



KYUSHU UNIVERSITY

DDworks Trial Site導入に伴う 治験運用の主な変更点 現行体制 **→** 2026年1月運用開始

九州大学病院 ARO次世代医療センター
治験業務・薬品等管理ユニット(治験事務局)
2025年12月22日

2026年1月より「DDworks Trial Site」(以下、DDTS)の利用を開始し、2026年2月以降のIRB審査ではDDTSを使用いたします。なお、Agathaを用いたIRB審査は2026年1月までとなります。

つきましては、治験運用における主な変更点についてご案内申し上げますので、ご確認くださいますようお願いいたします。

- 手順書・チェックリスト
- DDTSの利用
- PI/SI変更申請（氏名リスト運用廃止）
- DDTSへの資料提出
- Agathaからのデータ移行
- Agatha保管文書の移行先
- その他

■ 新たに手順書を作成([ホームページ参照](#))

- 治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 第2版
- システムバリデーションに関する記録
- 治験クラウドシステムチェックリスト

※製薬協が公開している電磁化SOP(2024年版)に準拠

■ 以下、手順書の廃止

- 治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 補遺1
治験手続きの電磁化の際のファイル名について
- 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

■ 当院での事前ヒアリング終了後、治験事務局よりメールにて、「[モニタリング・監査申請書 \(DDTS 利用申請書\)](#)」をお送りしますので、アカウント申請を治験事務局へお願いいたします。

■ 各試験におけるアカウント発行者数は、2名までとさせていただきます。

■ DDTS保管資料はリモートで閲覧可能であり、都度の申込書(モ-3)のご提出は不要です。

■ 病院長保管資料は責任医師保管分と共用いたします。責任医師保管分として新たにDDTSで提供する必要はありません。

■ IRB結果通知の交付は、原則としてIRB開催から2営業日後となります。

- 従来は分担医師の氏名を記載した文書として「治験分担医師となるべきものの氏名リスト」を使用してまいりましたが、2026年1月より「治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)」を使用いたします。
- 責任医師または分担医師を変更する場合は、必ず治験事務局へ変更内容をメールでご連絡ください。確認後、書式10添付用の「書式2」Wordファイルをお送りしますので、内容確認のうえPDF化し、書式10と併せてDDTSへアップロードしてください。書式10の添付資料欄には『治験分担医師・治験協力者リスト:作成日●月●日』と記載してください。
- 書式10に添付する書式2のPDFは、「治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(書式2)」へマッピングをお願いいたします。

- 各資料の件名、作成日、版数、マッピング先については、「[治験文書提出のご案内\(九大版\)](#)」をご確認ください。IRB審議資料や保管資料(PI保管文書含む)等文書の種類を問わず、DDTS経由で交付する資料は全て「役割指定」で「事務局」を選択し交付してください。
- 文書交付時の「緊急」チェックboxは、使用しないでください。
- ファイル名は任意で構いません。(アップロード後はファイル名の変更はできませんので、ご注意ください。)

■ 以下の文書は、当院にてDDTS上で責任医師の承認を経てIRB審査を行います。治験依頼者側での責任医師確認は不要です。

- 重篤な有害事象に関する報告書(SAE)
- 治験実施状況報告書(書式11)
- 治験終了報告書(書式17)
- 緊急回避の逸脱報告書(書式8)

■ 責任医師の確認用の資料提供や見解の確認は、**従来どおりDDTS外で実施してください。**

2026年2月1日以降、Agathaはご利用いただけなくなります。必須文書の閲覧等が必要な場合は、余裕をもってご対応くださいますようお願いいたします。なお、Agathaに保管されている文書のDDTSへの移行は、**2026年3月末までに完了する予定です。**

	11月	12月	2026年 1月	2月	3月
DDTS	アカウント発行		DDTS運用開始		
Agatha	2026年1月IRB審査まで			※2/1以降閲覧不可※ データ移行	

Agatha保管データ



DDTSでの保管場所



20240XX

- 02 書式2
- 03 書式4
- 04 書式5
- 05 迅速審査
- 98 保管資料
- 99 PI保管資料
- 2023年01月 IRB
- 2023年02月 IRB
- 2023年03月 IRB
- 2023年04月 IRB
- 2023年05月 IRB
- 2023年06月 IRB
- 2023年07月 IRB
- 2023年08月 IRB

20240XX

治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)

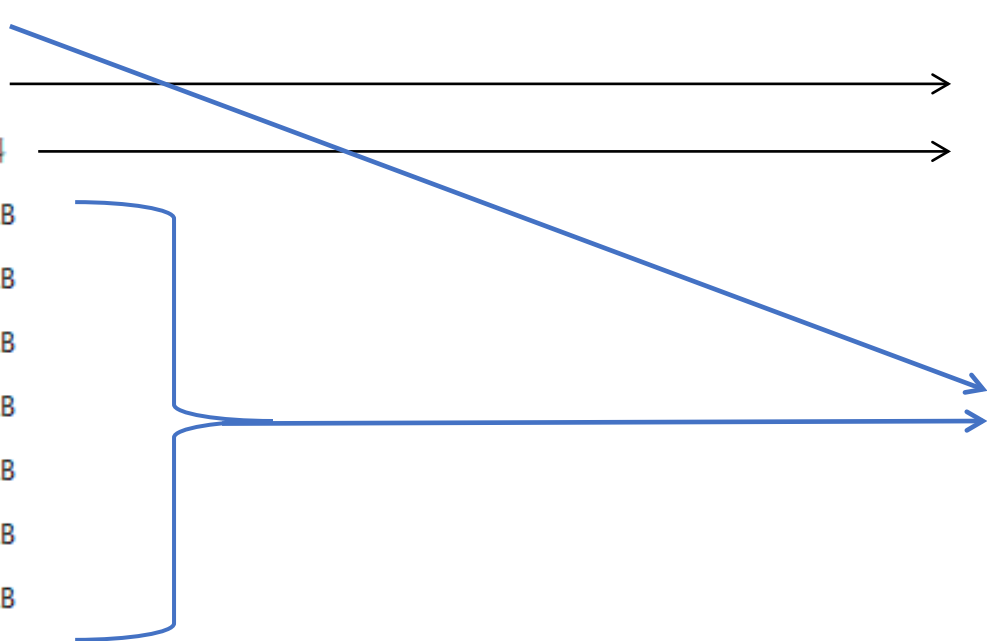
治験審査依頼書(書式4)

治験審査結果通知書(書式5)

Agathaから移行した病院長保管文書

Agathaから移行した責任医師保管文書

Agathaから移行したIRB審議資料



DDTSを利用を行わず、当院で電子カルテやISF、治験関連資料のみ閲覧される場合もモ-1の提出が必要となります。その場合は、担当業務の欄のその他にチェックを入れ、「現地資料閲覧のみ」とご記載ください。

担当業務	<input type="checkbox"/> モニタリング	<input type="checkbox"/> 監査	<input checked="" type="checkbox"/> その他	現地資料閲覧のみ
------	---------------------------------	-----------------------------	---	----------

事務局やCRCへの連絡は、DDTS外でお願いいたします。

保管文書提出時の事務局への事前連絡は不要です。

迅速審査については、従来通り提出前に一度事務局へご相談ください。

九州大学病院 ARO次世代医療センター
治験事務局

TEL : 092-642-5774

Mail : bysirboffice@jimu.kyushu-u.ac.jp