

「DDworks Trial Site」の 当院の運用について

自治医科大学附属病院
臨床研究センター

システムの使用について

- 当院での保管文書は、原則電子保管とします。
- 契約書類・同意文書はこれまでどおり、紙原本となります。
- 新規および継続中の治験はすべて「DDworks Trial Site」のシステムを利用いたします。
ただし、以下に該当するものは治験事務局までご連絡ください。
 - ◆ 2024年3月中に終了報告書を提出する治験
 - ◆ システムを利用できない治験

システムの使用について

■新たに手順書・マニュアルを作成しました

(今後、当院ホームページにアップします)

- ・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
- ・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきシステム
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

- ・DDworks Trial Site申請マニュアル

システムの使用について

- 医療機関保管資料と責任医師保管資料は共有します。
- 責任医師のみの保管資料はCRCに対して交付してください。
(責任医師文書の実務担当者として権限委譲しているため)
- 治験事務局及びCRCとのやり取りは、原則、Q&A機能をご使用ください。
- 「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。
- パスワード付ファイルは交付しないでください。

システムの使用について

- 安全性情報等の責任医師見解確認につきましては、DDTS外でご対応ください。
- 従来どおり「紙媒体」を原資料とする場合でも、IRB審議資料の提出はシステムで交付ください。
- その他、詳細については、「システム化業務フロー」及び「DDworks Trial Site申請マニュアル」をご確認ください。

システムの使用について

■ 2024年4月IRB審議分からシステムを使用予定

e-learning受講後～

新規：事前ヒアリング申込・資料交付

初回申請資料交付（4月12日締切）

継続：資料交付（4月5日締切）

■ 3月中に実施いただきたいこと

- ・アカウント申請（3月8日まで）

「DDworks Trial Site利用申請シート」にて治験毎に申請してください。

申請された方より順次アカウント及びパスワードを発行いたします。

- ・e-Learningの受講（30分～1時間程度）

その他

■ 治験費用について

契約単位で算定する費用（固定費）全体的に見直し、
以下の費用を設定する予定です。

3月中に「治験費用に関する手順書」及び「治験費用に関する覚書」
を改訂し、ご連絡いたします。（4月IRB審議分 新規治験から適用）

① 契約単位（**契約締結時**）

項目	金額
(1) 治験審査委員会初回審査費用 （審査料、システム利用料、外部委員謝金）	300,000円
(2) 事前準備費用 （選定調査、CRC、治験薬管理等準備費用）	400,000円

※別途、管理経費、間接費用、消費税が加算される

② 契約単位（**年度毎**）

項目	金額
(1) 治験審査委員会継続審査費用 （審査料、システム利用料）	170,000円

※別途、管理経費、間接費用、消費税が加算される

その他

■ 継続治験の取扱い

2024年4月以降も継続して実施する全ての治験
⇒年度ごとに「②契約単位（年度毎）」を算定します。

別途、費用に関する覚書を作成いたしますので、締結をお願いいたします。
3月中にご連絡いたします。

項目	金額
(1)治験審査委員会継続審査費用 （審査料、システム利用料）	170,000円

※別途、管理経費、間接費用、消費税が加算される