

# 依頼者様向け操作の説明

# 依頼者様側のメリット

- 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
- 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、当院の保管文書や一覧をシステム上で  
検索/参照可能

# 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/>) にログオンし、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/>) にログオンし、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。

## システム 利用

### 4. システム利用中の質問は以下までご連絡ください。

- システムの操作、長崎大学病院臨床研究センターのWEBサイトや試験に関するご不明点  
長崎大学病院 臨床研究センター 治験ユニット 治験事務局 DDTS担当者  
電話番号：095-819-7256 (9:00~17:00)  
メールアドレス：ddts\_nuh@ml.nagasaki-u.ac.jp

\* HPにも掲載

# DDworks Trial Site, DDworks Exchange かんたんセットアップガイド



## はじめに

この度は、Trial Siteをご利用いただき、誠にありがとうございます。  
ご使用の前に、本かんたんセットアップガイドをご確認ください。

## Step1. 事前確認

- 1 本システムを利用する端末が以下の要件を満たしていることを確認します。

ソフトウェア	
OS	Microsoft Windows 11(x64) macOS Tahoe 26 iPadOS 26
Webブラウザ	Microsoft Edge Google Chrome Safari
その他	Microsoft Office 2021/2024/Microsoft365 (Excel, Wordが必須) Adobe Acrobat Reader 文字コードがUTF-8に対応したファイル解凍ソフト (Win8.1以上はOS標準の解凍機能でも可)

OS、Webブラウザが要件を満たしていない場合は  
窓口担当者様に確認をお願いします。

ご利用可能なOSとブラウザの組み合わせは以下の通りです。

ブラウザ OS	Microsoft Edge	Google Chrome	Safari
Windows11	○	○	×
macOS	×	○	○
iPadOS	×	×	○

- 2 完了

## Step2. セットアップ

### Microsoft Edge(Windows)の場合

- 1 **Microsoft Edge**を起動し、メニューバーの最右位置のアイコン[⋮]-[設定]をクリックし設定画面を開きます。

2 設定画面の左側メニューより「**プライバシー、検索、サービス**」をクリックします。

- 3 「**プライバシー、検索、サービス**」画面から「**サイトのアクセス許可**」をクリックします。

- 4 「**プライバシー、検索、サービス/サイトのアクセス許可**」画面から「**すべてのアクセス許可**」をクリックします。

- 5 「**プライバシー、検索、サービス/サイトのアクセス許可/すべてのアクセス許可**」画面から「**ポップアップとリダイレクト**」をクリックします。

# 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

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

- ⓘ ポータル操作マニュアル
- ⓘ 環境設定マニュアル
- ⓘ 統合アカウント操作マニュアル
- ⓘ サポートライフサイクル
- ⓘ 運用スケジュール
- ⓘ よくあるご質問 (FAQ)
- ⓘ Trial Site利用施設一覧

# 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を利用するまでに e-Learningの受講が必須

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](#)

🏠 [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
<a href="#">Trial Site</a>	依頼者・モニター	V01.07.00			<a href="#">受講する</a>

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 前回ログオン日時 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
<a href="#">Trial Site</a>	依頼者・モニター	V01.07.00			<a href="#">受講する</a> <a href="#">テスト</a>

**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 前回のログイン日時 2021/10/04 15:39 [Logoff](#)

[ホーム](#) [ポータルメニューに戻る](#)

## e-Learning (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

- 一度交付をしてしまうと、該当

**採点** **キャンセル**

10問回答し、  
80点以上で合格

# e-Learningのテスト画面

DDworks NX 富士通システムズウエスト 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

テストに合格すると、  
Trial Site起動ボタンが  
アクティブになる

### 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

(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 7

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

前回ログイン日時 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

前回ログイン日時 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

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。

•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、「ワークフロー」「帳票出力」「マスタ設定」メニューはなし

# 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

前回ログイン日時    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**

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**

現在「質問・連絡」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 : 治験依頼書（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

前回ログイン日時 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

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望  緊急

医療機関の長への提出  対象 (  音式3  音式10  音式16  その他 )

コメント

(1,000 文字)

黄色部分：入力必須  
白色部分：任意

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

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

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
------	----	----	----	------

一時保存

## 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

+ 実施医療機関

授受番号

件名

受領希望  緊急

医療機関の長への提出  対象 (  音式3  音式10  音式16  その他 )

コメント (1,000 文字)

交付文書

文書名	作成日	版数

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

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  
⇒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：モニターから新規申請資料を交付する

+ 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 (1,000 文字)

緊急

対象 (  音式3  音式10 )

**交付文書をアップロード**

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

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

一時保存

**提出資料以外に補足資料（各種ファイル）もアップロードが可能  
補足資料はIRB資料とはならず、システム内に保管されない**

# 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

+ 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 (  書式3  書式10  書式16  その他 )

(1,000 文字)

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

アップロードするファイルをここにドロップ		
----------------------	--	--

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

交付先を選択する

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

交付先は予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能

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)

新規・変更申請は事務局**全員宛**に交付下さい

※Ccにチェックした利用者にはメールのみが送信されます

決定

キャンセル

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

予め登録してある資料マスタとの関連付けが可能  
 ※ミス等がある場合、事務局受領時に変更する可能性も有ります

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

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

治験依頼書 (書式3)

治験に関する変更申請書 (書式10)

安全性情報等に関する報告書 (書式16)

治験実施計画書

治験薬概要書又は添付文書

症例報告書の見本

説明文書、同意文書

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)

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)

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捕信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

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

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	

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

+ 実施医療機関

授受番号	F051027000221 - 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	<input type="text"/> (1,000 文字)

**作成日：入力必須**  
**版数：必要に応じて記載**

■ 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 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	履歴書_○○○○.pdf <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
削除	□□□□.pdf <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

# 交付する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	分担医師	治験 五郎(分担医師)	未受領	
To	C R C	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

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-P01	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	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A 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-P01	FJ-demo1001A 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

緊急

# 文書の交付

例:書式16 : 安全性情報等に関する報告書を  
治験事務局に提出

# ログイン直後の画面

ナビゲーションメニュー:

- 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

交付メニュー：交付（アップロード）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

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)

黄色部分：入力必須  
白色部分：任意

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

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

一時保存

## 文書を交付する画面 例：モニターから書式16を交付する

交付メニュー：交付（アップロード）

+ 実施医療機関

授受番号

件名

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

クリア

補足資料 ※当欄に設定した資料は受領側で

クリア

交付先

宛先種別	役割	氏名	状況	受領日時
------	----	----	----	------

一時保存

・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  
⇒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

交付メニュー：交付（アップロード）

+ 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 (1,000 文字)

緊急

対象 (〇書式)

**交付文書をアップロード**

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

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

一時保存

**提出資料以外に補足資料（各種ファイル）もアップロードが可能  
補足資料はIRB資料とはならず、システム内に保管されない**



# 交付する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
<input type="button" value="削除"/> 書式16 安全性情報に関する報告書_001.pdf 安全性情報等に関する報告書 (書式16)	2025/08/01	
<input type="button" value="削除"/> 書式16 個別報告書.pdf 安全性情報 (個別報告書)	2025/08/01	

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

クリア

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

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

+ 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
<input type="button" value="削除"/>	書式16 安全性情報に関する報告書_001.pdf 安全性情報等に関する報告書 (書式16)	2025/08/01	
<input type="button" value="削除"/>	書式16 個別報告書.pdf 安全性情報 (個別報告書)	2025/08/01	

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
------	----	----	----	------

一時保存 交付 削除

交付先を選択する

# 交付する文書の属性情報を登録する画面

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から選択することが可能

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 一部(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"/>	C R C	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)

※Ccにチェックした利用者にはメールのみが送信されます

決定 キャンセル

書式16等安全性情報関連は事務局**全員宛**に交付下さい

# 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
<span>未受領</span>	書式 1 6	FJ-demo-P01	FJ-demo1001A サンプル病院（内科）	治験 太郎(依頼者)	2025/08/26 12:30:15
<span>未受領</span>	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
<span>未受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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
<span>受領</span>	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

緊急

# IRB結果確認

主にモニター様の操作

# 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

The screenshot displays the DDworks Trial Site interface. At the top, the user is identified as 治験 太郎(依頼者). The navigation bar includes Home, Document Submission, IRB Information, Q & A, and Clinical Information. A notification bar shows the last login time as 2025/08/26 11:19:40. The main content area is divided into three sections: Document Submission (with a notification for 2 documents), IRB Information (highlighted with a red box and containing a notification for unconfirmed review results), and Workflow/Deviation (with a message that there are no notifications). A callout box points to the IRB notification with the text: **IRB情報のお知らせ  
メッセージをクリック**. The footer contains the site version and copyright information.

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

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 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 会議一覧

会議名	I R B 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

# I R B 審査結果確認の画面

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

IRB会議一覧メニュー：IRB審査結果確認

+ IRB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

＜参考＞

# Q&A機能（質問・連絡）

主にモニター様の操作

# 質問・連絡登録の画面

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 13:06:29

### 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

# 質問・連絡登録の画面

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

起票時補

回答・確認

登録

**質問・連絡区分を選択**

- ・質問／回答：問い合わせの際に選択
  - ・質問に対して相手方から回答が可能
  - ・宛先のうち、一人でも回答すれば完了扱いとなる
- ・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 ○○について

起票日時

起票内容 ○○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)

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 (アップロード完了)

クリア

回答・研

登

- ・「タイトル」欄および「起票内容」欄に内容を入力
- ・必要に応じて「起票時補足資料」欄に各種ファイルを添付することも可能(但しシステム内には保管されない)

# 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 ○○について

起票日時

起票内容 ○○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

回答・確認者

登録

宛先を選択

# 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) (内科)
<input checked="" type="checkbox"/>	分担医師	治験 五郎(分担医師) (内科)
<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"/>	依頼者側担当者	治験 次郎(依頼者)

予め登録した治験の実施体制に含まれる方の中から  
選択することが可能

# 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

〇〇について

起票日時

起票内容

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

回答・確認者

選択

登録

# 質問・連絡一覧の画面

← 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

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.	F051027000001 - 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 回答未読

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 (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。

交付又は受領等が登録された場合、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				-

- 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