認するまで一覧に表示されたままとなる

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	〇〇について
起票日時	
起票内容	〇〇について、詳細をお教えください。 質問の詳細は添付資料をご参照ください。 (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 〇〇について.docx - 11.41 kb (アップロード完了)

クリア

- ・「タイトル」欄および「起票内容」欄に内容を入力
- ・必要に応じて「起票時補足資料」欄に各種ファイルを添付することも可能(但しシステム内には保管されません)

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

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

質問/回答 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

(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

クリア

回答・確認者

選択

登録

宛先を選択

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
質問・連絡番号
起票者
タイトル
起票日時
起票内容
起票時補足資料
回答・確認者

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

選択

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

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

質問/回答 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

(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

クリア

回答・確認者

選択

登録

登録をクリック

質問・連絡一覧の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

🔔 10 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

質問・連絡一覧

新規登録

状況	質問・連絡番号	タイトル	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号/責任医師 実施医療機関 (診療科)	起票者	起票日時	起票元
Q.	1021000037 - 1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002/治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

🗣️ 質問 📄 連絡 📧 回答未読

登録した内容が一覧に表示される

質問・連絡一覧の画面

← 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

質問・連絡一覧

>| 新規登録

状況	質問・連絡番号	タイトル	被験薬の化学名 実施計画書番号	管理番号/責任医師 実施医療機関 (診療科)	起票者	起票日時	起票元
✓	102100037-1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002/治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

質問 連絡 回答未読

ステータスを確認することが可能

質問・連絡事項の一覧をExcel出力することが可能

7) 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、このよう
な内容のメールが交付相手に
送信されます

8) 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