

DDWorks Trial Site よくある質問

| 質問日 | 分類 | Q | 事務局回答日 | A |
|-----------|---------|---|-----------|--|
| 2026/5/14 | アカウント | 2026年6月IRBに初回審議を予定している場合も、ご施設様にアカウント発行手続きを進めていただけるという理解で合っておりますでしょうか。 | 2026/5/14 | アカウント発行は5/20以降に順次ご連絡させていただきます。 |
| 2026/5/14 | アカウント | DDTSのアカウント申請について、人数制限はございますでしょうか。本試験では、担当モニター1名と、内勤モニター2名の合計3名のアカウント申請は可能でしょうか。 | 2026/5/14 | アカウントの人数制限は各試験3名までとしております。 |
| 2026/5/14 | システム | DDTSのシステムバリデーション記録の提供は可能でしょうか | 2026/5/14 | 院外公開不可資料となっております。システム利用要件に関しては、HP掲載中の「治験クラウドシステムチェックリスト」をご参照お願いいたします。 |
| 2026/5/14 | 資料作成 | 他施設では、システムの内容確認のため、製薬協の電磁的授受チェックリストを作成し共有されるケースがあるのですが、製薬協の電磁的授受チェックリストを作成される予定はございますでしょうか。 | 2026/5/14 | ホームページに公開予定としております。今回ご説明した内容は継続試験の依頼者様向けとなっております。新規試験の依頼者様向けには別に作成予定でございます。 |
| 2026/5/14 | 資料作成 | DDTS導入において、弊社指定での電磁化チェックリストの固定が必要となります。こちらはSMO介入試験の場合も事務局様の方のやり取りとなりますでしょうか。 | 2026/5/14 | 直接事務局にご連絡いただいております。 |
| 2026/5/14 | 資料作成 | 電磁化チェックリストも6/1までに固定する必要があるという理解で間違いございませんでしょうか。 | 2026/5/14 | 電磁化チェックリストの固定日は指定しておりません。 |
| 2026/5/14 | IRB提出方法 | 6月・7月IRBの〆切期限に関して、ご施設様の設定期限を参考させて頂く認識でよろしいでしょうか。これまではSMO様の設定期限を対応させて頂きましたが、これまではSMO様の期限で対応させて頂きましたが、対象IRBはご施設様の〆切日で対応させて頂くことよろしいでしょうか。 | 2026/5/14 | SMO様にご相談ください。 |
| 2026/5/14 | IRB提出方法 | 7月以降に終了報告書を提出する場合の提出期限は、これまでの締切と同様でしょうか、 | 2026/5/14 | 一般的な審議資料はHP公開中の期限と変わりません。7月IRBへの終了報告書は6/11まで提出可能です。 |
| 2026/5/14 | IRB提出方法 | 8月IRBや9月IRBなど、直近で試験終了がもし予定されている場合もDDTSにての提出になりますでしょうか。変更契約書を締結せずに従来通りの提出方法でご対応いただくことは難しいでしょうか。 | 2026/5/14 | 終了報告のみであれば、変更契約をせずに紙媒体での提出で構いません。CRA様にアカウントを発行せず、事務局でスキャン・アップロード対応をいたします。 |
| 2026/5/14 | IRB提出方法 | 本日以降～5月末まで（DDWorks使用開始前まで）に提出予定のIRB変更申請は、従来通り紙提出で宜しいでしょうか？依頼者都合で提供期限が設定されている資料については、メール等で病院長宛にご連絡させていただくことは可能でしょうか？ | 2026/5/14 | 6月IRB審議分までは紙提出、7月以降のIRBはDDTSを利用するため、6/1までは提出保留としていただきますようお願いいたします。審議資料でなければこれまで通りメール等で随時提出いただいております。 |
| 2026/5/15 | IRB提出方法 | 既に紙媒体にてIRB審議依頼をしているが、7月IRBにて審議予定の案件で、安全性情報の紙媒体発送は昨日完了しておりますが、7月IRBにて審議依頼となります。この場合、6/1以降に対象の資料をDDTSへ再提出が必要となりますでしょうか。 | 2026/5/15 | 紙媒体での発送が完了しておりましたら、6月IRBに変更し対応いたします。お手数ですが、電子資料を5月末までにお送りいただけますと幸いです。（書式31返送の際、本件をお伝えしておらず大変失礼いたしました。） |
| 2026/5/14 | 費用 | 2026年3月に継続審査済、2027年3月に終了報告予定の試験なのですが、その場合は費用は初回導入の90,000円のみでしょうか。 | 2026/5/14 | ご認識のとおり、システム利用料のみとなります。 |
| 2026/5/14 | 費用 | 医師主導治験の場合のシステム利用料はどのようになるでしょうか。 | 2026/5/14 | 医師主導治験はシステム利用料はいただきません。 |
| 2026/5/14 | 費用 | 変更契約締結後、費用の請求はいつ頃になるでしょうか？ | 2026/5/14 | 締結・費用請求ともに随時対応させていただきます。 |
| 2026/5/15 | 費用 | 実際の利用期間に関わらず、システム利用料は年額一律でのご請求となり、期間短縮等による返還対応は行われぬ、というご施設の運用規定となりますでしょうか | 2026/5/15 | システム利用料に関わらず、当院では返還対応は行っておりません。そのため、ご質問にある継続審査時ご請求いたしましたシステム利用料につきましても、返還対応はいたしかねます。 |
| 2026/5/14 | 変更契約 | SMO様が担当されている試験の変更契約書案はいつ頃ご提供いただけますでしょうか。 | 2026/5/14 | 当院事務局もしくはSMO様より契約書別紙にシステム利用料を追加したものを差し替えるという内容の変更契約書をお送りいたします。雛形を御覧頂いて依頼者様の方で何か疑義事項等がございましたら担当者までご連絡をお願いいたします。 |
| 2026/5/14 | 変更契約 | 6月IRBに初回審議を予定している場合覚書の締結は資料提出で使用するまでに完了していればよい理解で問題ないでしょうか。もし間に合わない場合には遡及での対応となるでしょうか。担当試験では、追加費用及び契約書文言の依頼者確認に時間を要します。契約済みでないDDTSが使用できないでしょうか。 | 2026/5/14 | 契約・未締結に関わらず、すべての試験で6月よりシステムを導入いたします。依頼者様の方で5月中の締結が必要な場合には、優先的に対応いたしますので別途ご連絡をお願いいたします。5/27から遅れる場合にはご連絡をお願いいたします。 |
| 2026/5/14 | 変更契約 | 現在初回契約書の締結を進めている試験（現在依頼者の費用などを確認中）においても案の覚書使用となりますでしょうか。 | 2026/5/14 | 差替が可能であればお願いしたいと考えておりますが、個別にご相談させていただきます。 |

DDWorks Trial Site よくある質問

| 質問日 | 分類 | Q | 事務局回答日 | A |
|-----------|------|--|-----------|--|
| 2026/5/14 | 変更契約 | 5/27までに提出が必要な資料としては、依頼者協議済みの変更契約書案との認識で相違ございませんでしょうか。 5/27アップロード後、ご施設様のご確認→固定→依頼者押印、締結の流れを想定しておりますが、相違ございませんでしょうか。 | 2026/5/14 | ご認識のとおりです。 |
| 2026/5/14 | 変更契約 | 締結日についてですが、5/31までに締結していただく事は可能でしょうか。6/1より導入されるとの事ですので、それまでに締結しておく必要がございます。 | 2026/5/14 | 個別に急ぎである場合にはその旨ご連絡をお願いいたします。 |
| 2026/5/14 | 運用 | IRBには提出しない保管のみの資料については、モニターからメールでPIやCRC様にご提供後、別途モニターにてDDTSにアップロードが必要になりますでしょうか。 | 2026/5/14 | ご認識のとおりです。具体的なシステム操作についてご質問がございましたら、DDTS担当メールリストまでお願いいたします。 |
| 2026/5/15 | 運用 | 現状ですと書式16と31の作成日は、PI見解確認日の日付とさせていただきますが、今後もその運用通りとなりますでしょうか。DDTSへ書式16およびラインリストをアップロードする担当者が別におりますため、スムーズな運用のため、可能であれば書式16の作成日PI見解日ではなく、システムアップロードをする日付を書式16に記載したいと考えております。 | 2026/5/15 | DDTS以降に伴い、書式31は廃止となりますので、書式16の作成日は、上記運用にて問題ございません。また、PI見解はDDTS外で行っていただき、確認後に交付いただければと存じます。 |
| 2026/5/14 | その他 | 現在HPにまだUpいただけていないマニュアル（依頼者様向け操作の説明、当院からのお願い）等は今後いつ頃にUpいただけるご予定が決まりましたら、ご教示いただけますでしょうか。 | 2026/5/14 | 近日中にアップロードいたします。 |