治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site」依頼者様向け説明会

日本医科大学付属病院　臨床研究総合センター

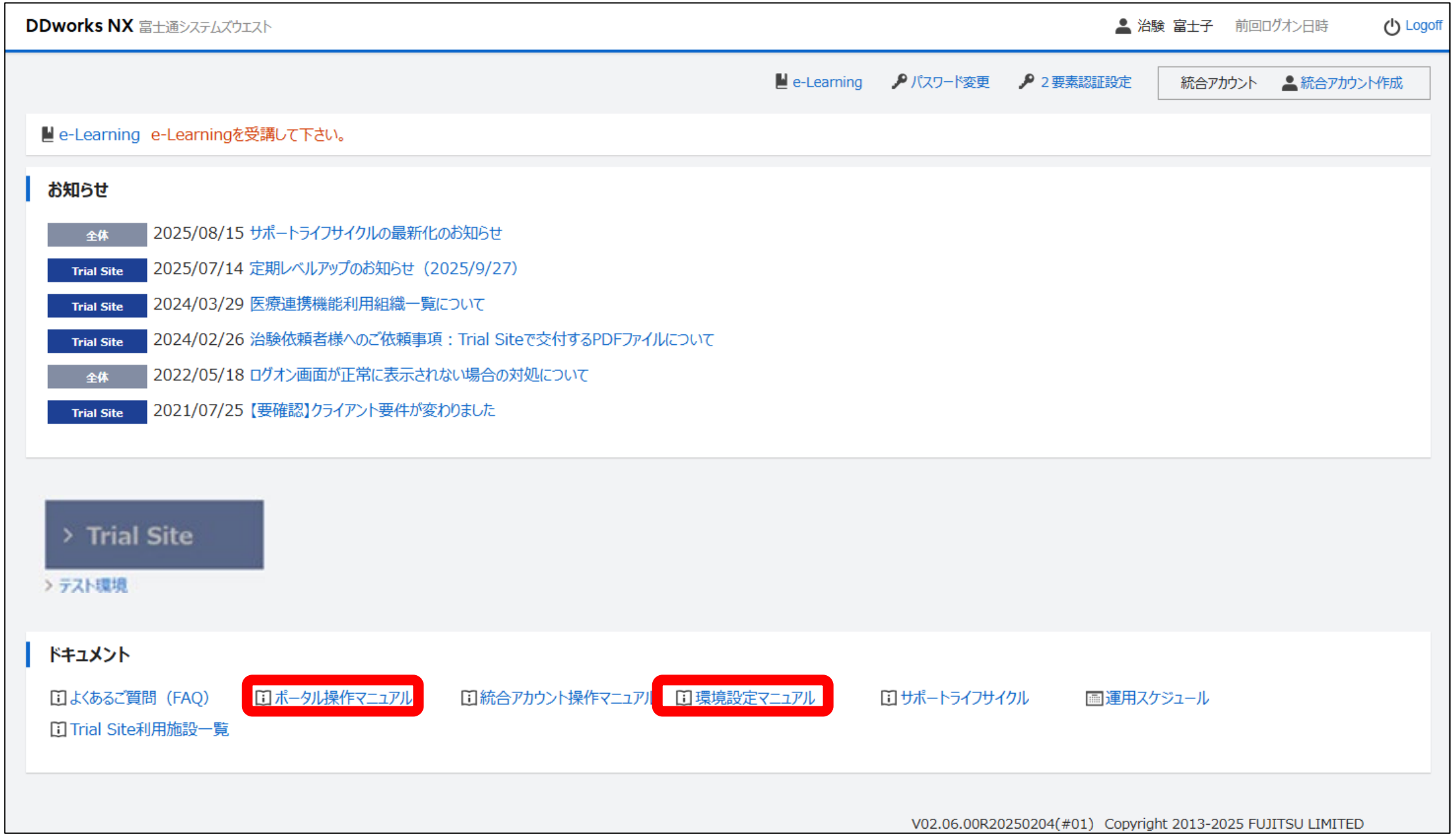
依頼者様向け操作の説明

ユーザーズガイドについて
（別紙参照）

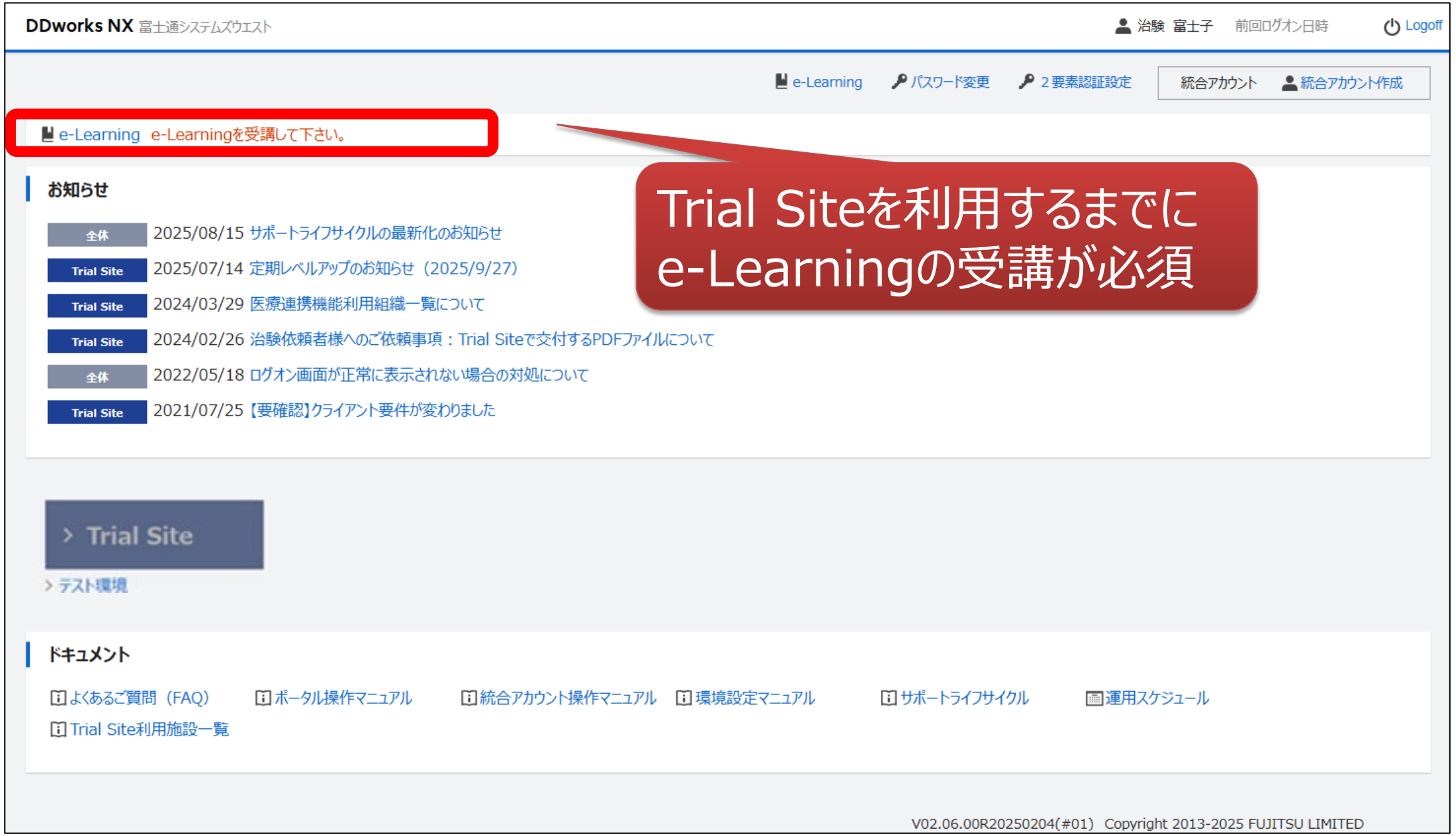
e-Learningの画面

（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

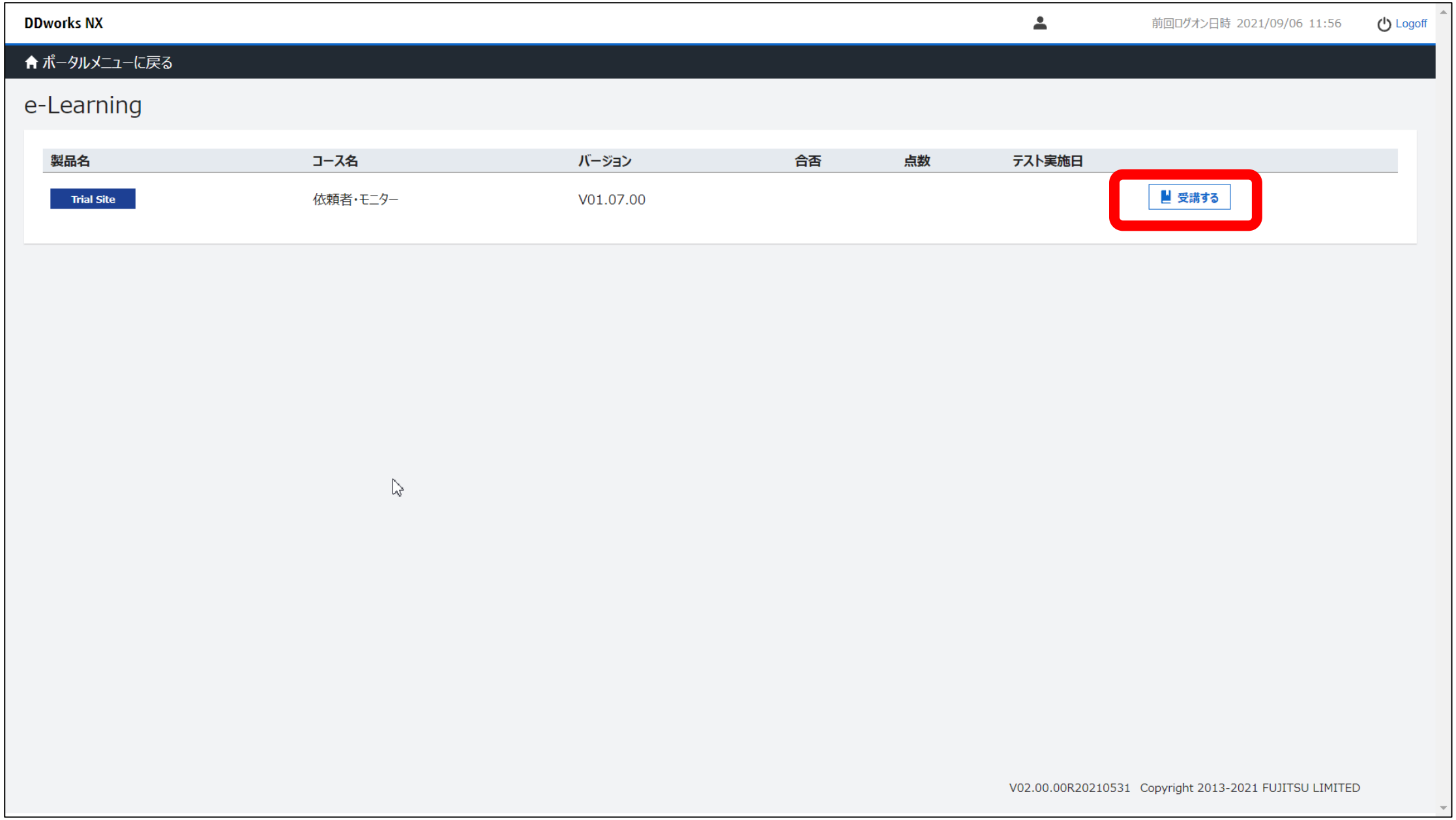


ポータル画面



Trial Siteを利用するまでに
e-Learningの受講が必須

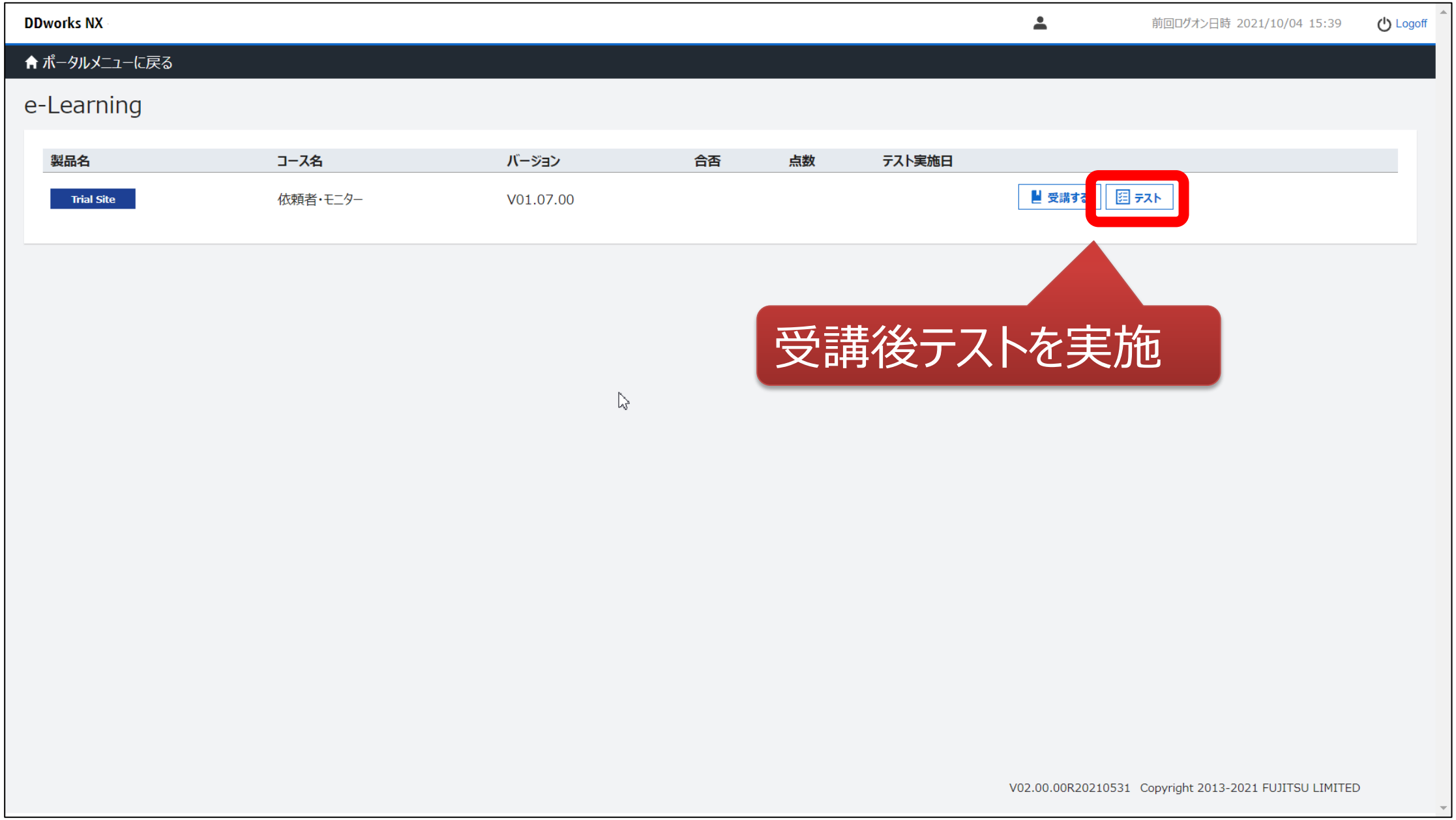
ポータル画面


DDworks NX
前回ログオン日時 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
V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

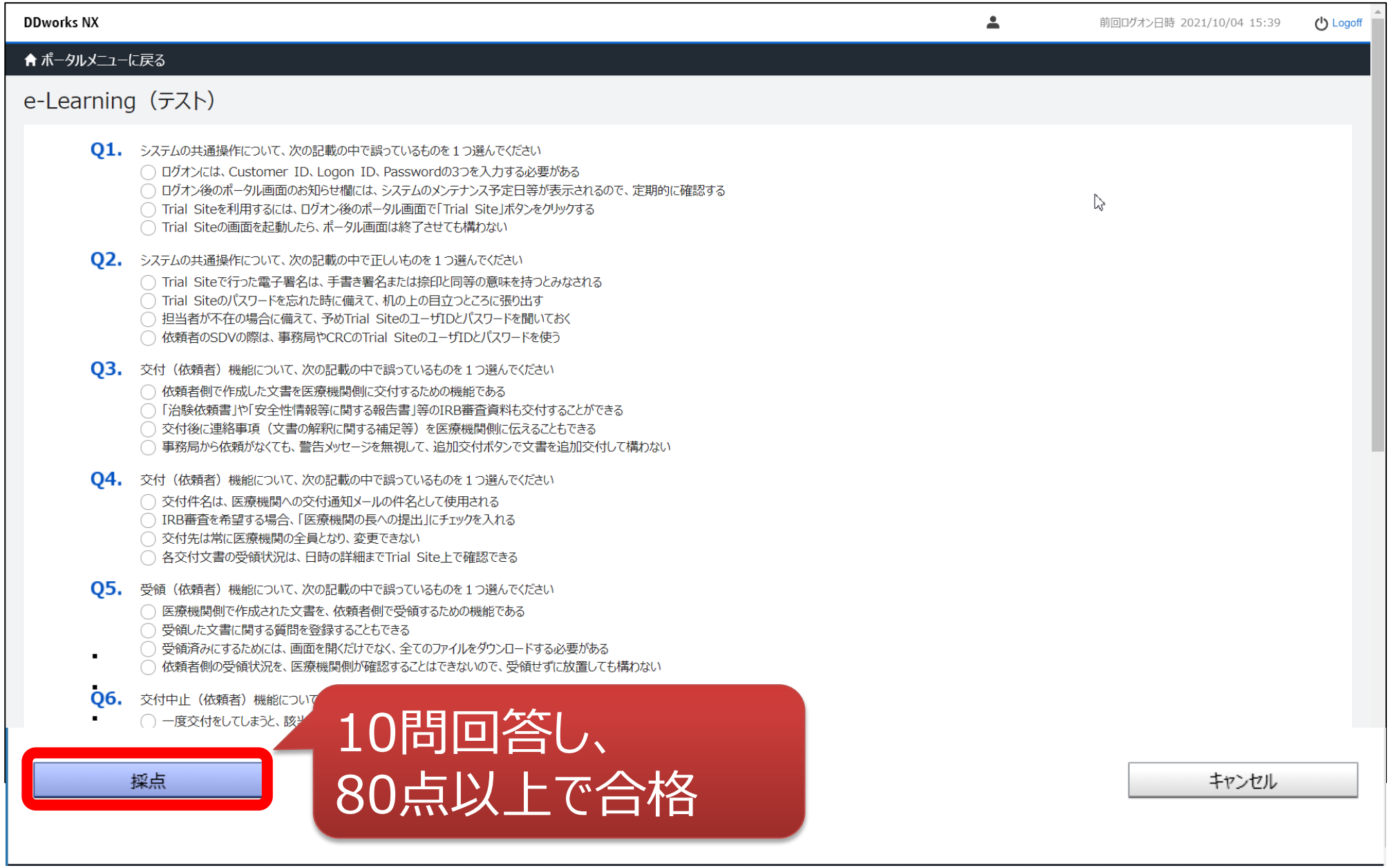
e-Learningの受講画面



e-Learningの受講画面



e-Learningのテスト画面



e-Learningのテスト画面



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
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
前回ログオン日時
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
前回ログオン日時
2025/08/26 10:18:43
・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、「帳票出力」「マスタ設定」メニューはなし
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。

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
前回ログオン日時
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
質問・連絡
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

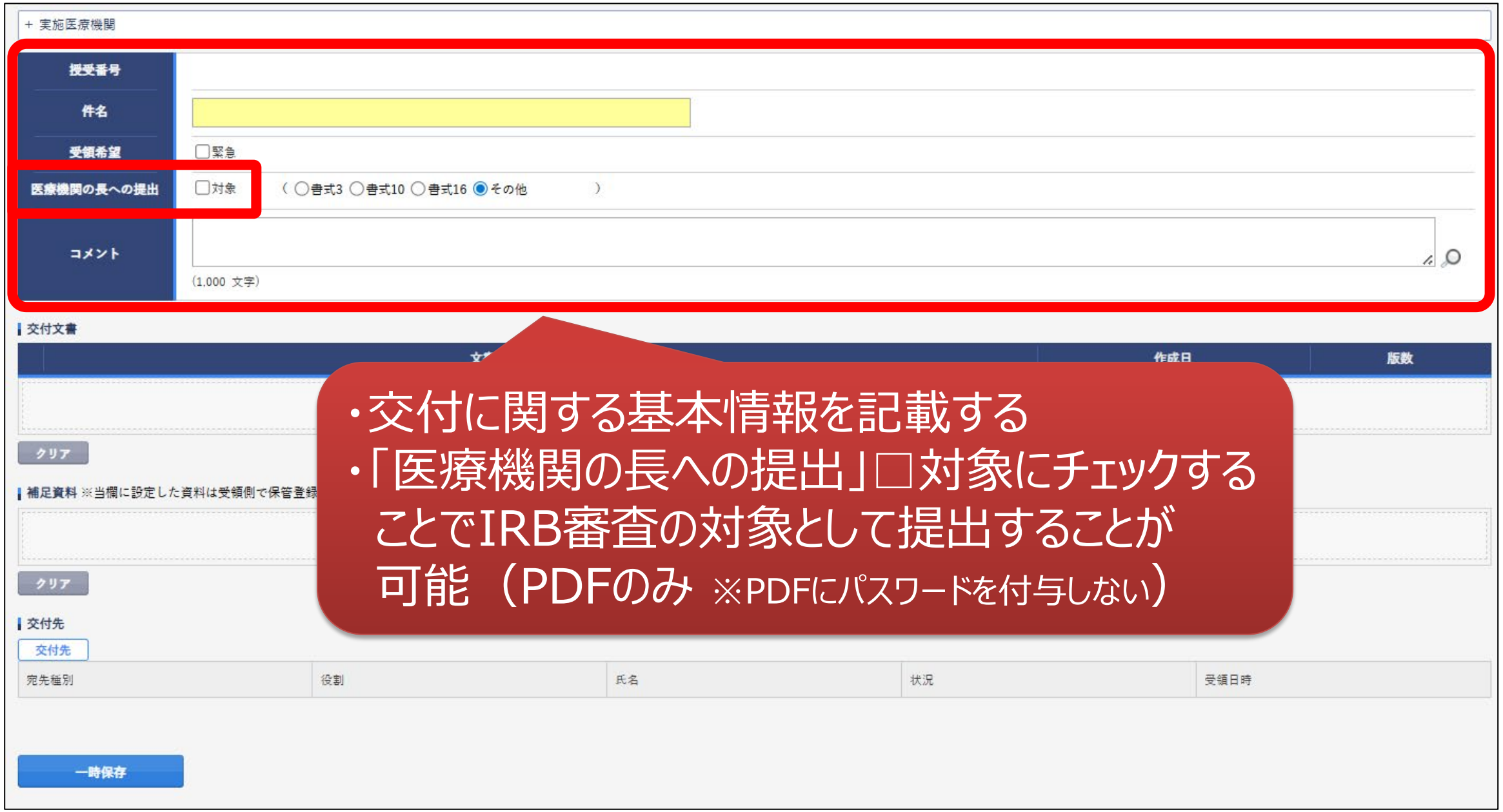
ログイン直後の画面


DDworks Trial Site
富士　通
文字のサイズ
小 中 大
お知らせ
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
前回ログオン日時
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



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



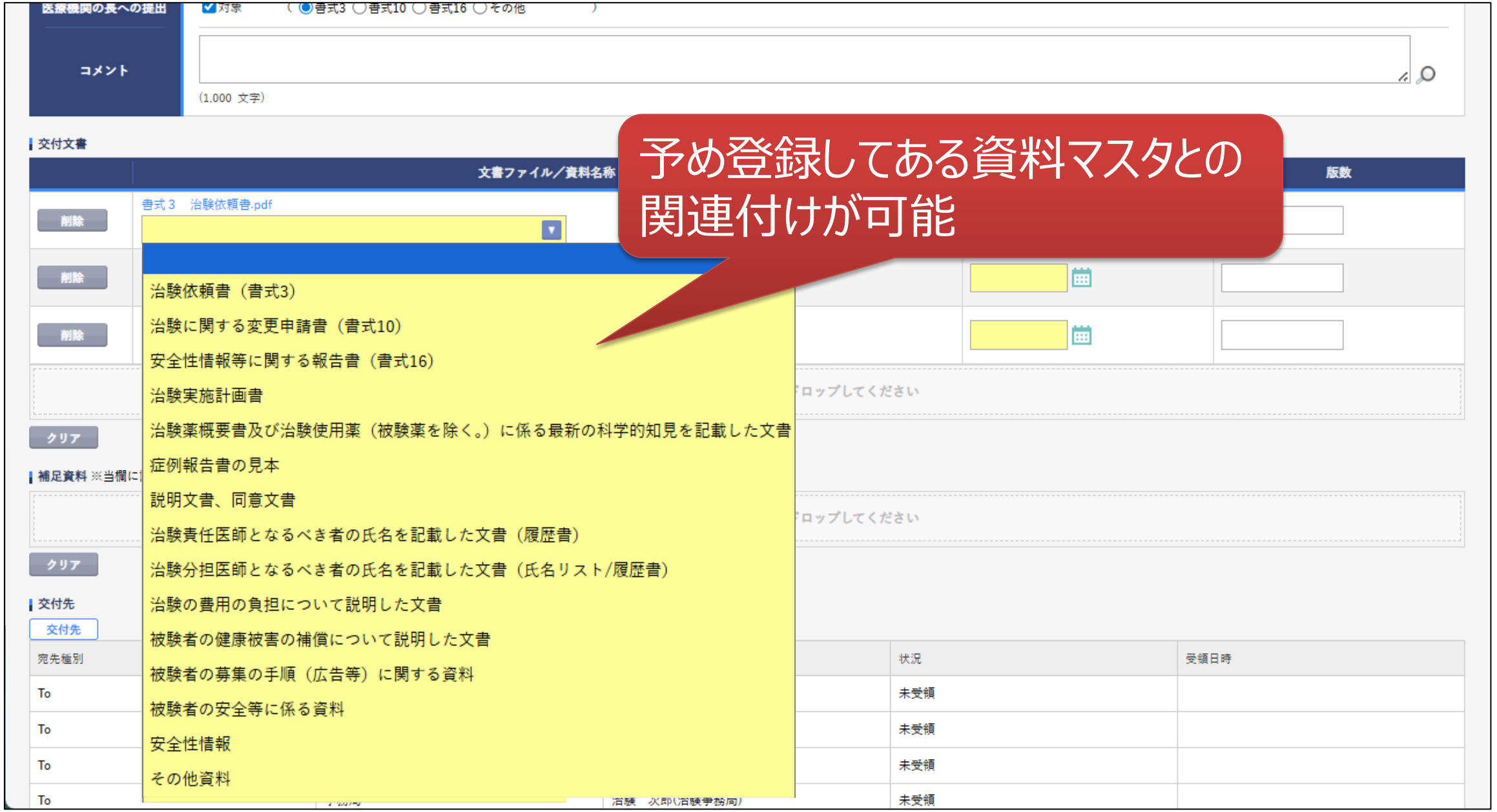
文書を交付する画面　例：モニターから新規申請資料を交付する



交付する文書の属性情報を登録する画面



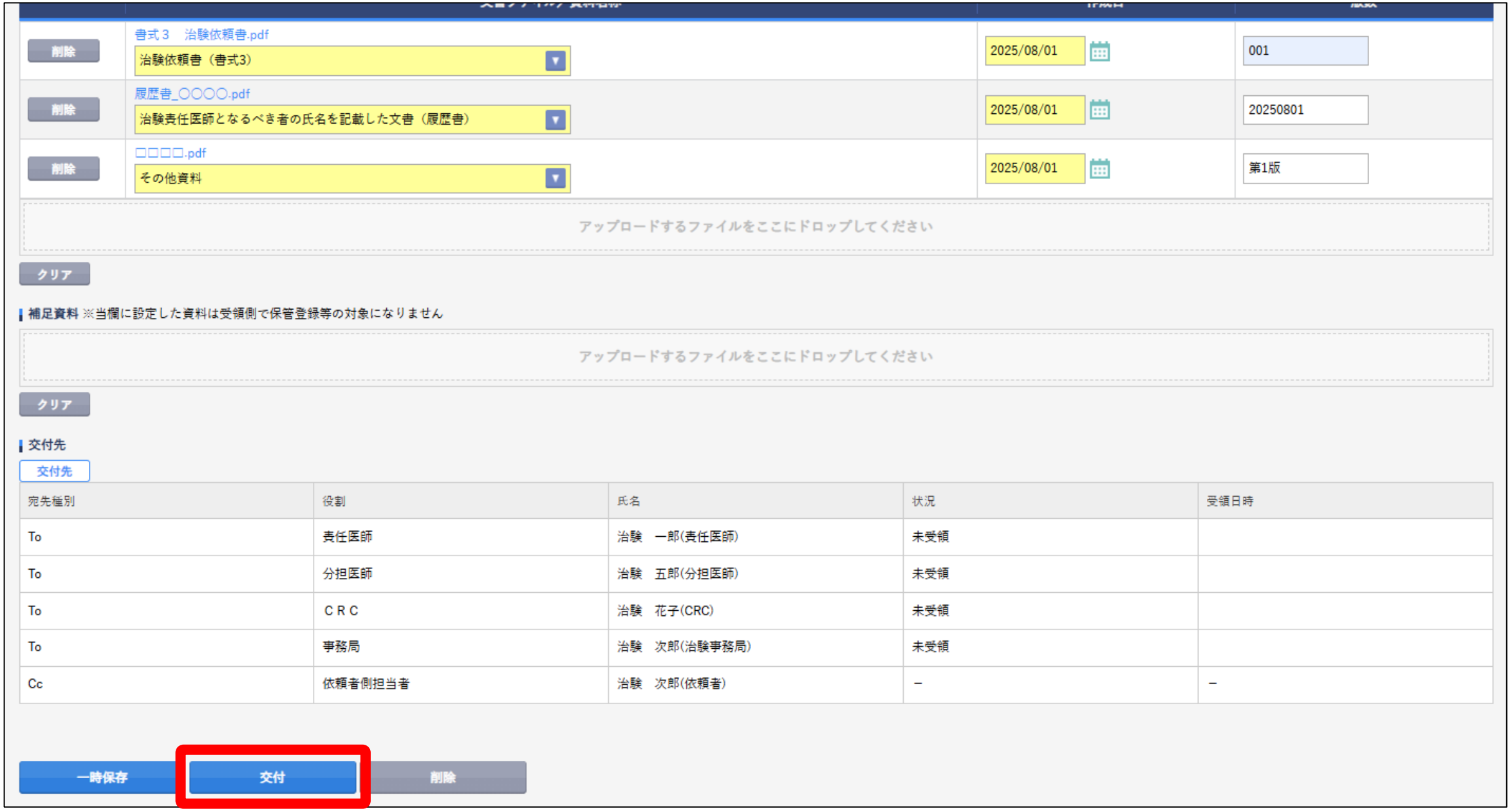
交付する文書の属性情報を登録する画面



交付する文書の属性情報を登録する画面



交付する文書の属性情報を登録する画面



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-	FJ-demo1001A 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	F			24 13:13:39
受領	書式16-001の交付	F			1 15:17:19
受領	書式３の交付	F			1 14:24:04

緊急

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

文書の交付
例:書式16を治験事務局に提出

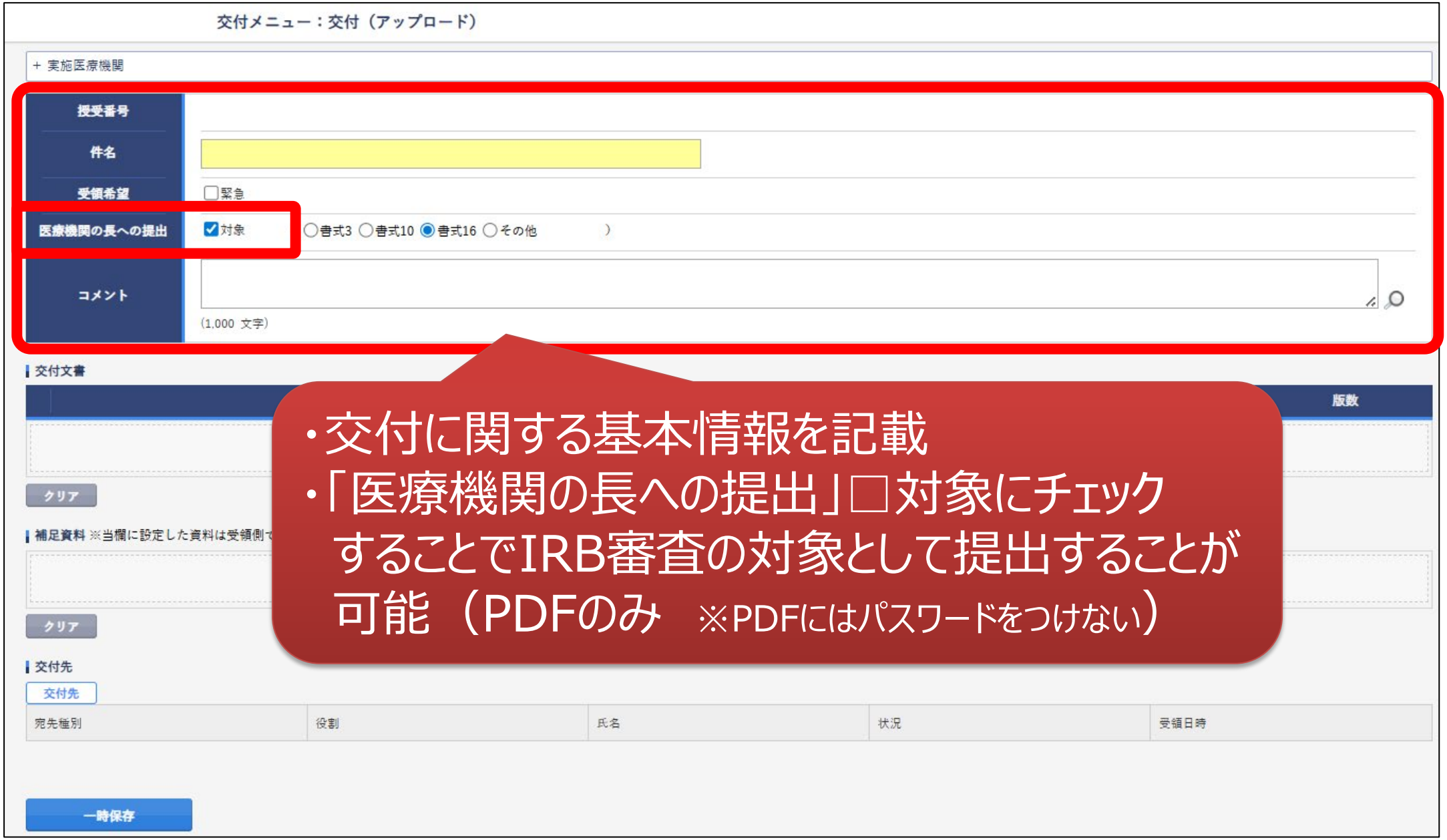
ログイン直後の画面


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



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）

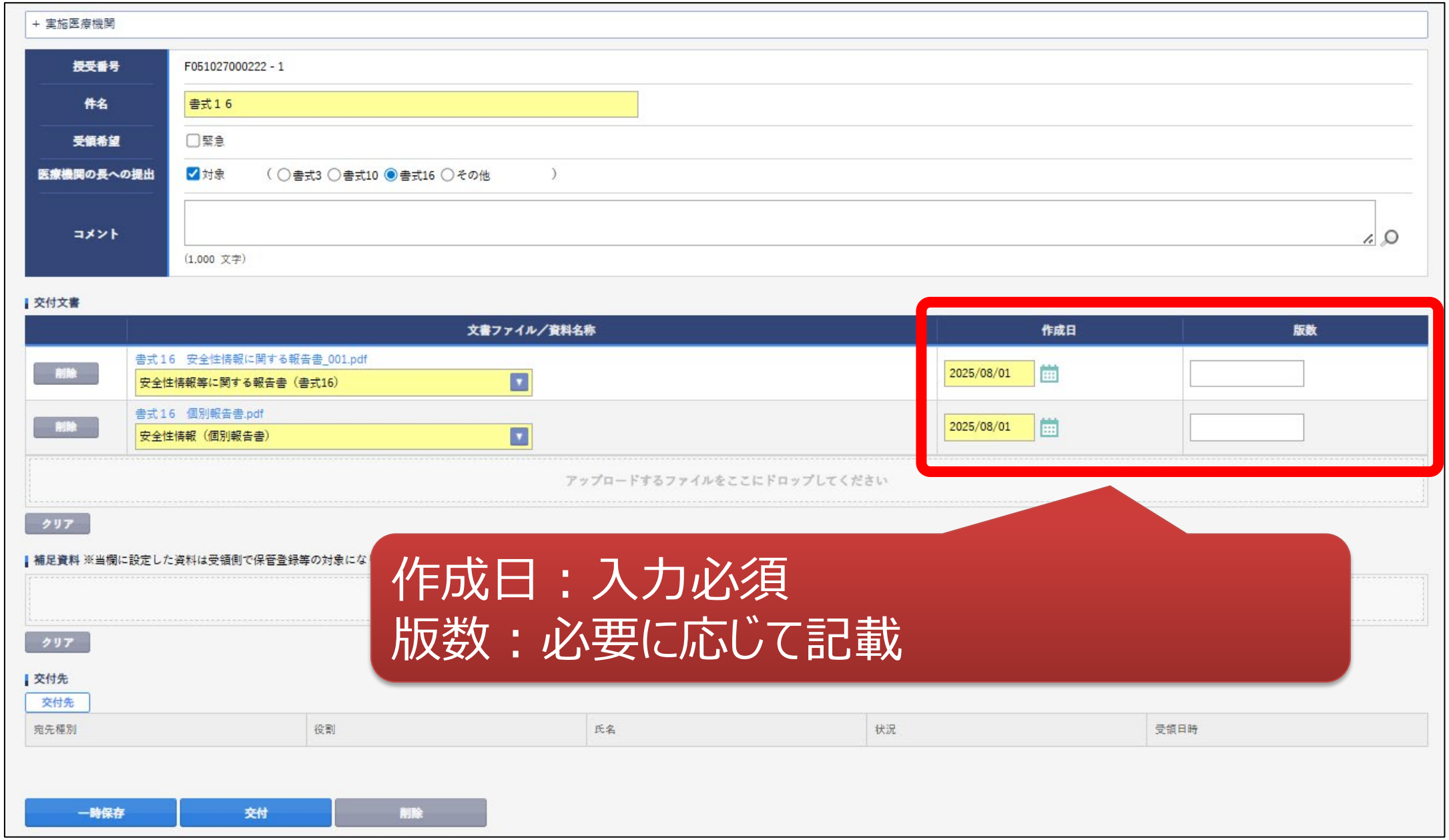
文書を交付する画面　例：モニターから書式16を交付する



交付する文書の属性情報を登録する画面

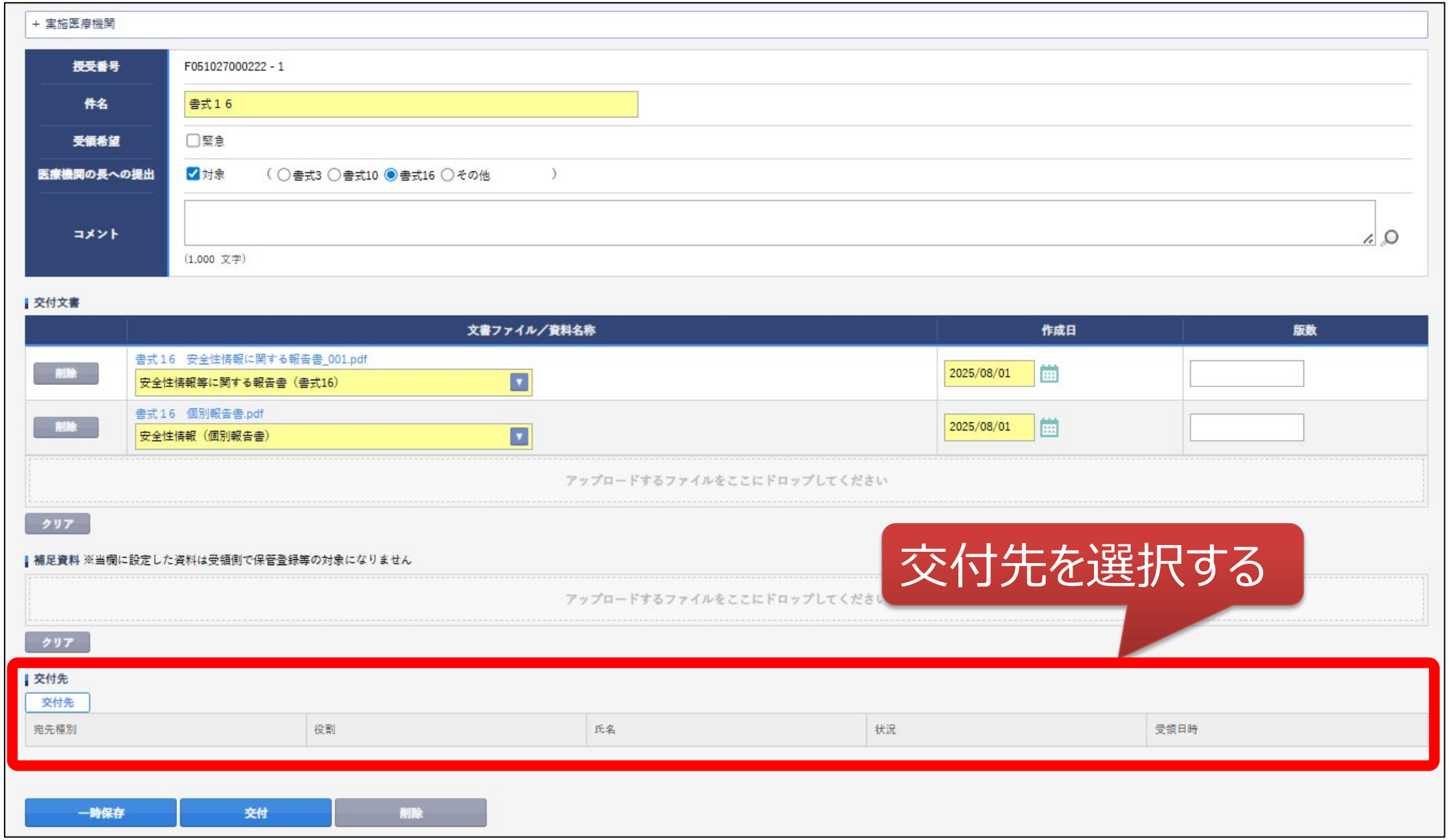


交付する文書の属性情報を登録する画面

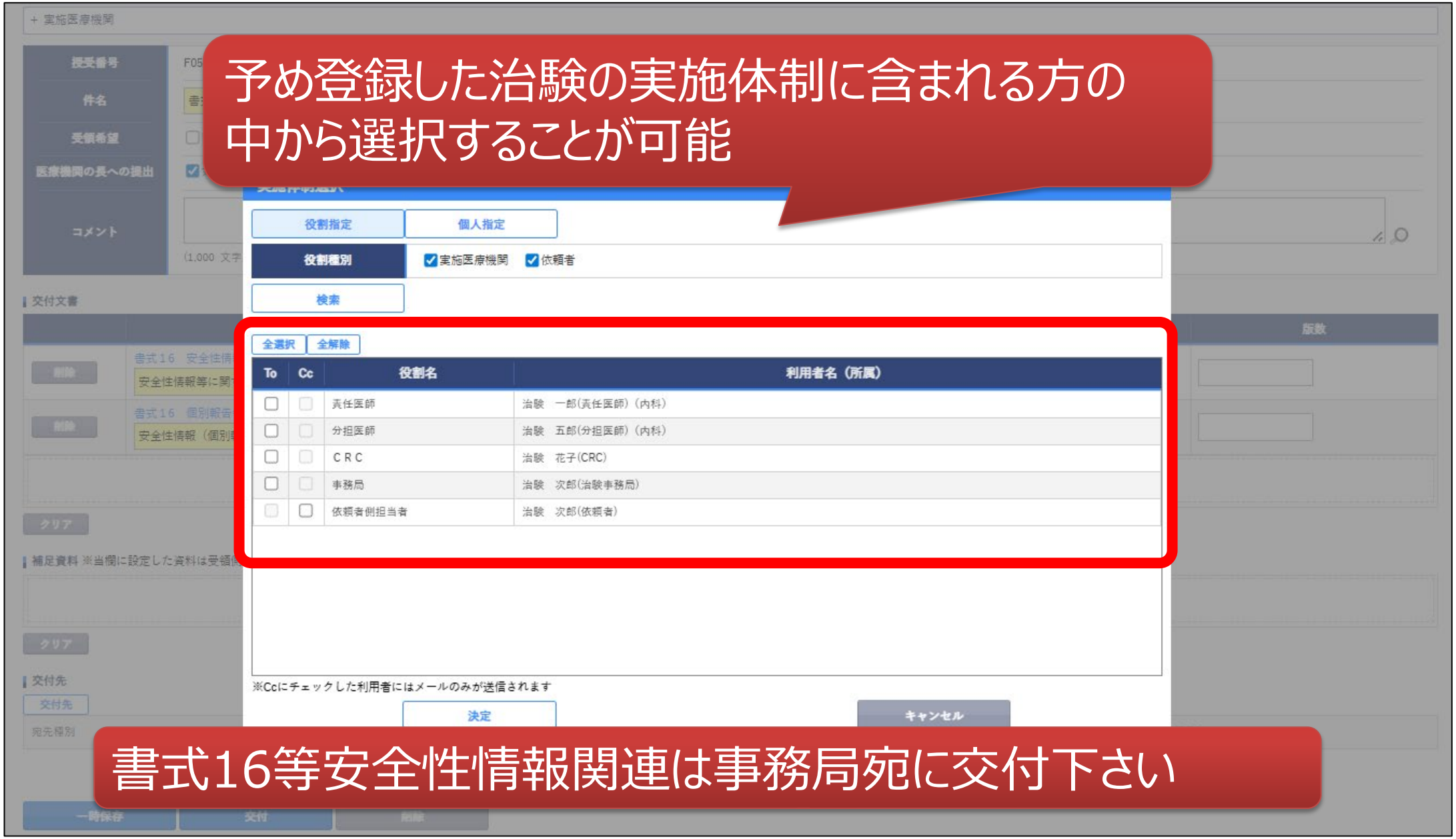


作成日：入力必須
版数：必要に応じて記載

交付する文書の属性情報を登録する画面



交付する文書の属性情報を登録する画面



交付文書の一覧を参照する画面



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
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



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
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会議一覧
会議名
ＩＲＢ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

ＩＲＢ審査結果確認の画面



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、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				－

文書作成保管状況一覧

SDV時に参照可能

- 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