

依頼者様向け操作の説明

第1.0版:2023/1/19
第2.0版:2023/2/14
第3.0版:2024/1/24
※第4.0版:2025/5/23

※第4.0版 改訂概要
・責任医師保管資料の交付について記載整備
・書式16交付先変更

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)
※**依頼者向けDDworks21** (<https://ddworks.gp-sol.com/>) とURLが異なりますのでご注意ください。
- 「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、徳島大学病院のWEBサイトや試験に関するご不明点
徳島大学病院 総合臨床研究センター 治験事務局
電話番号：088-633-9294
メールアドレス：ctcdt@tokushima-u.ac.jp

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



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

DDworks NX Portal

e-Learning

アカウント管理

パスワード発行

パスワード変更

操作履歴

e-Learning記録

ダイレクトリンク

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）
- 全体 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
- 全体 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

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
- ポータル操作マニュアル (管理者)
- 環境設定マニュアル
- サポートライフサイクル
- 運用状況報告
- 運用スケジュール
- Trial Site利用施設一覧

ポータル画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

DDworks NX Portal

e-Learning

アカウント管理

パスワード発行

パスワード変更

操作履歴

e-Learning記録

ダイレクトリンク

e-Learning e-Learningを受講して下さい。

お知らせ

- 全体 2021/09/28 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました (復旧連絡)
- 全体 2021/09/17 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について
- 全体 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

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
- ポータル操作マニュアル (管理者)
- 環境設定マニュアル
- サポートライフサイクル
- 運用状況報告
- 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

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/09/06 11:56

Logout

[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
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



A vertical menu with a red border containing the following items from top to bottom: 受講にあたっての注意事項 (with a dropdown arrow), ログインと共通操作 (with a dropdown arrow), 文書授受 (依頼者向け) (highlighted in blue), 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) (with a dropdown arrow), and Q&A管理 (with a dropdown arrow).

目次を選択



The main interface of the DDworks Trial Site. At the top, it shows the site name 'DDworks Trial Site' and the user '川崎 壮一'. The navigation bar includes 'ホーム', '文書授受', '安全性情報', 'IRB情報', 'Q & A', and '治験情報'. The main content area is divided into four panels: '文書授受' (Document Submission) showing '1 document delivered', 'IRB情報' (IRB Information) showing 'no notifications', 'ワークフロー' (Workflow) showing 'no notifications', and '質問・連絡' (Questions & Contact) showing 'no notifications'. A green banner at the bottom contains the text: '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。' (We explain how to deliver documents from sponsors to medical institutions.) Below the banner is a page number '2/39' and a series of small circular navigation dots.

頁をめくって受講を進める

e-Learningの画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logoff

[ホーム](#) ポータルメニューに戻る

e-Learning

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

テスト

受講後テストを実施

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、次の記載の中で誤っているものを1つ選んでください
- 一度交付をしてしまうと、該当の文書は削除できない

[採点](#)

10問回答し、
80点以上で合格

[キャンセル](#)

e-Learningのテスト画面

DDworks NX



前回ログイン日時 2021/10/04 15:39

Logout

DDworks NX Portal

アカウント管理

パスワード発行

パスワード変更

操作履歴

e-Learning記録

ダイレクトリンク

お知らせ

2021/09/28 全体 DDworks NX環境への接続が不安定になっていました（復旧連絡）

2021/09/17 全体 【ご連絡】2021年度サービス運用スケジュールの変更について

2021/09/10 全体 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



サポートライフサイクル

運用状況報告



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

富士通管理用

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


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

2019/06/05 09:47:30

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

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



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



ログイン直後の画面

DDworks Trial Site

富士通管理用

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



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

2019/06/05 09:47:30

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

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



- ・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

治験 次郎 (治験事務局)

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



ワークフロー



I R B 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

2019/06/05 11:22:51

文書授受

■ 文書が5件交付されています。



I R B 情報

■ 受けられていない審査依頼が4件あります。



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



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



文書の交付

例:書式3（新規課題）を
治験事務局に提出

ログイン直後の画面



ホーム



文書授受



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

2019/06/05 09:47:30

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

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



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



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

交付（依頼者）

+ 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

(1,000 文字)

緊急はチェックしない

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

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

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

交付（依頼者）

+ 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

緊急

対象

(書式3 書式10 書式16 その他)

コメント

(1,000 文字)

- ・交付に関する基本情報を記載する
- ・「医療機関の長への提出」対象にチェックすることで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）

交付文書

クリア

補足資料

クリア

交付先

交付先

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

交付（依頼者）

+ 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

- ・交付文書をアップロード
- ・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

(1,000 文字)

交付文書

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

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

氏名

補足資料はIRB資料とはならず、システム内には保管されない

審査資料をアップロードしたら交付先を選択

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

実施体制選択

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	利用者名カナ	診療科名
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子 (CRC)		
<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定

キャンセル

新規・変更申請は治験事務局宛のみに交付下さい

役割 氏名 状況

受領日時

件名

緊急

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

(1,000 文字)

予め登録してある資料マスタとの
 関連付けが可能！！確実に関
 連付けることが重要！！

交付文書

文書ファイル/資料名称	
削除	書式3.pdf
削除	書式1.pdf
削除	書式2.pdf

- 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補償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)
- その他資料

補足資料

交付先

役割

事務局 (申請等全般)

1021000080 - 1

件名 書式3

緊
 対

医療機関の長への提出

コメント (1,000 文字)

作成日：入力必須
版数：版数があるものは記載

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	書式3.pdf [dropdown]	[calendar icon]	[input]
削除	書式1.pdf [dropdown]	[calendar icon]	[input]
削除	書式2.pdf [dropdown]	[calendar icon]	[input]

アップロードするファイルを

書式3の添付資料に入力した作成日は、書式4と5に反映される

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

役割	氏名	状況	受領日時
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号	1021000080 - 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" value=""/> (1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	書式3.pdf 治験依頼書（書式3）	2019/08/19	<input type="text"/>
削除	書式1.pdf 治験責任医師/分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	2019/08/13	<input type="text"/>
削除	書式2.pdf 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）	2019/08/14	<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

削除	書式2.doc
----	---------

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

役割	氏名	状況	受領日時
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	

一時保存

交付

削除

交付文書の一覧を参照する画面

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

交付一覧 (依頼者)

新規登録

	件名	実施計画書番号	実施医療機関 (診療科)	交付者	交付日時
未受領	安全性情報 (書式16) (定期報告)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書 (書式11)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書 (書式10)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報 (書式16) (その3: 肝炎)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:16:23
未受領	安全性情報 (書式16) (その: 貧血)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:15:04
未受領	安全性情報 (書式16) (その1: 貧血)			治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:15:04
未受領	治験審査依頼 (書式)				
受領	申請前ヒアリング用				

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

文書の交付

例:責任医師保管文書を
治験事務局に提出

ログイン直後の画面



ホーム



文書授受



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

2019/06/05 09:47:30

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

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



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



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

交付（依頼者）

+ 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

(1,000 文字)

黄色部分：入力必須
白色部分：任意

緊急はチェックしない

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

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

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

交付（依頼者）

保管資料は「医療機関の長への提出」対象にチェックしない（IRB資料ではないため）

+ 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

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

クリア

交付先

交付先

役割

氏名

状況

受領日時

一時保存

保管先のフォルダを次のスライドのリストから選んで番号を記載してください。（例 依-1 など）

依頼者側作成資料

No.	資料名称	No.	資料名称	No.	資料名称	No.	資料名称	No.	資料名称
1	治験依頼書(書式3)	24	患者日誌用紙	47	治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書	70	当該治験に特有のモニタリングに関する手順書	93	安全性情報についての治験医師の見解
2	治験実施計画等修正報告書(書式6)	25	ゲノムチェックシート	48	治験依頼者の監査手順書	71	中央モニタリングに関する手順書	94	トレーニング関連の資料
3	緊急回避の逸脱通知書(書式9)	26	手順書	49	臨床検査基準値一覧	72	モニタリング報告書	95	協議記録
4	治験に関する変更申請書(書式10)	27	ログ	50	依頼者が精度管理等を確認した記録	73	監査計画書		
5	安全性情報等に関する報告書(書式16)	28	開発業務受託機関の業務範囲に関する資料	51	効果安全性評価委員会に関する記録	74	治験依頼者と開発業務受託機関との契約書		
6	開発の中止等に関する報告書(書式18)	29	類似薬の情報	52	IDMC手順書	75	治験依頼者と運搬業者等との契約書		
7	直接閲覧実施連絡票(参考書式2)	30	治験薬・試験概要のハンドアウト	53	効果安全性評価委員会の設置に関する記録	76	治験の契約書又は承認書		
8	治験実施計画書	31	利益相反に関する資料	54	効果安全性評価委員会の会合の記録	77	治験に関するその他の合意文書		
9	治験薬概要書又は添付文書	32	医学専門家の指名記録	55	治験実施医療機関候補の評価	78	治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録		
10	症例報告書の見本	33	盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書	56	治験責任医師候補の評価	79	治験薬納品書		
11	症例報告書記入マニュアル	34	症例報告書の変更又は修正の手引き書	57	治験実施医療機関候補選定調査記録	80	治験薬回収書		
12	説明文書、同意文書	35	治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録	58	医師調査項目	81	参加打切りに関する報告文書		
13	治験参加カード	36	治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書	59	治験計画届書(控)	82	治験計画変更届書(控)		
14	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)	37	評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書	60	治験薬の表示内容	83	総括報告書		
15	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/履歴書)	38	治験依頼者の標準業務手順書	61	治験薬の製造記録	84	監査記録		
16	治験の費用の負担について説明した文書	39	治験依頼者のデータの品質管理に関する文書	62	治験薬の品質試験成績	85	監査報告書		
17	被験者の健康被害の補償について説明した文書	40	治験依頼者の治験実施体制記録	63	ロットサンプルの分析記録	86	監査証明書		
18	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	41	治験依頼者のモニタリング担当者一覧	64	治験薬の品質試験成績	87	治験終了届書(控)		
19	被験者の安全等に係る資料	42	治験依頼者の治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録	65	治験薬の割付に関する記録	88	治験中止届書(控)		
20	安全性情報(個別報告書)	43	治験依頼者のシステムバリデーション記録	66	治験薬の識別不能性保証確認書	89	開発中止届書(控)		
21	安全性情報(定期報告書)	44	治験依頼者の症例報告書の変更又は修正の手順書	67	治験薬管理手順書	90	依頼者から医療機関へのレター		
22	安全性情報(速報)	45	健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書	68	治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書	91	その他コミュニケーション		
23	安全性情報(その他)	46	治験依頼者の治験薬の品質管理、運搬及び交付の手順を定めた文書	69	モニタリング計画書	92	その他資料		

項目追加可能です。追加の際はご連絡下さい

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

交付（依頼者）

+ 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

- ・交付文書をアップロード
- ・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

(1,000 文字)

交付文書

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

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

氏名

補足資料はIRB資料とはならず、システム内には保管されない

審査資料をアップロードしたら交付先を選択

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

実施体制選択

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	利用者名カナ	診療科名
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子 (CRC)		
<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定

キャンセル

保管資料は治験事務局宛のみに交付下さい

役割

氏名

状況

受領日時

件名

緊急

対象 (書式3 書式10 書式16 その他)

(1,000 文字)

予め登録してある資料マスタとの
 関連付けが可能！！確実に関
 連付けることが重要！！

交付文書

文書ファイル/資料名称	
削除	書式3.pdf
削除	書式1.pdf
削除	書式2.pdf

- 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補償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)
- その他資料

補足資料

交付先

役割

事務局 (申請等全般)

受領日時

1021000080 - 1
 件名
 緊
 対

 コメント
(1,000 文字)

作成日：入力必須
版数：版数があるものは記載

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3.pdf <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value=""/> <input type="button" value="📅"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/>	書式1.pdf <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value=""/> <input type="button" value="📅"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/>	書式2.pdf <input type="text" value=""/> <input type="button" value="▼"/>	<input type="text" value=""/> <input type="button" value="📅"/>	<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

補足資料

<input type="button" value="削除"/>	書式2.doc
-----------------------------------	---------

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

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	

交付（依頼者）

+ 実施医療機関

授受番号	1021000080 - 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" value=""/> (1,000 文字)

交付文書

	文書ファイル/資料名称	作成日	版数
削除	書式3.pdf 治験依頼書（書式3）	2019/08/19	<input type="text"/>
削除	書式1.pdf 治験責任医師/分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）	2019/08/13	<input type="text"/>
削除	書式2.pdf 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）	2019/08/14	<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

削除	書式2.doc
----	---------

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

役割	氏名	状況	受領日時
事務局（申請等全般）	受入 次郎	未受領	

一時保存

交付

削除

交付文書の一覧を参照する画面

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

交付一覧 (依頼者)

新規登録

	件名	実施計画書番号	実施医療機関 (診療科)	交付者	交付日時
未受領	安全性情報 (書式16) (定期報告)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書 (書式11)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書 (書式10)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報 (書式16) (その3: 肝炎)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:16:23
未受領	安全性情報 (書式16) (その: 貧血)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:15:04
未受領	安全性情報 (書式16) (その1: 貧血)			治験 太郎 (依頼者)	
未受領	治験審査依頼 (書式)				
受領	申請前ヒアリング用				

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

文書の交付

例：書式16を治験事務局に提出

DDworksで責任医師宛てに送っていただくことで、
見解確認から事務局への提出も
1度に完結します！！！！

ログイン直後の画面



ホーム



文書授受



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

2019/06/05 09:47:30

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

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



Q & A

現在「Q & A」に関するお知らせはありません



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（依頼者）

+ 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10 書式16 その他

(1,000 文字)

黄色部分：入力必須
白色部分：任意

緊急はチェックしない

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

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

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（依頼者）

+ 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

緊急

対象

(書式3 書式10 書式16 その他)

コメント

(1,000 文字)

- ・交付に関する基本情報を記載
- ・「医療機関の長への提出」対象にチェックすることで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）

交付文書

クリア

補足資料

クリア

交付先

交付先

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（依頼者）

+ 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

- ・交付文書をアップロード
- ・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

(1,000 文字)

交付文書

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

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

氏名

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

審査資料をアップロードしたら交付先を選択

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
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 type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	

削除	安全性情報等		
削除	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補償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		ここにドロップしてください
クリア	安全性情報（個別報告書） 安全性情報（定期報告書）		

役割	氏名
----	----

予め登録してある資料マスタとの関連付けが可能！
最重要です！必ず適切に資料をマッピングしてください。
必須文書の保管先が決まります。

ここをマッピングして、責任医師に提出
いただかないと、責任医師がマッピング
操作をしなければなりません。

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
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 type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	<input type="text"/> (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"/>	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告書_YYYYMMDD）.pdf 安全性情報等に関する報告書（書式16）	2019/06/05	<input type="text"/>
<input type="button" value="削除"/>	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）	<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

補足資料

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
----	----	----	------

作成日：入力必須
※書式4と5に内容が反映されます。
版数：版数があるものは記載

交付する文書の属性情報を登録する画面

授受番号	1021000227 - 1
件名	安全性情報（書式16）（定期報告）
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 type="radio"/> 書式3 <input type="radio"/> 書式10 <input checked="" type="radio"/> 書式16 <input type="radio"/> その他 ）
コメント	<input type="text"/> (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"/>	安全性情報等に関する報告書（書式16）（定期報告書_YYYYMMDD）.pdf 安全性情報等に関する報告書（書式16）	2019/06/05	YYYYMMDD
<input type="button" value="削除"/>	定期報告書（YYYYMMDD）.pdf 安全性情報（定期報告書）	2019/06/05	YYYYMMDD

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

アップロードするファイルをここにドロップ

クリア

交付先を選択する

交付先

交付先

役割	氏名	状況	受領日時
----	----	----	------

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

実施体制選択

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	利用者名カナ	診療科名
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子 (CRC)		
<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定

キャンセル

書式16等安全性情報関連は責任医師と事務局宛に
交付下さい

※責任医師見解確認にDDworksを使用しない場合は事務局宛のみ

交付文書の一覧を参照する画面

交付一覧 (依頼者)

新規登録

	件名	実施計画書番号	実施医療機関 (診療科)	交付者	交付日時
未受領	安全性情報 (書式16) (定期報告)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 14:53:29
受領	治験実施状況報告書 (書式11)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:22:08
受領	治験に関する変更申請書 (書式10)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:20:26
未受領	安全性情報 (書式16) (その3: 肝炎)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:16:23
未受領	安全性情報 (書式16) (その: 貧血)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:15:04
未受領	安全性情報 (書式16) (その1: 貧血)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:14:12
未受領	治験審査依頼 (書式12)	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:45
受領	申請前ヒアリング用	ST-P01	トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/06/05 11:13:18

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



IRB結果確認

主にモニターの操作

ログイン直後の画面



ホーム



文書授受



IRB情報



Q & A



治験情報

前回ログイン日時

2019/08/19 10:25:09

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

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

現在「ワークフロー」に関するお知らせはありません



Q & A

回答が1件あります。



Trial Site起動直後の画面



ホーム



文書授受



IRB情報



Q & A



治験情報

前回ログイン日時

2019/08/19 10:25:09

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

▶ 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

現在

「IRB情報」のお知らせ
メッセージをクリック

Q & A

▶ 回答が1件あります。



IRB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 IRB情報 Q & A 治験情報

IRB会議一覧

会議名	IRB名称	疑義回答	結果確認
2019年05月度治験審査委員会	トライアル大学1906治験審査委員会		
2019年03月度治験審査委員会	トライアル大学1906治験審査委員会		
20YY年MM月度治験審査委員会	トライアル大学治験審査委員会		
20YY年1月度治験審査委員会	トライアル大学治験審査委員会		

 回答  結果確認

対象の会議名をクリック

IRB 審査結果確認の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 11 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 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			継続審査	TST-K01/トライアル製薬 TST-P01	TST1001/治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (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

結果通知の交付はIRB当日の予定です。

Q&A機能（質問・連絡）

主にモニターの操作

質問・連絡登録の画面

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

(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

クリア

選択

登録

質問・連絡登録の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 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

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

← 戻る 治験 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 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・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分	<input checked="" type="radio"/> 質問/回答 <input type="radio"/> 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、詳細をお教えください。 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 〇〇について.docx - 11.41 kb (アップロード完了)

クリア

- ・「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

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

(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

クリア

回答・確認者

選択

宛先を選択

質問・連絡登録の画面

戻る 治験 太郎 (依頼者) 文字のサイズ 小 中 大 お知らせ 10 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・連絡登録

+ 実施医療機関

質問・連絡区分
質問・連絡番号
起票者
タイトル
起票日時
起票内容
起票時補足資料
回答・確認者

実施体制選択

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	利用者名カナ	診療科名
<input type="checkbox"/>	責任医師	治験 一郎 (責任医師)		内科
<input type="checkbox"/>	CRC	治験 花子 (CRC)		
<input type="checkbox"/>	事務局	治験 次郎 (治験事務局)		

決定 キャンセル

選択

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・連絡一覧の画面

← 戻る 治験 太郎 (依頼者)

文字のサイズ
小 中 大

🔔 10 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.	1021000037 - 1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002/治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

🔍 質問 📞 連絡 📧 回答未読

質問・連絡一覧の画面

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

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
✓	1021000037 - 1	〇〇について	TST-K02 TST-P02	TST1002/治験 一郎 (責任医師) トライアル病院 (内科)	治験 太郎 (依頼者)	2019/08/19 10:20:57	

一覧出力

質問 連絡 回答未読

ステータスを確認することが可能

質問・連絡事項の一覧をExcel出力することが可能。

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、質問連絡
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

- 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	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

* 交付日時: 追加予定