

依頼者様向け操作の説明

DDworksNX/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。

「治験手続きの電磁化に関する合意の記録」「アカウント発行申請書」を当院治験事務局へ提出いただいた後に届きます

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

ログオンやパスワード変更方法に関してはTOP画面下段「ポータル操作マニュアル」に記載されています

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/>) にログオンし、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

※上記で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ポータルの画面下段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。)

- メール送信元のドメイン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。
送信元ドメインによってメール受信を制御されている場合は、
@nx.gp-sol.comのメールが受信できるよう設定をお願いします。

ポップアップブロックの設定、
端末要件確認などをお願い
します

端末セット アップ

ポータル画面 ポータル操作マニュアル

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

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



FUJITSU Life Science Solution tsClinical

DDworks NX ポータル

操作マニュアル

利用者用

- ・ポータル画面の操作マニュアル
- ・ログオンやパスワード変更方法等について記載されています

富士通株式会社

DDworksNX/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。

「治験手続きの電磁化に関する合意の記録」「アカウント発行申請書」を当院治験事務局へ提出いただいた後に届きます

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

ログオンやパスワード変更方法に関してはTOP画面下段「ポータル操作マニュアル」に記載されています

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/>) にログオンし、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

※上記で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ポータルの画面下段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。)

- メール送信元のドメイン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。
送信元ドメインによってメール受信を制御されている場合は、
@nx.gp-sol.comのメールが受信できるよう設定をお願いします。

ポップアップブロックの設定、
端末要件確認などをお願いします

端末セット アップ

ポータル画面 かんたんセットアップガイド

DDworks NX

前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

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

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

DDworks NX

かんたんセットアップガイド

DDworks NX	 DDworks NX かんたんセットアップガイド
Trial Site Exchange	 Trial Site, Exchange かんたんセットアップガイド

クライアント設定手順書

DDworks NX	 クライアント設定手順書(NX)
Trial Site Exchange	 クライアント設定手順書(Trial Site, Exchange)

V1.0

DDworks NXかんたんセットアップガイド FUJITSU

はじめに

この度は、DDworks NXをご利用いただき、誠にありがとうございます。
ご使用前に、本かんたんセットアップガイドをご確認ください。

Step1. 事前確認

1. 本システムを利用する端末が以下の要件を満たしていることを確認します。

ソフトウェア	
OS	Microsoft Windows 10(x86,x64)
Webブラウザ	Microsoft Edge Google Chrome
その他	Microsoft Office 2016/2019/Microsoft365 (Excel, Wordが必須) Adobe Reader 7.1.0以降

OS、Webブラウザが要件を満たしていない場合は
窓口担当者様に確認をお願いします。

2. 完了

Step2. セットアップ

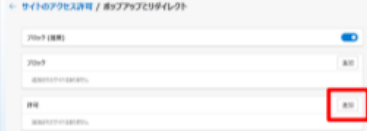
Microsoft Edgeの場合

1. Microsoft Edgeを起動し、メニューバーの最右位置のアイコン[⋮]-[設定]をクリックし設定画面を開きます。

2. [Cookieとサイトのアクセス許可] の項で<すべてのアクセス許可> の [ポップアップとリダイレクト] をクリックします。



3. [ポップアップとリダイレクト]の[追加]をクリックします。



4. サイトの追加に「https://nx.ddworks.gp-sol.com/」を指定し、[追加]をクリックします。



5. 完了

FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

DDworks NX

かんたんセットアップガイド

DDworks NX	 DDworks NX かんたんセットアップガイド
Trial Site Exchange	 Trial Site, Exchange かんたんセットアップガイド

クライアント設定手順書

DDworks NX	 クライアント設定手順書(NX)
Trial Site Exchange	 クライアント設定手順書(Trial Site, Exchange)

かんたんセットアップガイド記載の操作方法で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

DDworks NX
クライアント設定手順書(DDworks NX)

V2.0
2021/08/18

DDworksNX／Trial Site ユーザーズガイド

教育
受講

3. 教育の受講をお願いいたします。

☐ 操作教育（e-Learning）を受講

※DDworks NXポータル (<https://nx.ddworks.gp-sol.com/>) にログオンし、画面の

「e-Learning」ボタンをクリックして受講ください。

※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。

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、東北大学病院のWEBサイトや試験に関するご不明点

東北大学病院 臨床研究推進センター・臨床研究実施部門

電話番号：(022)717-7056

メールアドレス：chicken@chicken.hosp.tohoku.ac.jp

「e-Learning」の
受講をお願いします

e-Learningの画面

ポータル画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

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
e-Learningの受講が必須

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

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

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
- ・操作説明の再確認としても使用できます

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

Logout

[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	可否	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のテスト画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logout

🏠 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
- ☐ ログインには、Customer ID、Logon ID、Passwordの3つを入力する必要がある
 - ☐ ログイ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、ログイ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

Logoff

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

ヘルプ

サポートライフサイクル

運用状況報告

お問い合わせ

ログイン後の画面

ログイン直後の画面

画面上部のメニューから利用したい機能を選択

DDworks21/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

開じる



ホーム



文書授受



IRB情報



Q & A



治験情報

前回ログイン日時

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。



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。



- ・業務単位のお知らせが表示
- ・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（提出）方法について

治験事務局に提出する場合

※企業治験のみ該当します

※医師主導治験では、当システム文書の交付機能は使用しません。これまで通りの方法で資料のご提出をお願いします

ログイン直後の画面

DDworks21/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

開じる



ホーム



文書授受



I R B 情報



Q & A



治験情報

交付

前回ログイン日時

5:09

交付一覧

受領

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

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



I R B 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。



Q & A

回答が1件あります。



文書を交付する画面

交付（依頼者）

+ 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

交付に関する基本情報を記載する

- ・「件名」：【契約番号/実施計画書番号】用件（用件例：新規申請資料の提出）
- ・「受領希望 ☐ 緊急」：通常はチェックしない
* 緊急にチェックすると一覧表示や自動送信されるメール件名に「緊急」と表示されます。
「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
- ・「医療機関の長への提出」：
→IRB審査・報告資料は「☐ 対象」にチェック
→責任医師保管資料は「☐ 対象」のチェックを外す
→該当する書式（書式3、書式10、書式16、その他）を選択
- ・コメント：補足で説明が必要な場合にご記載ください

一時保存

文書を交付する画面

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

・交付文書を ドロップ
(PDFのみ※PDFにはパスワードをつけない)

(1,000 文字)

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

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

・提出資料以外に補足資料（各種ファイル）もドロップが可能
ただし、補足資料にドロップしたものはIRB資料とはならず、システム内も保管
されません。保管が必要な資料は、必ず交付文書にドロップしてください

一時保存

文書を交付する画面

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

【123456/ABC987】新規申請資料の提出

☐ 緊急

☒ 対象 (☒ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☐ その他)

(1,000 文字)

交付文書

文書ファイル/資料名称

作成日

版数

ドロップ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

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

資料ドロップ後、
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

実施体制に登録済の利用者が表示される

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

チェック後に決定

	役割名	利用者名	利用者名カナ	診療科名
☐	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
☐	CRC	治験 花子 (CRC)		
☐	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定

キャンセル

- ・交付は「**役割名：事務局**」全員にお願いします
(役割が「事務局」の利用者が複数名表示されます)
※責任医師、CRCには交付しないでください

文書を交付する画面

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

【123456/ABC987】新規申請資料の提出

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

書名称

作成日

版数

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

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

- ①資料のドロップ
- ②交付先の選択
- ③一時保存

一時保存

文書を交付する画面

授受番号	1021000080 - 1
件名	【123456/ABC987】新規申請資料の提出
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)

プルダウンをクリックし、表示される
選択肢から、該当資料を選択

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			
削除	治験依頼書 (書式3)			
削除	治験に関する変更申請書 (書式10)			
削除	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/履歴書)			
	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			
	その他資料			

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

交付先	
役割	氏名
事務局 (申請等全般)	受入 次郎
状況	未受領
受領日時	

作成日と版数の入力をお願いします。

「作成日」：**入力必須**

資料に作成日がある場合は「その日付」、年のみの場合「1月1日付」、年月のみの場合「1日付」、作成日がない場合は「書式の提出日」

「版数」：**白枠ですが入力必須**

版数がある場合「〇版」、日付を入れる場合「8桁」（例：20211214）、書式1「医師名」、書式2 初回申請時「初回申請」、書式2変更申請時「追加〇〇先生、削除〇〇先生」、書式6・17・18…業務フロー参照

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	20190819
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	北東 学大
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	初回申請

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

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
事務局（申請等全般）	受入	未受領	

一時保存 交付 削除

交付をクリック

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）

[交付](#)

[交付一覧](#)

[新規](#)

[受領](#)

	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）	ST-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）	ST-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）			治験 太郎（依頼者）	
未受領	治験審査依頼（書式）				
受領	申請前ヒアリング用				

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
 ＊ 交付先の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](#)

交付文書の一覧を参照する画面

交付一覧（依頼者）

>I

新規登録

クリックすると検索条件タブが表示され、検索が可能

	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
	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
		TST-P01	トライアル病院（内科）	治験 太郎（依頼者）	2019/06/05 11:22:08
		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

IRB結果確認

※企業治験のみ該当します

※医師主導治験は、これまで通りに別途送付します

ログイン後の画面

DDworks21/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



I R B 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



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



I R B 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。



Q & A

I R B 情報のお知らせ
メッセージをクリック



IRB会議一覧の画面

← 戻る 治験 太郎（依頼者）

文字のサイズ 小 中 大 11 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

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

対象会議名の「結果確認」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 11 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」から審査結果を確認できます
※治験審査結果通知書はこちらから入手してください
※結果通知日はIRB開催日の翌日となります。通知書発行後よりシステム内で参照可能です
※通知書発行日の翌日に、通知メールが送信されます

結果通知書発行メール

Subject: [chiken] Trial Site 文書受領のお願い (2021.9月IRB審査結果通知)

From: trialsite_noreply@nx.gp-sol.com

Date: 2021/09/08 10:33

To:

Trial Siteに以下の文書が交付されました。

実施医療機関（診療科）：受入テスト病院（外科）

件名：2021.9月IRB審査結果通知

実施計画書番号：TS-T200-P02

管理番号：216000

責任医師：受入 一郎（責任医師）

交付者：受入 次郎（治験事務局）

コメント：

<交付文書一覧>

資料名（作成日）版数：治験審査結果通知書（書式5）（2021/09/08）2021.9.8了承

■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。

Q&A機能（質問・連絡）

※企業治験のみ該当

※医師主導治験は、Q & A機能を使用しません

※初回IRB承認後に事務局への問い合わせとしてご使用頂きます。

責任医師、CRCへのご連絡や初回IRB承認までの事務局へのご連絡はこれまで通りメールでお願いします

※必須文書SDVはQ & A機能から申し込みをお願いします

※保外費、研究費の症例確認に関してはQ & A機能を使用しご連絡します

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 開じる

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 回答・確認

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

起票時補足

回答・確認

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

← 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	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 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

☒ 質問/回答 ☐ 連絡/確認

治験 太郎 (依頼者)

〇〇について

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)

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

選択

登録

クリックし、回答・確認者を選択

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

登録

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
☐	責任医師	治験 一郎（責任医師）		内科
☐	CRC	治験 花子（CRC）		
☐	事務局	治験 次郎（治験事務局）		

決定 キャンセル

チェック後に決定

・回答・確認者は「**役割名：事務局**」全員にお願いします
（役割が「事務局」の利用者が複数名表示されます）
※責任医師、CRCにはチェックしないでください

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

☒ 質問/回答 ☐ 連絡/確認

治験 太郎 (依頼者)

〇〇について

〇〇について、詳細をお教えてください。
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

〇〇について.docx - 11.41 kb (アップロード完了)

クリア

登録をクリック

選択

登録

通知メールサンプル：依頼者様より事務局に質問・連絡登録があった場合

Subject: [chiken] Trial Site 質問・連絡のお知らせ（〇〇〇について）

From: trialsite_noreply@nx.gp-sol.com

Date:2021/09/06 15:01

To: chicken@grp.tohoku.ac.jp

Trial Siteに以下の質問・連絡が登録されました。

質問・連絡番号：TUH1023000004-1

タイトル：〇〇〇について

起票者：受入 太郎（依頼者）

起票日時：2021/09/06 15:01:13

■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、Q & A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。

--

このグループから退会し、グループからのメールの配信を停止するには
chicken+unsubscribe@grp.tohoku.ac.jp にメールを送信してください。

交付、受領、質問・連絡等が登録された場合に、
相手にメールが送信される

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

開じる

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
	20190827-1	Q&A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	

クリックすると検索条件タブが表示され、検索が可能

質問・連絡一覧の画面

質問・連絡一覧

検索条件

抽出条件

☐ 確認済みの質問・連絡は表示しない

起票日

2021/10/30 -

キーワード検索

※タイトル、起票内容、確認内容に含まれる文字を検索します

検索

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.	TUH1023000003 - 1	テスト	TS-T100 TS-T100-P01	T1001／受入 一郎（責任 医師） 受入テスト病院（内科）	受入 太郎 （依頼者）	2021/11/18 19:57:07	

一覧出力

Q. 質問 連絡 回答未読

起票日、キーワードで検索が可能

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・連絡一覧

>I 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

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

質問・連絡一覧

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				－

必須文書SDVについて

※企業治験、医師主導治験共通の操作方法

SDV時のログイン画面

The screenshot shows the DDworks Trial Site interface. The top navigation bar includes links for Home, Document Submission, Safety Information, Workflow, IRB Information, Q&A, Trial Information, and Ticket Output. The 'Safety Information' and 'Workflow' links are highlighted with red boxes. A red callout box is overlaid on the page, containing the following text:

- ・企業治験：
必須文書SDV時に期間限定でアカウントに
「SDV権限」を付与します
赤枠タブが追加されます
- ・医師主導治験：
初回必須文書SDVお申込み時に「SDV権限」を
付与したアカウントを作成します

※「安全性情報」：当院では使用しません。

DDworks Trial Site V01.0.0 2021-2021 FUJITSU LIMITED

SDV時のログイン画面

DDworks Trial Site 受入 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 6 マニュアル 開じる

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

文書保管登録

前回ログイン日時 2021/11/19 14:28:05

文書授受

文書が3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

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

質問・連絡が1件あります。

「ワークフロー：文書保管登録」をクリックすることで、保管された文書を参照できます

SDV時のログイン画面

← 戻る 受入 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 6 お知らせ マニュアル 閉じる

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

実施計画書番号選択

検索条件

実施計画書番号

課題名

管理番号

検索

	試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
▶	企業治験	TS-T100-P01	TS-T100	TS-T100の第Ⅰ相試験	受入テスト製薬
▶	企業治験	TS-T200-P02	TS-T200	TS-T200-P02の第Ⅲ相試験	受入テスト製薬

連携あり

- ・該当治験を選択
- ・登録されている試験のみ表示されています

SDV時のログイン画面

戻る

受入 太郎 (依頼者)

文字のサイズ

小 中 大

お知らせ

6

マニュアル

閉じる

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

文書保管一覧

実施医療機関

企業治験

被験薬の化学名

TS-T100

依頼者

受入テスト製薬

実施計画書番号

TS-T100-P01

医療機関名 (診療科名)

受入テスト病院 (内科)

管理番号

T1001

責任医師

受入 一郎 (責任医師)

検索条件

資料名称

カテゴリ

表示対象

☐ 非表示の版数也表示

☐ IRB審査結果通知済のみ表示 (「報告のみ」含む)

検索

1 2 3 4 5

	資料名称	資料内容要約
▶	▽履歴書 (書式1)	版数には氏名を記載する
▶	▽治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)	
▶	治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (病院長了承済)	
▶	治験依頼書 (書式3)	
▶	治験審査依頼書 (書式4)	
▶	治験審査結果通知書 (書式5)	
▶	治験実施計画等修正報告書 (書式6)	
▶	緊急回避の逸脱報告書 (書式8)	版数には被験者識別コードを記載する
▶	緊急回避の逸脱通知書 (書式)	

新規登録

	版数	作成日
▶	追加CR○○○_了承済	2021/09/06
▶	追加CR○○○	2021/09/06

該当保管書類を選択

javascript:_doPostBack('ctl00\$CphB\$GV02\$ctl03\$LnkBtn_Select_GV','')

SDV時のログイン画面

文書保管登録

information

(MDC014) 依頼者から入手した文書の版数・作成日等を変更する場合は、受領画面で行ってください。

- 実施医療機関



企業治験

被験薬の化学名 TS-T100

依頼者

受入テスト製薬

実施計画書番号 TS-T100-P01

医療機関名 (診療科名)

受入テスト病院 (内科)

管理番号 T1001

責任医師

受入 一郎 (責任医師)

原本区分

☒ 電子 ☐ 紙

資料

A000170

治験分担医師・治験協力者リスト (書式2) (病院長了承済)

作成日

2021/09/06



版数

追加CRC〇〇_了承済

改訂概要

改訂理由

表示順

クリックし、保管書類を確認

メディア情報

※紙記録をスキャンした場合は、紙記録と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

ファイル名

確認※

点検者

点検日時

書式2 (2).pdf

SDVでの帳票出力

DDworks Trial Site 受入 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 6 マニュアル 閉じる

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

12/02 11:40:17

「帳票出力：文書保管状況」から、文書保管状況に関する一覧表を出力できます

帳票出力
文書保管状況
事実経過の一覧
質問・連絡一覧

文書授受

文書が3件交付されています。

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

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。

質問・連絡が1件あります。

SDVでの帳票出力

← 戻る 受入 太郎 (依頼者)

文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 6 マニュアル 閉じる

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

文書作成保管状況一覧 (実施計画書番号毎) (出力指示)

実施計画書番号 TS-T100-P01 選択

実施医療機関名 (診療科) 受入テスト病院 (内科) 選択

資料カテゴリ ▼

※資料カテゴリ未選択の場合、資料カテゴリに関係なく出力されます。

☒ 全て ☐ 電子 ☐ 紙

保管場所 ▼

※保管場所未入力の場合、保管場所に関係なく出力されます。

☐ 非表示の資料を出力する
☐ 非表示の版数を出力する
☐ ワークフロー回送中の資料を出力する

印刷

必須の「実施計画書番号」「実施医療機関名」を選択し、出力する

帳票出力

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
治験審査依頼書（書式4）	2021/09/10	20210910	安全性情報等、治験に関する変更		FD04_000021_000_20210910.pdf	電子
治験審査結果通知書（書式5）	2021/09/10	20210910	安全性情報等、治験に関する変更		FD05_000021_000_20210910.pdf	電子
治験に関する変更申請書（書式10）	2021/09/10	20210910			書式10.pdf	電子
安全性情報等に関する報告書（書式）	2021/09/10	20210910			16_安全性情報等に関する報告書	電子
説明文書、同意文書	2021/09/02	2.0			テスト文書.pdf	電子
安全性情報	2021/09/01	20210910			安全性ラインリスト.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2021/09/13	20210913	20210913-01		TS_MANUAL_QA1.pdf	電子
治験依頼書（書式3）	2021/09/13	21210913	20210913-02		TS_MANUAL_QA1.pdf	電子

システム初回登録日時	回送番号	ワークフロー提出日時	ワークフロー最終承認/確認日時	初回交付日時
2021/09/11 02:30:44	—	—	—	
2021/09/10 09:48:37	—	—	—	
2021/09/10 09:37:32	1023000021-1	2021/09/10 09:39:14	2021/09/10 09:40:32	
2021/09/10 09:33:39	1023000021-1	2021/09/10 09:39:14	2021/09/10 09:40:32	
2021/09/10 09:38:54	1023000021-1	2021/09/10 09:39:14	2021/09/10 09:40:32	
2021/09/10 09:35:12	1023000021-1	2021/09/10 09:39:14	2021/09/10 09:40:32	
2021/09/13 10:07:24	—	—	—	2021/09/13 09:40:57
2021/09/13 10:06:20	—	—	—	2021/09/13 10:04:32

I R B開催日	I R B会議名	I R B 審査事項	I R B 審査結果
2021/09/06	2021年度第 7 回IRB	安全性情報等、治験に関する変更	承認
2021/09/06	2021年度第 7 回IRB	安全性情報等、治験に関する変更	承認
2021/09/06	2021年度第 7 回IRB	安全性情報等、治験に関する変更	承認
2021/09/06	2021年度第 7 回IRB	安全性情報等、治験に関する変更	承認
2021/09/06	2021年度第 7 回IRB	安全性情報等、治験に関する変更	承認
2021/09/06	2021年度第 7 回IRB	安全性情報等、治験に関する変更	承認
		治験の実施の適否	
		治験の実施の適否	

電子化に関するご連絡、お問合せ
022-717-7056
chicken@chicken.hosp.tohoku.ac.jp