

【よくあるご質問】2024年6月版

2023年11月に開催した依頼者様への説明会でいただいたご質問に対する回答を掲載しております。

- ◆ ご契約および利用料に関するご質問
- ◆ 利用申請およびアカウント発行に関するご質問
- ◆ 機能に関するご質問
- ◆ 運用に関するご質問
- ◆ その他のご質問

◆ご契約および利用料に関するご質問

Q：2022年12月以前にIRBで初回申請をした治験は、利用料は無料でしょうか？

2022年12月以前に初回のIRB申請を行った試験における利用料は無料となります。ただし、この場合でもアカウント発行のために、利用申請フォームのご提出をお願いしております。

なお、2024年7月1日より利用申請フォームが変更となります。

- ・ 2024年6月30日まではこちら https://willap.jp/p/acc_6758/sw_tohoku_form1/
- ・ 2024年7月1日以降はこちら https://product.puzz.app/lp/sw/tohoku/tohoku_form1/

Q：リモートSDV室の利用料は必要でしょうか。また他に追加で必要になる費用はありますか？

Study Worksの利用料に含まれるため、リモートSDV室利用のための追加費用は一切発生いたしません。2022年12月以前に初回のIRB申請を行った試験においては、無料でリモートSDV室もご利用いただけます。

Q：利用料の支払いは、「依頼者→Buzzreach社」へ直接となりますでしょうか。もしくは病院を介した支払いになりますでしょうか？

「依頼者様→Buzzreach社」へ直接のお支払いとなります。

Q：無料対象の治験であっても申込書および契約書の締結は必要でしょうか？

本システムのアカウント発行のために、全試験で新規利用申請のご提出をお願いしております。ただし、契約書の締結については、2023年1月以降に初回IRB審議を行った試験のみが対象となりますので、それ以外の試験では契約の締結は不要となります。

〈無料対象の治験〉

- ・ システム利用料発生対象外の治験
- ・ 最終症例が後観察期もしくはフォローアップ期間に入っている治験

Q：新規利用申請前に、利用契約書のひな型の提供は可能でしょうか？

可能ですので、別途以下までご連絡ください。

〈問い合わせ先〉

株式会社Buzzreach 東北大学病院 SW契約係
sw-tohoku@buzzreach.co.jp

Q：契約形態はBuzzreach社と依頼者、CROの3者契約となりますでしょうか？

2者契約を原則としたひな形を用意しておりますが、3者契約を取ることも可能です。状況に応じて、別途以下までご相談ください。

〈問い合わせ先〉

株式会社Buzzreach 東北大学病院 SW契約係
sw-tohoku@buzzreach.co.jp

Q：原契約に契約症例数の記載がないのですが、責任医師との実施合意例数に則ることになりますでしょうか？

はい。責任医師と合意した実施症例数に基づいて利用料が決定いたします。

〈システム利用料〉

- ・ 契約例数：1例 →20,000円/月（税別）
- ・ 契約例数：2例 →35,000円/月（税別）
- ・ 契約例数：3例以上 →50,000円/月（税別）

Q：同一会社（依頼者）が異なる治験を依頼している場合、それぞれで契約が必要でしょうか。それとも包括契約の締結になりますか？

現状においては、それぞれの治験毎での契約の締結をお願いしております。ただし契約締結については、2023年1月以降に初回IRB審議を行った治験に限ります。

今後、東北大学病院にて同一会社にて複数治験を実施する場合、包括的に契約を締結することも可能ですので、以下までご相談ください。

〈問い合わせ先〉

株式会社Buzzreach 東北大学病院 SW契約係
sw-tohoku@buzzreach.co.jp

Q：試験毎に導入する/しないを判断することは可能でしょうか？

効率的に治験業務を行うために、基本的にはご利用いただくことをお願いしております。

Q：無償利用申請の場合、Buzzreach社との契約締結は不要とのことですが、貴院との契約や覚書締結は発生しますでしょうか？

当院との契約および覚書は発生いたしません。

◆利用申請およびアカウント発行に関するご質問

Q：Study Worksの機能説明資料請求は無償でしょうか？

無償です。「Study Works資料請求」フォームより申請をお願いいたします。
なお、2024年7月1日より資料請求フォームが変更となります。

- ・ 2024年6月30日まではこちら https://willap.jp/p/acc_6758/sw_tohoku_form3/
- ・ 2024年7月1日以降はこちら https://product.puzz.app/lp/sw/tohoku/tohoku_form3/

Q：新規利用申請のタイミングは治験契約締結後など、いつから行うこととなりますでしょうか？

基本的に、治験契約締結後に申請いただければ問題ありません。ただし、タスク機能の利用など、治験契約締結前からご利用を開始したい場合は、別途以下までご相談ください。

〈問い合わせ先〉

運営会社：株式会社Buzzreach

sw-support@buzzreach.co.jp

Q：申請時のアカウント発行数に上限はありますか？

上限はありません。

Q：同一試験で依頼者とCROそれぞれで申請することは可能でしょうか？

それぞれで申請頂くこともできますが、同一の「Study Works利用申請書」から同時申請頂くことでも可能です。

なお、2024年7月1日より利用申請フォームが変更となります。

- ・ 2024年6月30日まではこちら https://willap.jp/p/acc_6758/sw_tohoku_form1/
- ・ 2024年7月1日以降はこちら https://product.puzz.app/lp/sw/tohoku/tohoku_form1/

Q：担当交代の際など、アカウントを追加・削除する際にはどのような手続きもしくは連絡をすればよろしいでしょうか？

新規利用申し込み時と同様のフォーム（Study Works利用申請書）から、申請目的「変更」を選択し、変更申請を提出してください。

なお、2024年7月1日より利用申請フォームが変更となります。

- ・ 2024年6月30日まではこちら https://willap.jp/p/acc_6758/sw_tohoku_form1/
- ・ 2024年7月1日以降はこちら https://product.puzz.app/lp/sw/tohoku/tohoku_form1/

Q：2022年12月以前の初回IRB試験の申し込みを行う場合には、その旨をどこかに記載する必要はありますか？

記載は不要となります。申請時の治験実施計画書番号をもとに、東北大学病院内で情報を確認いたします。

Q：治験全体の目標症例に達し、このまま実施症例数0例で終了予定の試験においても、利用申請は必須となりますでしょうか？

今後組み入れ予定がなく、当院での実施が終了となる見込みである試験の場合、お申し込みは不要となります。ただし、現時点で判断ができない場合もありますため、まずはご連絡ください。

なお、既に終了報告書をご提出済みであれば、お申し込みは不要となります。

〈問い合わせ先〉

運営会社：株式会社Buzzreach

sw-support@buzzreach.co.jp

◆機能に関するご質問

Q：候補者や被験者の個人情報にはマスキングされていますでしょうか？

依頼者アカウントにおいては、個人情報は一切閲覧できない仕様となっております。

Q：被験者の来院スケジュールについて、例えば治験薬投与と画像撮像のスケジュールが別の時間軸で進行する場合でも、設定可能でしょうか？

プロトコルに合わせたスケジュール設定を行うことが可能です。

Q：ファイル共有機能については、電磁的保存の要件を満たすような機能を備えているのでしょうか。または、郵送やメール添付などの資料送付方法の代替となるようなイメージでしょうか？

郵送やメール添付などの資料共有の代替となるイメージとなります。原資料や必須文書の保管目的で構築されておりませんので、情報共有の手段としてご活用ください。

Q：原資料がアップロードされるフォルダは、CRAの権限では閲覧のみであり、編集やダウンロードは不可であるという理解でよろしいでしょうか？

はい、CRA権限での原資料ファイルは閲覧のみ可能です。
(編集、ダウンロードはできません)

◆運用に関するご質問

Q：セットアップのためにCRAが実施、サポートすることはありますでしょうか。
また、そのことが理由で治験開始が遅れるようなリスクありますでしょうか？

現時点では、セットアップにおいてCRA様にセットアップ等ご対応いただく想定はございません。新規治験においては、IRBを目途にセットアップさせて頂く予定です。そのため、セットアップの遅延が理由で治験開始が遅延するリスクは低いと考えております。

Q：電磁化チェックリスト等の提供は予定されていますでしょうか？

本システムは原資料や必須文書の保管・管理を目的にしているものではないため、電磁化チェックリスト等については作成をしておりません。

ファイル共有のための機能はございますが、あくまでも資料の写しの情報共有のためご利用頂ければと存じます。

Q：貴院で導入済みのDDWorksシステムと、今回のStudy Worksシステムはどのように区別されておりますでしょうか？

DDWorksは必須文書等の管理を目的に、StudyWorksは治験のプロセス管理を目的に導入しております。

今後、請求書関連の機能がStudyWorksにも搭載される予定としておりますが、当院において運用検討中でございますので、請求書のやり取りについては従来通りの対応をお願いいたします。

Q：Study Worksからワークシート等を閲覧可能とのことですが、ワークシートの紙媒体をStudy WorksにPDF等で取り込むということでしょうか？

はい。紙媒体をPDFにて取り込み、補助資料としてリモートSDV実施時間内で閲覧いただけます。

Q：リモートSDV実施時、治験依頼者側のPCはBuzzreach社のインターネット回線でVPNに接続する必要等はないという認識でよろしいでしょうか？

依頼者様のPCでStudyWorksにアクセスすることにより、ワークシートを閲覧できますが、いずれの回線でもVPN不要でアクセスすることが可能です。

ただし、ワークシート等の閲覧時間に制限をかけておりますので、リモートSDV室を予約した時間内でのみ閲覧いただくことができます。

Q：Study WorksにはSDV予約機能（リモートSDV室の利用も含む）がありますが、リモートSDVを実施するかは任意であり、Study Worksを利用する場合でも、これまで通り貴院訪問にてSDVを実施することは可能でしょうか？

はい、リモートSDV室の利用は任意ですので、これまで通り訪問にてSDV実施いただけます。

**Q：候補患者様に関することは全てメールを通してやり取りをしておりますが、依頼者の意向により、それらのメールは治験根拠資料の一部として、msgファイル等でTMFに保管する運用となっております。StudyWorksシステム上でのCRC様とのやり取りを、pdfファイルやExcelファイル等で抽出することはできますでしょうか？
また、抽出が可能な場合でも、抽出したファイルを治験資料としてTMFに保管することは許容されますでしょうか？**

現在「エントリープランタブ内のアクションプラン」ページにて、担当CRCとCRA様でチャットのようにお使いいただける機能がございますが、実際のチャット機能は今後実装予定です。またexport機能が当該ページに搭載しておりませんので、今後検討を行うものの、もしTMF保管等が必要でしたら、従来通りの方法で連絡をお願いいたします。

Q：リモートモニタリング実施手順書及びマニュアルについて、提供いただくことは可能でしょうか？

リモートモニタリングについて、現在テスト運用中のため、運用が固定しましたら、手順書を公開させていただく予定です。

Q：逸脱記録について、StudyWorksを使用した逸脱記録は原本としての取り扱いになりますでしょうか。それとも院内で別の原資料があり、その転記という扱いになるのでしょうか？

Study Worksを利用した逸脱記録の取り扱いについて、運用を検討中です。運用が決まりましたら周知させていただきます。

◆その他のご質問

Q：逸脱集計やタスク管理を行うにあたり、治験情報がStudy Works内に保存されますが、システム内に保存されたデータの二次的利用はありますか？

Study Worksに蓄積されたデータは、書面による事前の承諾なく目的以外に二次的利用することはありません。

Q：Study Worksのサーバーはどこに置かれていますでしょうか？

東北大学病院専用のクラウドサーバーとして、日本国内に保管されます。保管されるリソースはAWS 東京もしくは大阪リージョンとなります。