

# DDworks Trial Site 導入にあたって

国立国際医療研究センター 治験管理室

2023年7月18日

# システムの使用について

- 当院での保管文書は、9月6日以降、原則電子保管とします。

準備ができ次第、以下の手順書の更新版をホームページに掲載していきます。

- ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

\* 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠

- 1課題1名の担当者を登録していますが、追加が必要な場合は8月6日までに連絡してください。

- ・ホームページに登録フォームのリンクを用意しています。

○利用者申請フォーム

<https://forms.office.com/r/KCAKp0pUzr>

# システムの使用について

■ システムの使用にあたり、多要素認証（MFA）ツールによる認証を必須としています。当院ホームページ掲載の手順に従って、スマートフォンにMFAツールアプリを導入して、2要素認証を有効化してください。

■ 継続中の試験は、システムに登録しています。新規試験はヒアリング開始までに、登録申請を済ませてください。

・ホームページに登録フォームのリンクを用意しています。

○新規試験登録Form

<https://forms.office.com/r/9LFXpmeWbw>

# システムの使用について

- 2023年10月のIRB審議分（9月6日以降申請分）からシステムを使用する予定です。
  - ・2023年8月6日からシステムは使用できますので、文書登録などの機能の使用はできます。9月5日までは今まで通り、紙媒体およびメールでの電子媒体の提出もお願いいたします。
- IRB審議結果の通知は、IRB開催の**原則翌日**を予定しています。

## システムの使用について

- 「緊急」交付については、事前に治験事務局まで電話でご相談ください。
- 安全性情報の交付は原則システムで行ってください。
- CRCとのやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください。
- 責任医師保管文書の交付はCRCに対して行ってください。
- パスワード付PDFは交付しないでください。

## システムの使用について（医師主導治験）

- 医師主導治験については、今まで通りの方法で資料を提供してください。事務局でDDTSに資料を登録します。
- 医師主導治験でもDDTSを使用する場合は治験事務局にご連絡いただければ、アカウントの発行を行います。
- 保管文書は電磁資料になります。

## その他依頼事項

### ■ 文書の交付にあたって

#### 【書式16：安全性情報等に関する報告書】

- ・責任医師見解登録を確認後にIRB審議資料とします。
- ・「医療機関の長への提出」の項目は「書式16」を選んでください。
- ・DDTS外で責任医師の見解を確認した場合は、交付時の件名に「責任医師見解あり」と明記してください。

#### 【文書の差し替え】

- ・文書を差し替える場合は、交付を取り消す前に、「Q&A」機能で交付先全員に連絡してください。

# 費用について

- 2023年10月IRB審議分の**新規治験**より費用の見直しを行います。
- ・DDTSのシステム費用として1課題12万円／年を増額させていただきます。
- ・その他の費用の見直しも行いますので、詳細についてはホームページ掲載の新しい算定要領をご参照ください。

## 依頼者のメリット（システムの利用にあたって）

- 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です。（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です。
- 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です。（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/参照可能です。

電子化に関するお問い合わせ  
国立国際医療研究センター臨床研究センター  
治験管理室 治験事務局 担当者  
[ncgm\\_chikenjimukyoku@hosp.ncgm.go.jp](mailto:ncgm_chikenjimukyoku@hosp.ncgm.go.jp)