

# DDTS使用における当院運用のご案内

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター  
2026年3月

# システムの使用について

- 2026年4月のIRBからシステムを使用
  - ・アカウントが発行されましたら、2要素認証の設定、及びe-Learningを受講ください
  - ・2026年4月IRB申請分以降はすべての審査資料をシステムにてご提出ください
- 2026年4月IRB申請分受付文書より当院での保管文書は、原則電子保管とします

# 文書管理について

- ・2026年3月3日以降に作成された資料は電子保管とします  
ただし、以下は紙資料を原本とします。
  - ・2026年3月IRBの審査・報告する資料およびIRBに関連する文書
  - ・2026年6月のIRBまでに終了報告書が提出される治験の資料
- ・原則、紙資料もスキャンし、システムに保管した電子資料を原本とします  
<電子保管しない文書>
  - 被験者個人情報に記載された文書
  - 契約書、
  - 依頼者が紙資料を原本とすることを希望する文書（→治験事務局へご連絡ください）

# システムの使用における留意点

- 「緊急」交付は、行わないでください

緊急対応が必要な場合は、治験事務局まで電話でご相談ください

- 病院長宛に安全性情報の一括発送（速報）の提供が必要な試験は、原則システムで交付ください

\* 速報の場合でも、システムから交付機能にて資料を提出いただき、あとから書式のみを紐づけてご提出いただくことが可能です

- 依頼者様のご意向により、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より交付ください

- IRB審議結果の通知書のシステム保管は、IRB開催の2営業日までを予定しています

# システムの使用について（Q&A機能の使用）

## ■ 治験事務局宛（契約関連書類の提出や各種お問い合わせ）

原則、**Q&A機能**をご使用ください

宛先：**役割**指定で治験事務局を選択

## ■ CRC/薬剤師宛（各種お問い合わせ）

CRC/薬剤師とご相談いただき、**適宜**、**Q&A機能**をご使用ください

宛先：**個人**指定で担当CRC/薬剤師を選択

## ■ 責任医師宛（見解確認や各種お問い合わせ）

Q&A機能は使用せず、**これまでどおりメール**でお問い合わせください

\* 複数の役割（治験事務局とCRCなど）宛、かつ、回答を求める場合（質問）は、Q&A機能は使用せず、メールでご連絡ください。

# 治験に関する資料提出について

- ・2026年4月1日以降実施分の直接閲覧実施の際には、各担当者と日程調整いただいた後、システムの「交付」機能を使用し、直接閲覧実施連絡票を治験事務局宛にご提出ください
- ・システムアカウントの情報変更および停止の際には、「DDworks Trial Site 利用申請シート(新規・変更 ) 」\*を治験事務局宛にへご提出ください

# その他依頼事項

- ・分担医師や協力者の登録・変更はCRCにおいて手続きを行います。  
もし、情報入手された場合には、CRCに共有ください
- ・責任医師が作成する文書案を提供いただける場合はCRCに対して行ってください（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）
- ・システム内に保管されている文書は、各試験でシステム内に登録されている方は閲覧可能に設定しております。ただし、常識の範囲内（閲覧時間帯や場所）での対応をお願いいたします  
アクセスログについても随時確認させていただきます
- ・アカウントの付与、削除等の管理を行いますので、頻回な担当者変更のない様、ご協力をお願いいたします（実務上利用されない方の登録はご遠慮ください）

電磁化に関するご連絡、お問合せ

03-5800-8743

[TIKENjimu-tokyo@umin.ac.jp](mailto:TIKENjimu-tokyo@umin.ac.jp)