

治験電子文書管理クラウドサービス 「DDworks Trial Site」 説明資料①（準備編）

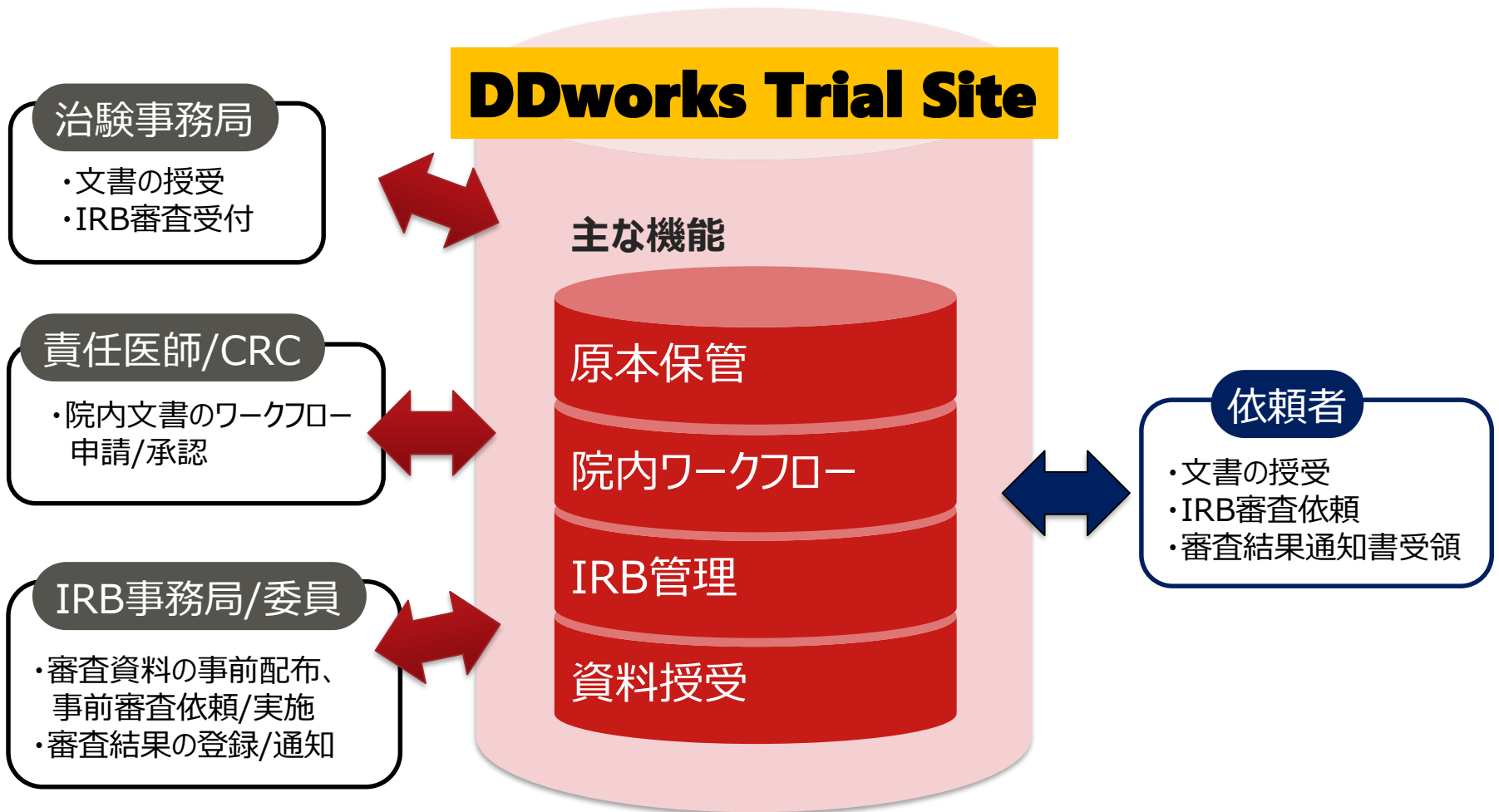
聖路加国際病院 治験管理課
2023年9月1日改訂版

目次

- DDworks Trial Siteの紹介
- システム利用の準備について
- e-Learningの受講について

DDworks Trial Siteの 紹介及び機能説明

当システムの全体概要



当システムの機能一覧

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
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※1）
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
IRB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・IRB委員による審議資料の事前確認・書式5や会議の記録の概要の作成補助

※ 1 : 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」としての利用を想定

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

依頼者様のメリット（システムのご利用にあたって）

- 治験関連文書の授受がインターネットを通じて、場所を問わずに可能（事実経過はシステム内に蓄積）
- IRB審査資料の紙での提供は不要
- 文書の授受だけでなく、質問や補足連絡もシステム上で実施可能（記録はExcelで一覧出力可能）
- 必須文書の直接閲覧時は、当院で保管されている文書一覧や文書をシステム上で検索/参照可能

依頼者様向け操作の説明

システム利用の準備について

- 別添の「ユーザースガイド」をご参照の上、準備作業を進めてください。
- 「かんたんセットアップガイド」（システムよりダウンロード）に従ってご利用のPC環境を確認、端末のセットアップを実施してください。（動作しない場合は「クライアント設定手順書」にて詳細を確認。）

【システムアクセスに必要な情報】

★CustomerID：別途配布の説明資料に記載。

★LogonID：別途メール通知。

★Password：初期PWは別途メール通知。

届いたらシステムにアクセスの上、任意のPWを設定。

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

DDworks NX

DDworks NX Portal

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

・「ポータル操作マニュアル（利用者編）」がダウンロードできます。

・「かんたんセットアップガイド」
・「クライアント設定手順書」がダウンロードできます。

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

e-Learningの受講について

- 初期PWを任意のPWに変更後、操作教育（e-Learning）を受講してください。
- 受講が完了するまではシステムを利用できません。
- 利用に関する注意点、当院運用については別途書類を配布します。併せてご確認ください。

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

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	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



DDworks Trial Site 川崎 社一

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

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

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
- ログオンには、Customer ID、Logon ID、Passwordの3つを入力する必要がある
 - ログオ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、ログオ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

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

サポートライフサイクル

運用状況報告

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

電子化に関するご連絡、お問合せ

03-5550-7158

listnerkenkyu@luke.ac.jp

治験事務局 宛