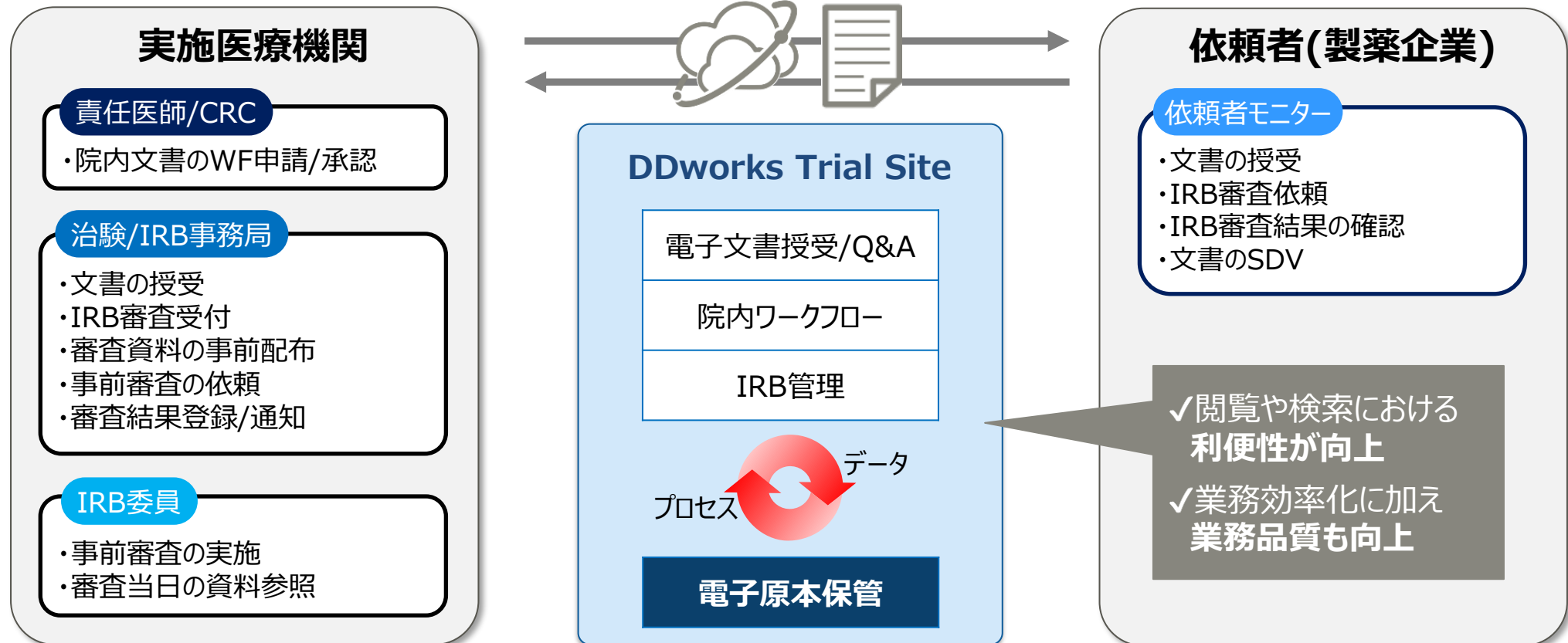


治験電子文書管理クラウドサービス  
「DDworks Trial Site」  
依頼者様向け操作説明資料








九州大学病院  
2025年11月10日

# 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	<ul style="list-style-type: none"><li>・依頼者と施設の間で、双方向の文書の電子授受</li><li>・依頼者とのQ&amp;A管理（一覧化して蓄積可能※）</li></ul>
 ② 院内のワークフロー	<ul style="list-style-type: none"><li>・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）</li><li>・ユーザIDとパスワードによる電子署名が可能</li></ul>
 ③ SAE管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・SAEの一元管理、報告書の作成補助</li><li>・追加報作成のためのWORDファイルの保管も可能</li></ul>
 ④ 逸脱情報管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・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）</li><li>・全試験の逸脱情報を取りまとめて分類、評価が可能</li></ul>
 ⑤ IRB管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成</li><li>・審議資料の事前レビュー、依頼者問合せの電子化</li><li>・書式5の一括作成／通知、会議の記録の概要の作成補助</li></ul>
 ⑥ 文書保管管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・治験文書をインターネットのクラウド上で管理</li><li>・電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応</li></ul>
 ⑦ 共通連絡・文書管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・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</li></ul> <p>※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</p>

※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

# 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 富士通システムズウエスト 治験 富士子 前回ログイン日時 Logoff

e-Learning パスワード変更 2要素認証設定 統合アカウント 統合アカウント作成

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

### お知らせ

- 全体 2025/08/15 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site 2025/07/14 定期レベルアップのお知らせ (2025/9/27)
- Trial Site 2024/03/29 医療連携機能利用組織一覧について
- Trial Site 2024/02/26 治験依頼者様へのご依頼事項：Trial Siteで交付するPDFファイルについて
- 全体 2022/05/18 ログイ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

- i ポータル操作マニュアル
- i 環境設定マニュアル
- i 統合アカウント操作マニュアル
- i サポートライフサイクル
- i 運用スケジュール
- i よくあるご質問 (FAQ)
- i Trial Site利用施設一覧

DDworks NX 富士通システムズウエスト

治験 富士子 前回ログイン日時 Logoff

e-Learning パスワード変更 2要素認証設定 統合アカウント 統合アカウント作成

**e-Learning e-Learningを受講して下さい。**

### お知らせ

全体	2025/08/15 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
Trial Site	2025/07/14 定期レベルアップのお知らせ (2025/9/27)
Trial Site	2024/03/29 医療連携機能利用組織一覧について
Trial Site	2024/02/26 治験依頼者様へのご依頼事項 : Trial Siteで交付するPDFファイルについて
全体	2022/05/18 ログイ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](#) [統合アカウント操作マニュアル](#) [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](#)

**Trial Siteを利用するまでに e-Learningの受講が必須**

V02.06.00R20250204(#01) Copyright 2013-2025 FUJITSU LIMITED

# ポータル画面

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
<a href="#">Trial Site</a>	依頼者・モニター	V01.07.00			<a href="#">受講する</a>

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED



# 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の受講画面

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
<a href="#">Trial Site</a>	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**

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

# e-Learningのテスト画面

DDworks NX 前回のログイン日時 2021/10/04 15:39 [Logoff](#)

[ホーム](#) [ポータルメニューに戻る](#)

## e-Learning (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

- 一度交付をしてしまうと、該当

**採点** **キャンセル**

10問回答し、  
80点以上で合格

# e-Learningのテスト画面

DDworks NX 富士通システムズウエスト 治験 太郎 (依頼者) 前回ログイン日時 2025/08/25 15:12 Logoff

e-Learning | パスワード変更 | 2要素認証設定 | 統合アカウント | 統合アカウント作成

### お知らせ

- 全体 2025/08/15 サポートライフサイクルの最新化のお知らせ
- Trial Site** 2025/07/14 定期レベルアップのお知らせ (2025/9/27)
- Trial Site 2024/03/29 医療連携機能利用組織一覧について
- Trial Site 2024/02/26 治験依頼者様へのご依頼事項：Trial Siteで交付するPDFファイルについて
- 全体 2022/05/18 ログイ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
- 統合アカウント操作マニュアル
- 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

V02.06.00R20250204(#02) Copyright 2013-2025 FUJITSU LIMITED

# 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

お知らせ 7

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

前回ログイン日時 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

前回ログイン日時 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

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。

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」メニューはなし

# 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

前回ログイン日時    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**

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**

現在「質問・連絡」に関するお知らせはありません

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 7

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

前回ログイン日時 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

+ 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 (  音式3  音式10  音式16  その他 )

(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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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

宛先種別	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

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望  緊急

医療機関の長への提出  対象 (  音式3  音式10  音式16  その他 )

コメント (1,000 文字)

交付文書

文書名	作成日	版数

クリア

補足資料 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録

クリア

交付先

交付先

宛先種別	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（PDFのみ ※PDFにパスワードを付与しない）

## 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

+ 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 (1,000 文字)

緊急

対象 (  音式3  音式10 )

・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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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
------	----	----

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

# 交付先の設定

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

To	Cc	役割名	利用者名 (所属)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎(責任医師) (内科)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	分担医師	治験 五郎(分担医師) (内科)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子(CRC)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎(治験事務局)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)

新規・変更申請は「役割指定」で「事務局」宛てに交付下さい

※Ccにチェックした利用者にはメールのみが送信されます

決定

キャンセル

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

医療機関の長への提出  対象 (  書式3  書式10  書式16  その他 )

コメント  (1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	版数
削除	書式3 治験依頼書.pdf	
削除	治験依頼書 (書式3)	<input type="text"/>
削除	治験に関する変更申請書 (書式10)	<input type="text"/>
	安全性情報等に関する報告書 (書式16)	<input type="text"/>
	治験実施計画書	
	治験薬概要書又は添付文書	
クリア	症例報告書の見本	
補足資料 ※当欄に	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)	
クリア	治験の費用の負担について説明した文書	
交付先	被験者の健康被害の補償について説明した文書	
交付先	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	
宛先種別	被験者の安全等に係る資料	
To	安全性情報 (個別報告書)	氏名 治験 一郎(責任医師) 状況 未受領 受領日時
To	安全性情報 (定期報告書)	治験 五郎(分担医師) 未受領
To	安全性情報 (その他)	治験 花子(CRC) 未受領
To	その他資料	治験 次郎(治験事務局) 未受領

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

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

予め登録してある資料マスタとの  
関連付けが可能

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

+ 実施医療機関

授受番号	F051027000221 - 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 )
コメント	<input type="text"/> (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	書式3 治験依頼書.pdf <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	履歴書_〇〇〇〇.pdf <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	〇〇〇〇.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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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



# 文書の交付

削除	書式3 治験依頼書.pdf 治験依頼書 (書式3)	2025/08/01	001
削除	履歴書_〇〇〇〇.pdf 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)	2025/08/01	20250801
削除	〇〇〇〇.pdf その他資料	2025/08/01	第1版

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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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	責任医師	治験 一郎(責任医師)	未受領	
To	分担医師	治験 五郎(分担医師)	未受領	
To	C R C	治験 花子(CRC)	未受領	
To	事務局	治験 次郎(治験事務局)	未受領	
Cc	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)	-	-

一時保存 交付 削除

# 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-P02-SUB	FJ-demo002B 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	FJ-demo-P02-SUB	FJ-demo002B サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 13:13:39
受領	書式16-001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 15:17:19
受領	書式 3 の交付	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 14:24:04

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

緊急

## 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

ナビゲーションメニュー:

- 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



### 質問・連絡

共通連絡・文書はこちらです。



# 文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付メニュー：交付（アップロード）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望  緊急

医療機関の長への提出  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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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

一時保存

## 文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付メニュー：交付（アップロード）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望  緊急

医療機関の長への提出  対象  書式3  書式10  書式16  その他 )

コメント (1,000 文字)

交付文書

クリア

補足資料 ※当欄に設定した資料は受領側で

クリア

交付先

宛先種別	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  
・「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

交付メニュー：交付（アップロード）

+ 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 (1,000 文字)

- 緊急
- 対象 (○書)

・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** ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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

一時保存

補足資料はIRB資料とはならず、システム内に保管されない

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

予め登録してある資料マスタとの関連付けが可能

+ 実施医療機関

授受番号 F051027000222 - 1

件名 書式16

コメント (1,000 文字)

**交付文書**

	文書ファイル/資料名称	版数
削除	書式16 安全性情報に関する報告書_001.pdf 安全性情報等に関する報告書 (書式16)	<input type="text"/>
削除	書式16 個別報告書.pdf 安全性情報 (個別報告書)	<input type="text"/>

アップロードするファイル

クリア

**補足資料** ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

アップロードするファイル

クリア

**交付先**

交付先

宛先種別	役割	氏名	受領日時
------	----	----	------

一時保存 **交付** 削除

- 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)
- 安全性情報 (その他)
- その他資料



# 交付する文書の属性情報を登録する画面

+ 実施医療機関

授受番号 F051027000222 - 1

件名 書式16

受領希望  緊急

医療機関の長への提出  対象 (  書式3  書式10  書式16  その他 )

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
<input type="button" value="削除"/> 書式16 安全性情報に関する報告書_001.pdf 安全性情報等に関する報告書 (書式16)	2025/08/01	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/> 書式16 個別報告書.pdf 安全性情報 (個別報告書)	2025/08/01	<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 ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象にな

作成日：入力必須

クリア

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
------	----	----	----	------

一時保存 交付 削除

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

+ 実施医療機関

授受番号 F051027000222 - 1

件名 書式16

受領希望  緊急

医療機関の長への提出  対象 (  書式3  書式10  書式16  その他 )

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
<input type="button" value="削除"/>	書式16 安全性情報に関する報告書_001.pdf 安全性情報等に関する報告書 (書式16)	2025/08/01	
<input type="button" value="削除"/>	書式16 個別報告書.pdf 安全性情報 (個別報告書)	2025/08/01	

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

**補足資料** ※当欄に設定した資料は受領側で保管登録等の対象になりません

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

**交付先**

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
------	----	----	----	------

交付先を選択する

# 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

役割指定    個人指定

役割種別     実施医療機関     依頼者

検索

全選択    全解除			
To	Cc	役割名	利用者名 (所属)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎(責任医師) (内科)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	分担医師	治験 五郎(分担医師) (内科)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C R C	治験 花子(CRC)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎(治験事務局)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)

書式16等安全性情報関連は「役割指定」で「事務局」宛てに交付下さい

一時保存    交付    削除

# 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
<span>未受領</span>	書式 1 6	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2025/08/26 12:30:15
<span>未受領</span>	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
<span>未受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	書式16-003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 13:15:46
<span>受領</span>	書式16-002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 13:13:39
<span>受領</span>	書式16-001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 15:17:19
<span>受領</span>	書式 3 の交付	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2022/11/24 14:24:04

**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

緊急

# 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

前回ログイン日時 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

The screenshot shows the DDworks Trial Site interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for Home, Document Receipt, IRB Information, Q & A, and Examination Information. The top right corner contains utility links for font size, notifications, manual, and close. The main content area is divided into sections: Document Receipt (with a notification for 2 documents), IRB Information (highlighted with a red box and a callout), and Workflow/Deviation (with a message that no notifications are present).

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

IRB情報のお知らせ  
メッセージをクリック

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01) Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

# I R B 会議一覧の画面

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 I R B 情報 Q & A 治験情報

I R B 会議一覧メニュー： I R B 会議一覧

会議名	I R B 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



# I R B 審査結果確認の画面

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

IRB会議一覧メニュー：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			治験の実施の適否	FJ-demo-K01/SAMPLE製薬 FJ-demo-P01	FJ-demo1001A/治験 一郎(責任医師) サンプル病院 (内科)
	承認			安全性情報等	FJ-demo-K01/SAMPLE製薬 FJ-demo-P01	FJ-demo1001A/治験 一郎(責任医師) サンプル病院 (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

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01) Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

# Q&A機能（質問・連絡）

主にモニターの操作

# 質問・連絡登録の画面

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 13:06:29

### 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

# 質問・連絡登録の画面

The screenshot shows a web interface for 'Question/Contact Registration'. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Document Reception, IRB Information, Q & A, and Clinical Information. Below this is a breadcrumb trail: '質問・連絡メニュー：質問・連絡登録'. A search bar contains '+ 実施医療機関'. The main form area has a sidebar on the left with fields: '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', and '回答・確認'. The '質問・連絡区分' field is highlighted with a red box and contains radio buttons for '質問/回答' (selected) and '連絡/確認'. The '起票者' field is filled with '治験 太郎(依頼者)'. A large red callout box is overlaid on the form, providing instructions on how to use the selection options.

質問・連絡区分

質問/回答  連絡/確認

起票者 治験 太郎(依頼者)

登録

**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続ける

# 質問・連絡登録の画面

質問・連絡メニュー：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 ○○について

起票日時

起票内容 ○○について詳細を教えてください。  
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

□□□□.pdf - 84.16 kb (アップロード完了)

クリア

回答・研

登

- ・「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ない)

# 質問・連絡登録の画面

質問・連絡メニュー：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 ○○について

起票日時

起票内容 ○○について詳細を教えてください。  
質問の詳細は添付資料をご参照ください。  
(1,000 文字)

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

□□□□.pdf - 84.16 kb (アップロード完了)

クリア

回答・確認者

登録

宛先を選択

# 質問・連絡登録の画面

**実施体制選択**

役割指定      個人指定

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 (所属)
<input checked="" type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎(責任医師) (内科)
<input checked="" type="checkbox"/>	分担医師	治験 五郎(分担医師) (内科)
<input checked="" type="checkbox"/>	C R C	治験 花子(CRC)
<input checked="" type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎(治験事務局)
<input checked="" type="checkbox"/>	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)

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・連絡メニュー：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.	F051027000001 - 1	〇〇について	FJ-demo-K01 FJ-demo-P01	FJ-demo1001A／治験 一郎 (責任医師) サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2025/08/26 14:12:38	

一覧出力

Q. 質問 連絡 回答未読

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01) Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED



# 質問・連絡一覧の画面

治験 太郎(依頼者)

ホーム 文書授受 IRB情報 Q & A 治験情報

質問・連絡メニュー：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.	F051027000-1	〇〇について	FJ-demo-K01 FJ-demo-P01	FJ-demo1001A／治験 一郎 (責任医師) サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2025/08/26 14:12:38	

一覧出力

Q. 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。

DDworks Trial Site V01.16.01R20250402(#01) Copyright 2017-2025 FUJITSU LIMITED

# 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 へのログイン方法

1. 以下のログイン URL にて、ユーザ ID とパスワードを入力してログインしてください。  
<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				-

- 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

# 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。
- 「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。
- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付ください。

九州大学病院DDWorks Trial Siteに関するご連絡、  
お問合せ先

092-642-5774

[bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp](mailto:bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp)

治験事務局宛