

DDworks Trial Site 使用にあたってのお願い

国立国際医療研究センター 治験管理室

2024年10月31日

システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則DDworks Trial Siteでの電子保管とします。
 - ・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

- 医療機関保管資料と責任医師保管資料は共用します。

- 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。

システムの使用について

■ 当院での治験の実施（ヒアリングの実施）が決まりましたら、アカウントの申請をお願いします。

・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>

※課題名の文字数は528文字が上限です。528文字以内に収まるよう
をお願いします。（書式4, 5の課題名欄に出力されます）

○利用者申請フォーム

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

資料の交付について

- 「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（相談のないものは通常の交付として取り扱います）。
- 各資料の交付先はホームページ掲載のシステム化業務フローをご参照ください。
- 責任医師保管文書の交付はCRC（及び事務局）に対して行ってください（マッピング先を交付画面のコメント欄に記載して交付をお願いします）。
- 保管のみでIRB審議不要の文書は、件名に【保管のみ】と記載してください。

資料の交付について

- 交付された文書は、IRB受付処理前であれば、交付後でもマッピング先の変更が事務局にて可能です。マッピングの変更が必要な場合は事務局にご連絡ください
- 安全性情報の交付は原則システムで行ってください。
- 「IRB事務局」は交付先に含めないでください。
- パスワード付PDFは交付しないでください。

IRBについて

- IRBへの資料登録は、資料締切日の17時までに交付された資料を対象とします。
- 安全性情報は医師の見解が入っているもののみを受領します（別途、システム化業務フロー参照）
- 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。翌日に書式5がDDworksより自動交付されます。

システムの使用について（医師主導治験）

- 新規で医師主導治験を実施する場合の資料登録方法は治験毎に検討します。
- 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。
- ・DDworks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。

その他依頼事項

- 課題名や治験薬名に変更がありましたら、再度「新規試験登録Form」に変更後の情報を登録してお送りください。その際に備考欄に修正箇所の記載をお願いします。
- アカウントが不要になり次第、速やかに「利用者登録Form」にて削除の申請をお願いします。一定期間ご利用のないアカウントについては、こちらで利用を停止させていただくことがあります。

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っています。
- DDworksのシステム費用として1課題12万円／年を増額しています。
- その他の費用の見直しも行っていますので、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