ユーザーズガイドについて(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				*	前回ログス	ヤン日時 2021/09/06 11	:56 ტ	Logoff
DDworks NX Portal	e-Learning	▲ アカウント管理	₽1029-ド発行	▶ パスワード変更	目操作规程	e-Learning 28	8 911-211	1>9
■ e-Learning e-Learningを受講して下さい。								
お知らせ								
全4 2021/09/17【ご連絡】2021年度サービス運用スケラュールの変更について								
金井. 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			l⊋					
ドキュメント     国家の名のご質問(FAQ)     国家一夕川操作マニュアル     国家一夕川操作マニュアル     国家市内の操作マニュアル(管理者)     国家境設設       国家市内フサイクル     国家市状況報告     国家用スケジュール     国家市民大学会     国家市民大学会	ビマニュアル 8段一覧							

## e-Learningの画面(全ユーザー共通)



#### e-Learningの画面

#### DDworks NX

() 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

#### e-Learningの受講画面

#### e-Learning for DDworks NX/Trial Site



講を進める





DDworks NX						*	前回ログオン日時 2021/10/04 15:39	🕛 Logoff
倉 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	455	
				受	講後テ	ストを	実施	

 $\bigcirc$ 

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED



DDworks NX	▲ 前回ログオン日時 2021/10/04 15:39	
♠ 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	5	
<ul> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>		
<ul> <li>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</li> <li>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</li> <li>「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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>		
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		
<ul> <li>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</li> <li>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</li> <li>受領した文書に関する質問を登録することもできる</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>		
Q6. 交付中止 (依頼者) 機能について、ゲ ○ 一度交付をしてしまうと、該当のプ 塚点     10問回答し、     80点以上で合格	キャンセル	

#### e-Learningのテスト合格後の画面

DDworks NX				<b>.</b>	前回ログフ	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	目操作履歴	自 e-Learning記録	🔗 ダイレクトリンク
お知らせ							
<u>全体</u> 2021/09/28 DDworks NX環境への接続か 2021/09/17 【ご連終】2021年度サービス運	不安定になっていました(復旧連絡) 田2ケジュールの恋声について						
全体         2021/09/10 サポートライフサイクルの最新化位	カスノノゴ アジタ 支に シット						
Trial Site 2021/07/25【要確認】クライアント要件が変わ	りりました						
> Trial Site	テストに合格す Trial Site起	すると、 動ボタン	ゕ゙ア	フティ.	ブに	なる	
ドキュメント       ①よくあるご質問(FAQ)     ①ポータル操作マニュアル       ①サポートライフサイクル     目運用状況報告	①ポータル操作マニュアル(管理者) ①環境設定マニュアル 画運用スケジュール ① Trial Site利用施設一覧	l.					

V02.00.00R20210531 Copyright 2013-2021 FUJITSU LIMITED

# 文書の提出(ワークフロー提出) 例:書式10をIRB事務局に提出











	試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依賴者
0	医師主導治験	IS-TEST-P01	IS-TEST	IS-TEST(P01)の第 I 相医師主導治験	受入テスト大学
	企業治験	ITAKU-IRB-TEST	ΙΤΑΚΟ	IRB委託テスト用試験	受入テスト製薬
	企業治験	TS-TEST-P01	TS-TEST	TS-TEST(P01)の第 II 相試験	受入テスト製薬
	企業治験	test11111	test11111	test11111	受入テスト製薬
	企業治験	test22222	test22222	test232232323	受入テスト製薬
	企業治験	test33333	test33333	test33333	受入テスト製薬
0	企業治験	test44444	test4444	test4444	受入テスト製薬
O	企業治験	test55555	test55555	test55555	受入テスト製薬
C	企業治験	test66666	test66666	test66666	受入テスト製薬

#### 実施計画書番号を選択する

ワークフロー提出メニュー:ワークフロー提出



ワークフロー提出メニュー
、文書保管一覧



ワークフロー提出6







ワークフロー承認1





回送中をク

て確認する

医療機関の長への提出	▶ 🔽 対象	
確認希望	— 緊急	
提出時コメント	(1.000 文字)	
×≢	資料名(作成日 治験に関する	3) 版数 変更申請書(書式10/医書式10)(2024/07/01)書式10_20240701
提出時補足資料		
	書式 6 □ 最終承認後	、依頼者へ自動交付する <del>交付先</del>
承認ルート	承認段階	完了条件
	1	いずれか1名

## 新規治験(書式3)の ご提出方法

![](_page_17_Figure_1.jpeg)

![](_page_18_Picture_0.jpeg)

ワークフロー提出メニュー:文書保管登録

![](_page_18_Figure_2.jpeg)

医療機関の長への提出	✔ 対象					
確認希望	□ 緊急					
提出時コメント	(1,000 文字)					
文書	資料追加 選択 削除	資料名(作成日)版数 治験に関する変更申請書 10_20240701	: (書式10/医書式10) (2024/07/	'01) 書式	文書ファイル 10_治験に関する変更申請報	書.pdf
提出時補足資料	2 9 7 7		「他施設 ルー	用書 トを選	式提出」 ፪択	
400 Lk a L	書式 6 □ 最終承認後、依頼者	へ自動交付する 交付先				
提出ルート	承認段階         判断#           1         確認	吉果	完了条件 いずれか1名	承認者 事務局:治験 雞	译 (PQ)、事務局:治験 :	和文(PQ

![](_page_19_Figure_2.jpeg)

回送番号 	
件名	新規申請 医書式3提出
▼ 基本情報	● 提出承認履歴
医療機関の長への提出	✓ 対象
確認希望	
提出時コメント	(1,000 文字)
文書	資料追加         文書ファイル           図         資料名(作成日)版数         文書ファイル           図れ         前除         治験依頼書(書式3/医書式3)(2024/07/22)1.0         医03_治験実施申請書20240722.pdf
提出時補足資料	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
提出ルート	207 Pl#S (#式S, #式10, #式11, #式12, MC Pl#S (#式S, #式10, #式11, #式12, MC Pl#S (#式S) # # # # # # # # # # # # # # # # # # #

#### 書式3の添付資料を同じ方法で追加

![](_page_21_Figure_2.jpeg)

	資料追加					
(			資料名(作成日)版数			文書ファイル
	選択	削除	履歴書(書式1/医書式1)_CV(202	24/07/15)治験 大輔		医01_履歴書20240715.pdf
	選択	削除	治験依頼書(書式3/医書式3)(2024	4/07/22) 1.0		医03_治験実施申請書20240722.pdf
	選択	削除	治験実施計画書_PRT(2024/06/30)	1.0		治験実施計画書 v1.0_20240630.pdf
	選択	削除	治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬	変を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文	書_IB (2024/06/30)	治験薬概要書 v1.0_20240620.pdf
文書	選択	削除	説明文書、同意文書_ICF(2024/06/	30) 1.0		同意説明文書 v1.0_20240630.pdf
	選択	削除	被験者の健康被害の補償について説り	月した文書(付保証明含む)(2024/06/30)		付保証明書_20240630.pdf
	選択	削除	健康被害の補償に関する治験依頼者又	ては自ら治験を実施する者の手順書(2024/06/30)		健康被害の補償に関する手順書 v1.0_20240630.pdf
	選択	削除	治験依頼者(自ら)のモニタリングに	に関する標準業務手順書(2024/06/30)		モニタリング手順書 v1.0_20240630.pdf
	選択	削除	治験依頼者(自ら)の監査手順書(2	024/06/30)		監查手順書 v1.0_20240630.pdf
	選択	削除	治験の契約書(変更覚書、3者の覚書 (2024/06/30)	含む)又は承認書(医師主導治験実施に関する合	意書)_貸与覚書等全般	医師主導治験の実施に関する合意書v1.0_20240630.pdf
提出時補足資料					776 V n 71 77	
	クリア					
	PI承認(書式8、	書式10、書式11	、書式12、阪大書式3、医師主導)			迫加した盗約が実テ
提出ルート	最終承認後、	依頼者へ自動交	付する 交付先			但加しに負付が孜介
	承認段階	判断結果		完了条件	承認者	
	1	承認/法	差戻	-	責任医師:治験 大輔	(PQ)
一時保友	坦山	割版				
	УЕЩ					
		<u> </u>				
提	出示	タンを	[クリック]	23		

![](_page_23_Picture_0.jpeg)

#### IRB審查依頼1

![](_page_24_Figure_1.jpeg)

![](_page_24_Figure_2.jpeg)

![](_page_25_Picture_0.jpeg)

#### 審査資料

![](_page_25_Figure_2.jpeg)

#### IRB審查依頼4

![](_page_26_Figure_1.jpeg)

![](_page_27_Picture_0.jpeg)

![](_page_27_Figure_1.jpeg)

- :文書保管一覧	
被験薬の化学名	test66666
実施計画書番号	test66666
管理番号	66666-A

# 書式4は自動で文書保管登録されますので、DLのうえご施設にて保管をお願い致します。

IK

#### 1 2 3 ... >>

![](_page_27_Picture_6.jpeg)

新規登録

	版数	作成日	ファイル名		表
C	HAN1026000076	2024/07/30	F04_100075_000_20240730.pdf		
	HAN1026000042	2024/07/29	F04_100041_000_20240729.pdf		

# 審査結果の確認と書式5の発行

![](_page_29_Picture_0.jpeg)

![](_page_29_Figure_1.jpeg)

![](_page_29_Figure_2.jpeg)

![](_page_29_Picture_3.jpeg)

![](_page_30_Picture_0.jpeg)

IRB会議一覧メニュー: IRB審査結果確認

- I R B 会議 I R B 会議名	9月4	4						
I R B 名称	大阪	大学医学部附属病院治	錄審查委員会					
全選択	全解除							
対象	依賴者	責任 医師	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	
	_		承認			治験に関する変更	test66666/受入テスト製薬 test66666	
一括ダウン	(D-F	病院長から通知	一覧出力					
🕒 確認済	▶ 確認済					書式 5 (IRB承認日入り)		

# ①チェックを入れて ②病院長から通知を クリックする。

### 書式5の保管方法 (2パターン)

![](_page_32_Picture_0.jpeg)

	会議名	IRB名称	疑義 回答	病院長 通知	結果 確認
9月A		大阪大学医学部附属病院治験審査委員会		$\checkmark$	⊻
5月A		大阪大学医学部附属病院治験審査委員会		-	$\leq$
	せあり 🚯 未通知あり 🕞	★確認あり			

![](_page_32_Figure_2.jpeg)

![](_page_33_Picture_0.jpeg)

![](_page_33_Figure_1.jpeg)

#### :文書保管一覧

実施計画書番号 test66666	被験薬の化学名	test66666	
	実施計画書番号	test66666	
管理番号 66666-A	管理番号	66666-A	

## 書式5は自動で文書保管登録されますので、DLのうえご施設にて 保管をお願い致します。

#### 1<

# 1 2 3 ... >> 資料名称 <td

版数	作成日	ファイル名	表示
HAN1026000043	2024/07/29	F05_100042_000_20240729.pdf	
HAN1026000042	2024/07/29	F05_100041_000_20240729.pdf	