

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



東海大学医学部付属病院
治験・臨床研究センター 治験事務室

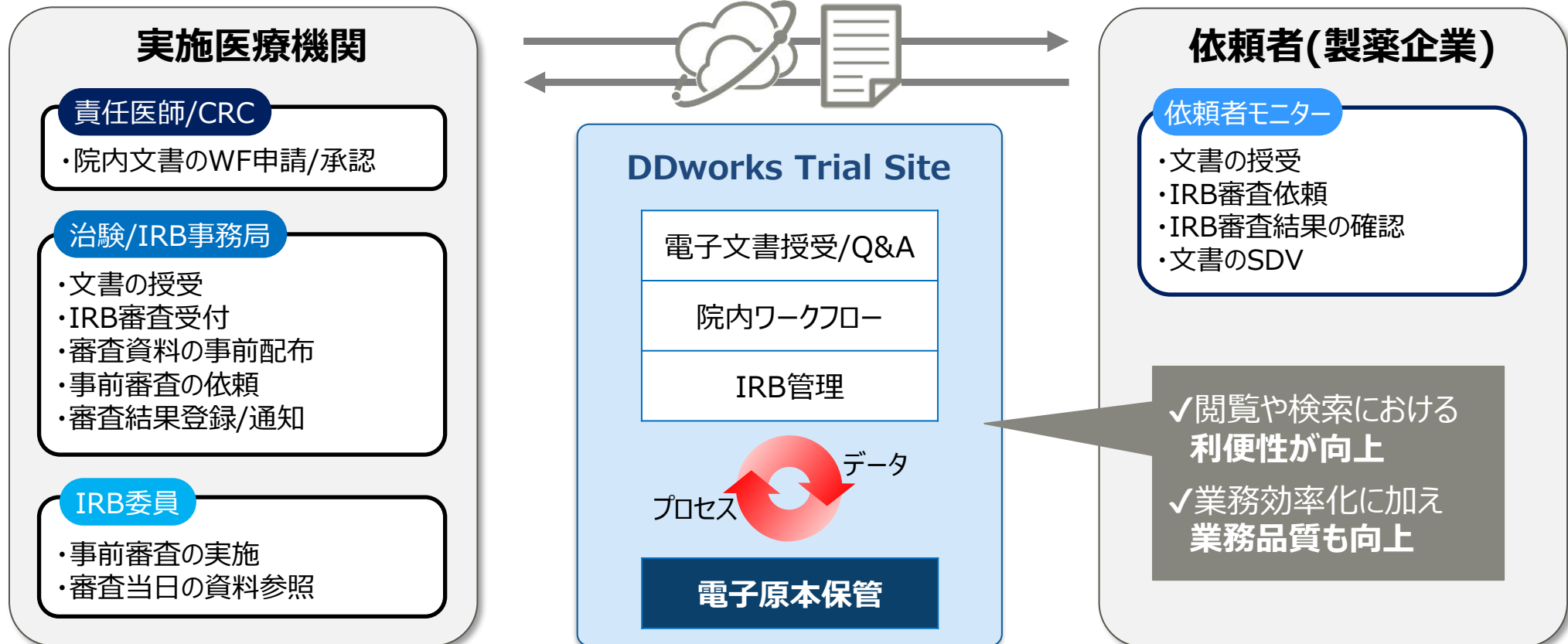
2025年11月作成

- ① DDworks Trial Siteの概要及び機能について
- ② 依頼者様向け操作説明
- ③ 当院からのお願い








① DDworks Trial Siteの概要及び機能について

DDTS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、治験依頼者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。



DDTSの機能一覧

 ①依頼者との電子授受・Q&A	<ul style="list-style-type: none">・依頼者と施設の間で、双方向の文書の電子授受・依頼者とのQ&A管理（一覧化して蓄積可能※）
 ②院内のワークフロー	<ul style="list-style-type: none">・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）・ユーザIDとパスワードによる電子署名が可能
 ③SAE管理	<ul style="list-style-type: none">・SAEの一元管理、報告書の作成補助・追加報作成のためのWORDファイルの保管も可能
 ④逸脱情報管理	<ul style="list-style-type: none">・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）・全試験の逸脱情報を取りまとめて分類、評価が可能
 ⑤IRB管理	<ul style="list-style-type: none">・審査依頼の一括電子受付、書式4自動作成・審議資料の事前レビュー、依頼者問合せの電子化・書式5の一括作成／通知、会議の記録の概要の作成補助
 ⑥文書保管管理	<ul style="list-style-type: none">・治験文書をインターネットのクラウド上で管理・電子ファイル、スキャンした紙ファイルの両方に対応
 ⑦共通連絡・文書管理	<ul style="list-style-type: none">・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・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※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

※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。

②依頼者様向け操作説明

システム利用のための準備作業

システム利用の際は、HPに掲載のユーザーズガイドを参照ください

DDworks 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。

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

端末セット アップ

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/>) にログインし、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)
- ☐ 「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。

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/>) にログインし、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。

初期パスワード変更画面

DDworks NX 東海大学医学部付属病院

パスワード変更

ログインID
fjfld27

現在のパスワード

現在の有効期限
無期限

新しいパスワード

新しいパスワードの種

新しい有効期限
2026/04/26

パスワードの設定に
10文字以上のパス
12
英
数
記
過去
IDと同じパスワードは設定できません。

変更

ログオンID：ユーザー名（メールアドレスの@より前）
現在のパスワード：メールで送信される初期PW

新しいパスワードを設定

⚠ 初期パスワードから変更されていません。パスワードの変更を行ってください。(MCM052)

OK

V02.07.00R20250806(#02) Copyright 2013-2025 FUJITSU LIMITED

e-Learningの受講

ポータル画面

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を利用するには、
e-Learningの受講が必須

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を参照

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

[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

「受講する」をクリック

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
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

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

e-Learningのテスト画面

DDworks NX 東海大学医学部付属病院

前回ログイン日時 2025/11/07 16:48 Logoff

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. 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

- ☐ 画面で入力した後、画面下部の「登録」ボタン等をクリックしなくても、入力したデータは一時保存される
- ☐ 一つ前の画面に戻りたい場合、Trial Siteの画面左上の「戻る」ボタンでなく、ブラウザの「←」ボタンをクリックしてもよい
- ☐ システム内の入力項目で、入力項目の背景が黄色の場合、必須入力である
- ☐ 文書ファイルをTrial Siteにアップロードする場合、ファイルを画面上のどこにドラッグ&ドロップしてもよい

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

- ☐ 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

Q5. 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
- ☐ IRB審査を希望する場合、「IRB審査希望」のチェックボックスにチェックを入れる
- ☐ 交付先は常に医療機関の全
- ☐ 各交付文書の受領状況は、日

Q6. 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
- ☐ 受領した文書に関する質問を
- ☐ 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

10問の設問に回答し、
8問(80点)以上の正解で合格

キャンセル 採点

e-Learningのテスト画面

DDworks NX 富士通システムズウェスト

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

テスト環境

テストに合格すると、Trial Site起動ボタンがアクティブになります。
※ログイン後、先に進まない場合はポップアップブロックを解除してください。

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

ログイン後の画面



The screenshot shows a web application interface for document management. At the top, a blue navigation bar contains five items: 'ホーム' (Home), '文書授受' (Document Transfer), 'IRB情報' (IRB Information), 'Q & A', and '治験情報' (Clinical Trial Information). The '文書授受' item is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it. Below the navigation bar, a white box displays the last login time: '前回ログオン日時 2023/01/13 09:49:41'. The main content area is divided into four sections: '文書授受' (Document Transfer), 'IRB情報' (IRB Information), 'ワークフロー／逸脱' (Workflow / Deviation), and '質問・連絡' (Questions / Contact). The '文書授受' section shows a notification: '文書が2件交付されています。' (2 documents have been delivered). The 'IRB情報' section shows a notification: '現在「IRB情報」に関するお知らせはありません' (There are no notices related to 'IRB Information' at the moment). The 'ワークフロー／逸脱' section shows a notification: '現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません' (There are no notices related to 'Workflow / Deviation' at the moment). The '質問・連絡' section shows a notification: '共通連絡・文書はこちらです。' (Common contact / documents are here).

画面上部のメニューから利用したい機能を選択

ログイン後の画面

ホーム 文書授受 I R B 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。

I R B 情報

現在「I R B 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／逸脱」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：「文書授受」では、交付文書のうち未受領の件数が表示される

文書の交付 (治験事務局に提出する場合)

ログイン後の画面

ログイン後の画面



交付メニュー：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

審査するIRB

選択

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	N2507-P02	N2507-K01	N2507-P02の前期第II相試験	N2507製薬

連携あり

一覧から該当する治験を選択

文書交付画面

+ 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

件名を入力（入力ルールはマニュアル参照）

☐ 緊急

☐ 対象 （ ☐ 書式3 ☐ 書式10 ☐ 書式16 ☒ その他 ）

基本的に「緊急」はチェックしない

IRB対象の文書の場合
対象に「✓」

交付文書の区分を選択
「書式3, 10, 16, その他」

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

受領日時

一時保存

黄色部分：必須
白色部分：任意

文書交付画面

+ 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

(1,000 文字)

・交付文書をアップロード（ファイル名ルールはマニュアル参照）

・IRB提出資料のファイル形式はPDFのみ

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

クリア

交付先

交付先

宛先種別

一時保存

注意！

・補足資料にアップロードしたものは、システム内には保管されません

・ファイル形式はPDFのほか、WordやExcel等も添付可

「一時保存」をクリック

交付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

書式3 治験依頼書.pdf

削除

削除

削除

クリア

補足資料 ※当欄に

クリア

交付先

交付先

宛先種別

To

To

To

To

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

書式1)履歴書 (治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書を含む)

書式2)治験分担医師・治験協力者リスト、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)

書式3)治験依頼書

書式10)治験に関する変更申請書

書式16)安全性情報等に関する報告書

治験実施計画書

治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書

症例報告書の見本

説明文書、同意文書 (ICF)

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

書式3,10,16を選択した場合は、
交付文書の該当する区分を選択

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

氏名	状況	受領日時
治験 一郎(責任医師)	未受領	
治験 五郎(分担医師)	未受領	
治験 花子(CRC)	未受領	
治験 次郎(治験事務局)	未受領	

交付文書の属性情報を登録する画面

+ 実施医療機関

授受番号	TKI1027000047 - 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 <input type="radio"/> 書式10 <input type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他)
コメント	<div>作成日を入力</div> <div>(1,000 文字)</div>

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 (書式3)治験依頼書		
削除	履歴書_〇〇〇〇.PDF (書式1)履歴書 (治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書を含む)		
削除	〇〇〇〇.PDF その他資料		

版数を入力 (入力ルールはマニュアル参照)

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

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

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

交付

削除

交付先をクリック

交付先を選択する画面

「個人選択」から担当者を選択

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

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)

注意！
交付先は役割指定ではなく、事務局担当者個人指定としてください

交付文書の属性情報を登録する画面

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		治験 五郎(分担医師)	未受領	
To		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

The screenshot displays a web application interface with a blue header bar containing navigation icons: Home (ホーム), Document Submission (文書授受), Release Information (逸脱情報), IRB Information (IRB情報), Q & A, and Audit Information (治験情報). Below the header, a dark blue bar shows the last login time (前回ログオン日時) as 2025/11/05 15:35:54. The main content area is divided into four panels:

- 文書授受 (Document Submission):** Contains a notification: 「文書が1件交付されています。」 (One document has been delivered.)
- IRB情報 (IRB Information):** Contains a message: 「現在「IRB情報」に関するお知らせはありません」 (There are no notices related to IRB information at the moment.)
- ワークフロー／逸脱 (Workflow / Deviation):** Contains a message: 「現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません」 (There are no notices related to Workflow / Deviation at the moment.)
- 質問・連絡 (Questions / Contact):** Contains two notifications: 「回答が2件あります。」 (There are 2 answers.) and 「共通連絡・文書はこちらです。」 (Common contact / Documents are here.)

A red box highlights the '文書授受' menu item, which has a sub-menu with '交付' (Delivery), '交付一覧' (Delivery List), and '受領' (Receipt). A red arrow points from '交付一覧' to a red box with the text: 「文書授受」⇒「交付一覧」を選択 (Select 'Document Submission' ⇒ 'Delivery List').

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



IRB審査結果確認

Trial Site起動直後の画面

The screenshot shows the DDworks Trial Site interface. The top navigation bar includes links for Home, Document Submission, IRB Information (highlighted with a red box), Q & A, and Clinical Information. The main content area is divided into two columns. The left column shows 'Document Submission' with a message about 2 documents being submitted. The right column shows 'IRB Information' (highlighted with a red box) with a message about an unconfirmed review result notification. A red callout box points to the IRB Information message.

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 連絡

現在「ワークフロー／逸脱」に関する

- ・IRB情報のメッセージをクリック
- ・または「IRB情報」⇒「IRB会議一覧」を選択

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

I R B 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

>I

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IRBの「結果確認」をクリック

- ・「」= 病院長通知完了
- ・「」= 病院長未確認の文書がある

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

I R B 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

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 審査結果確認

+ I R B 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）

Q & A機能の使用について

- Q & A機能は、下記文書提出時のみに使用します。
※送付する際は、役割名の「**事務局（事務）**」宛てとしてください。
 - ① 直接閲覧実施連絡票
 - ② レセプト用治験薬概要
 - ③ 病院情報システム利用届および誓約書
 - ④ モニターの緊急連絡先等の管理一覧
- CRCや事務局担当者への問い合わせ、SDV日程調整、担当者の変更連絡等については、従来通りメール・電話等でお願いします。
(担当者から指示された場合を除く)

質問・連絡登録の画面

The screenshot shows a web application interface with a blue header bar containing navigation icons and labels: ホーム (Home), 文書授受 (Document Transfer), 逸脱情報 (Deviation Information), I R B 情報 (IRB Information), Q & A (Question & Answer), and 治験情報 (Clinical Trial Information). Below the header, a dark blue bar displays '前回ログイン日時' (Last login time) as 2025/11/05 15:35:54. The main content area is divided into four panels. The top-left panel, titled '文書授受', shows a message: '文書が1件交付されています。' (1 document has been delivered). The top-right panel, titled 'I R B 情報', is currently empty. The bottom-left panel, titled 'ワークフロー／逸脱', shows a message: '現在「ワークフロー／逸脱」に関するお知らせはありません。' (There are no notices related to 'Workflow / Deviation' at the moment). The bottom-right panel, titled '質問・連絡' (Question & Contact), shows two messages: '回答が2件あります。' (There are 2 answers) and '共通連絡・文書はこちらです。' (Common contact / Document is here). A red callout box with a red arrow points to the 'Q & A' menu item in the header, which has a sub-menu containing '質問・連絡' (Question & Contact) and '回答・確認' (Answer & Confirmation).

ホーム 文書授受 逸脱情報 I R B 情報 Q & A 治験情報

前回ログイン日時 2025/11/05 15:35:54

文書授受

▶ 文書が1件交付されています。

I R B 情報

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

▶ 回答が2件あります。

▶ 共通連絡・文書はこちらです。

「Q & A」⇒「質問・連絡」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

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

>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.	F051027000001 - 1	〇〇につ		F051027000001A／治験 一郎 （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

新規登録をクリック

質問・連絡登録の画面

ホーム

文書授受

逸脱情報

IRB情報

Q & A

治験情報

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

タイトル

起票日時

起票内容

起票時補足資料

回答・確認者

治験 太郎（依頼者）

(1,000 文

クリア

選択

登録

「連絡/確認」を選択

・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

起票日時

起票内容
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 ()

クリア

回答・確認者

登録

タイトルを入力（ルールの詳細はマニュアル参照）

- ・提出文書のWordファイルを添付（施設側で記入箇所があるため）
- ・ただし、システム利用届と誓約書はPDFを添付（自署の書類のため）
- ・ファイル名のルールの詳細はマニュアル参照

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・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

選択

登録

「宛先」をクリック

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)
<input checked="" type="checkbox"/>	分担医師	治験 五郎(分担医師)
<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"/>	事務局（事務）	治験 和子(治験事務局)

注意！

- ・交付先は役割名の「**事務局（事務）**」としてください
- ・当院の事務局の役割区分は2種類あります。
 - ①事務局：薬剤師
 - ②事務局（事務）：事務職員

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・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

「登録」をクリック

選択

登録

質問・連絡一覧の画面

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 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

「Q & A」⇒「質問・連絡」を選択

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 (依頼者)
交付者: 治験 太郎 2106 (依頼者)
コメント:

<交付文書ファイル>
ファイル名: 治験依頼書
ファイル名: 責任医師
ファイル名: 分担医師

■ 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

担当者がメールを見て、何が交付されたか分かるよう、
件名の入力ルールにご協力ください。

帳票サンプル

質問・連絡一覧

- 起票者、日時、内容、補足資料
- 回答・確認状況、確認者名、日時、内容、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	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
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

③当院からのお願い

システムの使用について①

- システム使用開始は2026年1月からとなります
- 新規および実施中のすべての治験がシステム使用対象となります
- 現在までに審査済みの文書は、紙媒体が原本となります
- システム使用開始後の保管文書は、原則電子保管とします
- 「紙媒体」を原資料とする場合は、事務局担当者にご相談ください。
- パスワード付きの文書は交付しないでください（エラーの原因となる恐れ）
- 文書交付時の件名やファイル名等に指定があります。ルール等についてはHP掲載のマニュアルをご確認ください。

システムの使用について②

- 当院の基本的な考え方は、「**FIX版の文書をシステムに保管する**」となります。
- 責任医師・CRC・事務局への連絡、問い合わせ、書類の事前確認等は、Q & A機能ではなく、**従来どおりメールや電話等**でお願いします。
(ただし、担当者から指示された場合を除く)
- 「緊急」交付や差し替え等は、事務局担当者までメールや電話等で**事前に**ご相談ください。
- 責任医師保管文書の提出ルールについては、マニュアルを参照ください。

システムの使用について③

- 安全性情報の責任医師見解確認は、DDTSは使用しません。従来どおり、メールや依頼者様指定のシステム等にてお願いします。
- 安全性情報は、書式16とラインリスト等の添付資料を1つのPDFファイルとして交付してください。
- 継続審査時の提出文書の当院様式T104は廃止となります。
- システム内に被験者様の個人情報を含む書類の保管は禁止いたします。
- モニター様の閲覧権限はセキュリティの観点から常時開放はしておりません。SDV訪問時や閲覧希望の連絡を受けた上で設定いたします。

費用関連

【システム利用に係る経費】

- ・DDTSおよび電子カルテシステムを含めた費用（アカウント管理費等含む）
- ・契約開始～終了までの期間毎月請求

電子化に関するご連絡、お問合せ

治験・臨床研究センター 治験事務室

治験事務局 各担当者