

2025 年 7 月 1 日

新規 IRB 審議依頼をお申込の依頼者様 宛

群馬大学医学部附属病院
先端医療開発センター
臨床研究推進部

治験にかかわるシステム導入についてのお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のことと、お喜び申し上げます。

平素より当院における治験実施につきまして格別にご理解ご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度当院におきまして、治験業務のさらなる効率化を図るため、システム（Study Works）を導入し、2025 年 8 月より全面的に運用を開始する運びとなりました。

本システムの導入に伴いまして、SDV 申込方法や治験費用の確認依頼等がシステムを介して行われるなど、治験業務の運用方法に一部変更が生じます。

今後、本システムを介し、当院スタッフと治験依頼者様とのコミュニケーションを行うことで、タイムリーな情報共有、確認作業の効率化が図れ、より円滑な治験実施環境が整うものと考えております。本システムの詳細につきましては、別途掲載しております、システム説明資料をご確認頂ければ幸いです。

また、既に導入しております文書管理システムと併せて、システム利用料の一部につきましては、治験経費の一部として算定されますため、ご理解の程お願い致します。

引き続き、当院での治験業務の推進へのご協力賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬具

1. Study Works について

当院スタッフと治験依頼者様との円滑な情報共有および運営を目的とした治験の管理サポートシステムとなります。主な機能としましては、候補者状況・エントリープランの共有、被験者の Visit 管理に加えて費用集計、タスク管理、SDV 予約、逸脱集計、ファイル共有等の機能を備えております。

2. お申込みについて

ご利用に際し、本システムのアカウント発行のお申込みが必要となります。専用の申請フォームよりお申し込みください。

治験依頼者申し込みフォーム(群馬大学医学部附属病院用)
<https://product.puzz.app/lp/sw/gunma-u/form/>

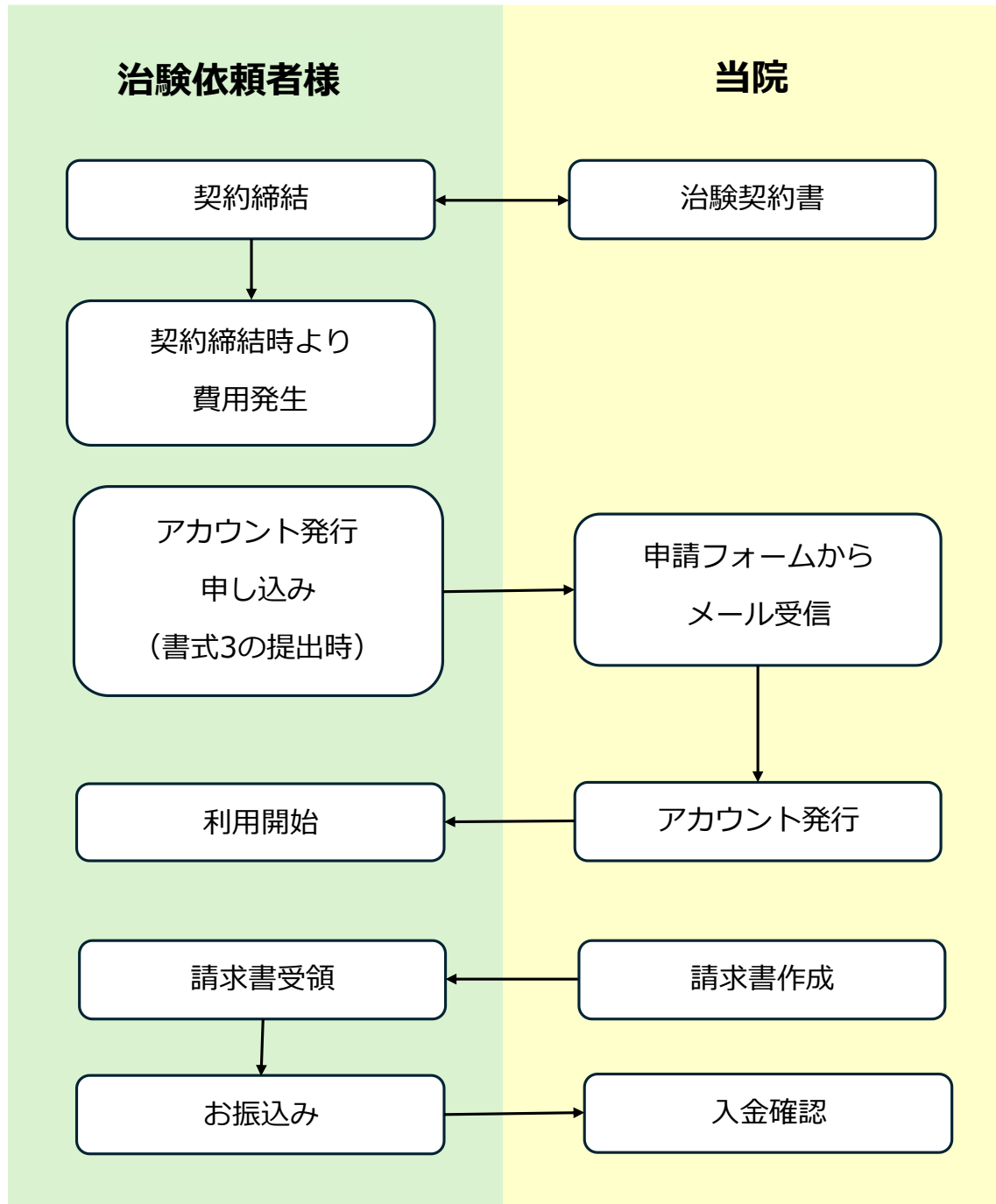
3. システム利用期間

	定義
アカウント発行	DDworks 発行時
システム利用開始	アカウント発行時
システム利用終了	IRB で終了報告がされた翌月末 または、利用終了依頼がなされた月の翌月末
利用料発生開始	治験の契約締結された月
利用料終了	最終症例が後観察期もしくはフォローアップ期間に入るまで

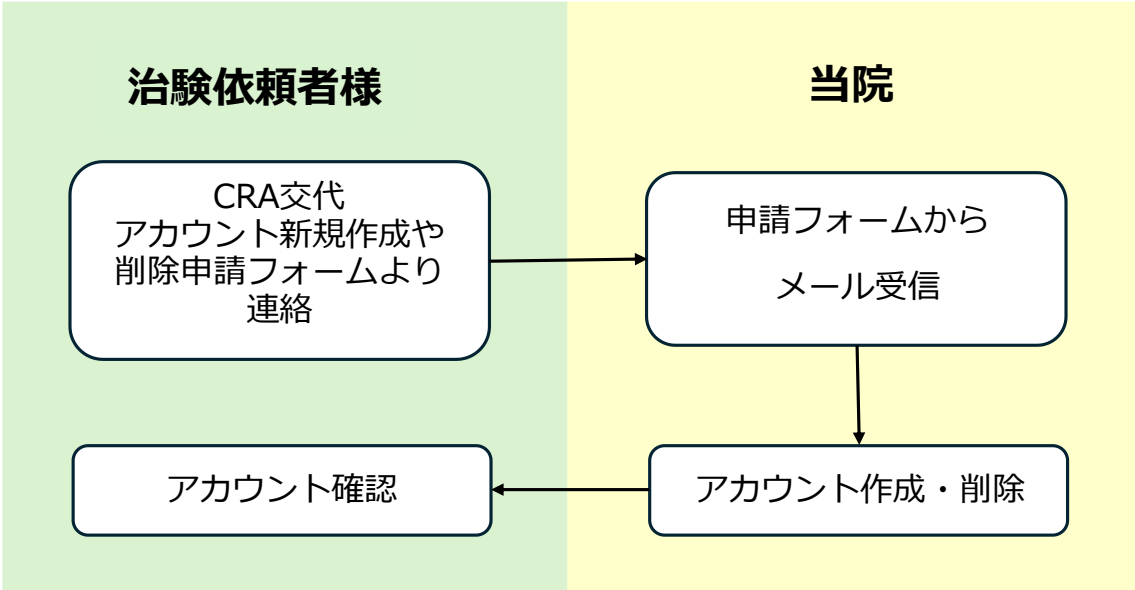
4. 利用開始手順

StudyWorks ご利用の流れになります。

契約締結～Study Works 利用



利用中に変更が生じた場合



5. 無償利用の特例について

エントリー期間が終了しており、最終症例が後観察期もしくはフォローアップ期間になりましたら、「無償利用申請」を提出頂くことで翌月から無償で StudyWorks をご利用いただけます。詳細は、当院ホームページへ掲載予定でございますので、準備が整いましたら別途ご連絡差し上げます。

6. 問い合わせ先

	種別	連絡先
1	・ 利用契約に関する内容 ・ 費用に関するご相談 ・ アカウント申請について ・ 無償利用について	群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 臨床研究推進部 SW 担当窓口 久保田有香、加藤さおり メールアドレス；sw-imrc@ml.gunma-u.ac.jp
2	・ システムに関する内容	株式会社 Buzzreach SW 担当係 Sw-gunma@buzzreach.co.jp

以上



Study Works説明資料

 **StudyWorks**

 **buzzreach**

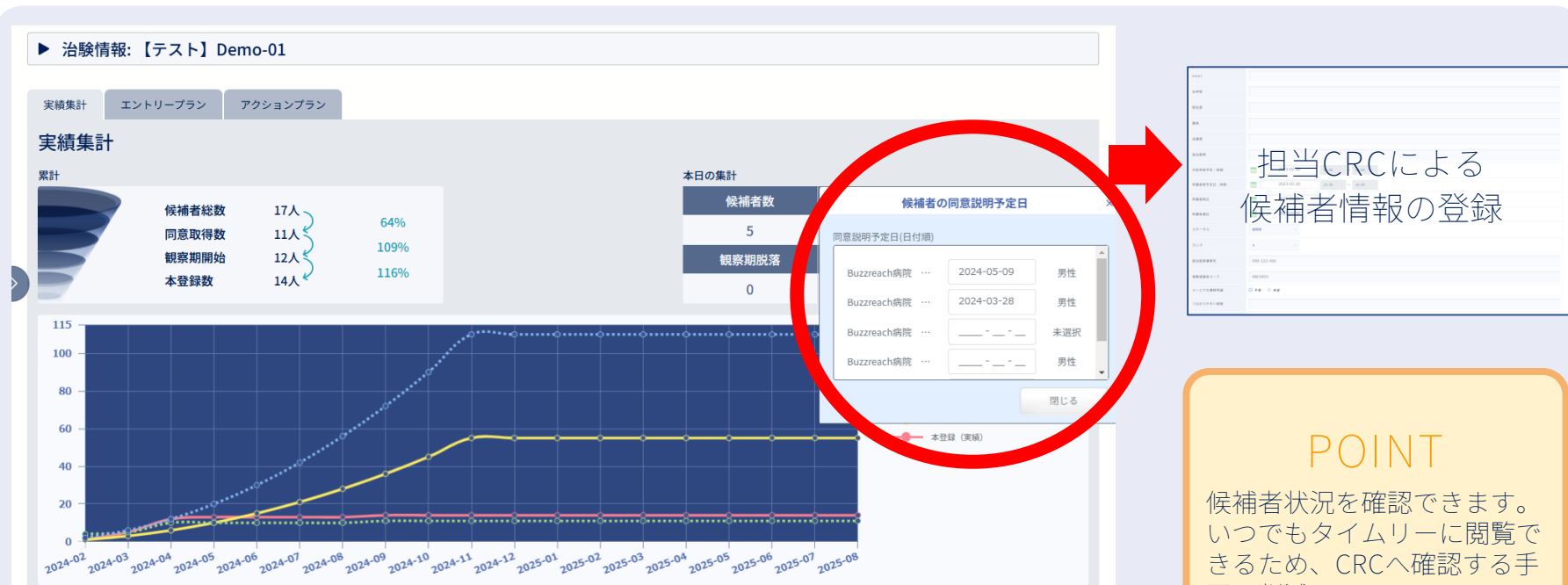
StudyWorksは院内の治験管理システムとして、 治験依頼者（CRA）と院内情報を繋ぐプラットフォームです

※原則としてすべての依頼者様（CRO）にご利用頂いております。

No.	主な機能	機能概要	依頼者（CRA）との共有事項等
1	候補者状況の共有 進捗情報の共有	同意取得前の候補者数の確認 進捗情報の共有とサマライズ及び相談	院内候補者についての情報を得られ、アクションプランについて、CRCと相談可能となります。 ※個人情報は一切確認できません。
2	被験者Visit管理	被験者のVisitスケジュール管理	次回来院日などの確認が容易に行えます。 アロワンス内の来院となっているかなど、相互確認できます。
3	費用集計	治験経費の自動集計機能	いつ、どのタイミングで費用が発生したかが一覧で確認でき、請求内容の確認が容易になります。
4	費用・タスク管理 機能	各Visitでの費用・タスク	院内スタッフが作成した費用、タスクを確認することができます。
5	逸脱集計機能	逸脱の共有及び集計	タイムリーに逸脱が共有され、一覧で確認可能となります。
6	SDV予約機能	SDV室の予約カレンダー機能	部屋の空き状況が確認でき、SDVの予約管理がスムーズに行えるため、やりとりの手間の軽減になります。
7	ファイル共有機能	ファイルの共有ストレージ	ストレージとして利用できるため、関係者間でのファイル共有がスムーズに行えます。
8	ライブラリ機能	手順書など病院に帰属する文書の保管	院内資料の確認が容易に行えます。
9	Notice機能	院内からの通知の掲示及び配信（確認機能）	院内からの案内をお届けし、案内を確認されたかどうか管理できます。
10	チャット機能	任意の相手と（複数人でも）チャット可能な機能	メールよりも気軽にコミュニケーションをとることができます。

1. 候補患者情報の閲覧及び進捗状況の確認

エントリープランと共に、候補患者の状況を閲覧可能です（個人情報を見ることはできません）



候補患者がいる場合、CRCによりStudy Worksへ登録がなされます。
依頼者アカウントでは同意説明予定日、性別の最新情報が閲覧できます。

1. アクションプランの共有

合意したエントリープランをStudy Works内で閲覧できます。(リアルタイムで実績も集計されます。)依頼者アカウントから各設定項目の予実が確認でき、Study Works内でアクションプランの共有、CRCとのコミュニケーションが可能です。



	アクションプラン	
	アクションプラン (自由記載欄)	サマリー (自動反映)
2024年 02月	24-10-17 15:36 病院管理者 CRC ・新患: ●人→候補者●人	24-05-09 10:43 病院管理者 CRC スクリーニング100人 24-09-27 18:55 2024-Feb 実績 候補者数: 2, 同意説明数: 4, 同意取得数: 3, 観察期開始: 2, 本登録数: 1
2024年 03月		24-09-27 18:55 2024-Mar 実績 候補者数: 2, 同意説明数: 0, 同意取得数: 1, 観察期開始: 0, 本登録数: 4
2024年		24-09-27 18:55 2024-Apr 実績

< 設定項目 >

候補者数	観察期脱落
同意説明	本登録
同意取得	◆達成率
観察期移行	

CRC



POINT

候補者状況と共に、
アクションプランを共有できるため、
進捗管理に役立ちます

相互確認コミュニケーション

CRA



2. 被験者Visitのスケジュールを共有

どの被験者が、いつ来院する予定であるかが、問い合わせせずとも、一覧で確認できます。

StudyWorks

2024.05.29 水曜日

49

製薬所屬

被験者スケジュール

ファイル

逸脱記録

エントリープラン

費用

治験情報

関係者

被験者スケジュール

Buzzreach病院 デモ用1

▶ 治験情報: 【テスト】 Demo-01

被験者ごとに入力した基準日に基づいて、設定したスケジュールが適応されます
◆: 請求項目にチェックがある提出済みの被験者記録 ◆: 負担軽減費がある提出済みの被験者記録

≡ フィルター検索

スケジュール設定

50件 ▼

被験者識別コード ◆ ステータス ◆ 同意取得日 ◆ 基準日 ◆

			1	2	3	4	5	
			V2 (観察期)	V1 (観察期)	V3 (投与開始)	V4	V5	
Buzz010	同意取得	2024/02/29	2024/03/01	◆ 2024/02/16 ◆	◆ 2024/02/29 ◆	◆ 2024/03/01 ◆	◆ 2024/03/15 ◆	◆ 2024/03/29 ◆
規定外来院			02/16 02/29	01/19 02/29	03/01 03/01	03/13 03/18	03/26 04/01	04/11
			V1 (観察期)	V2 (観察期)	V3 (投与開始)	V4	V5	
Buzz009	同意取得	2024/04/22	2024/04/26	◆ 2024/03/15 ◆	◆ 2024/04/12 ◆	2024/04/26	2024/05/10	2024/05/23
規定外来院			03/19 04/29	04/16 04/29	04/30 04/30	05/12 05/17	05/25 05/31	06/11

POINT

1. 被験者の次回Visit情報について
アロワンス管理含めて確認できます。
2. アロワンス表の提供は不要です。
3. 規定外来院や、アロワンス外の対応など
CRCと相互に確認していくことができます。

各被験者のVisitスケジュール、アロワンス管理などを共有します。
CRCによる被験者来院記録入力により、依頼者アカウントでリアルタイムに閲覧いただけます。

3. 費用集計機能：治験経費算出の集計

研究費等の治験経費がStudy Works内で自動集計されます。
集計された情報はリアルタイムに閲覧・ダウンロードが可能となります。

StudyWorks trial

Buzzreach病院 デモ用1 | 【テスト】 Demo-01

2025.01.08 水曜日

被験者スケジュール ファイル 逸脱記録 各種報告 エントリープラン 費用 治験情報 関係者

費用 Buzzreach病院 デモ用1

▶ 治験情報: 【テスト】 Demo-01

確定金額

被験者支払い (負担軽減費等) ☒ 請求 (研究費等治験経費)

▶ (請求): 研究費等治験経費
消費税の端数処理: 小数点以下全桁表示

☒ Visit内 ☐ Visit外

Visit内

フィルター

2023/12/01 ~ 2025/01/02 請求合計 (税込) ¥63,130

請求項目	カテゴリ	管理費	間接経費	被験者コード	患者氏名	Visit名	Visit発生日	数量	単価(税抜)	小計 (税抜)	消費税	合計金額	承認
研究費	-	なし	なし	Buzz001	-	V1 (観察期)	2024/02/16	1	2,300	2,300	230	2,530	-
研究費	-	なし	なし	Buzz001	-	V2 (観察期)	2024/02/26	1	2,300	2,300	230	2,530	-
研究費	-	なし	なし	Buzz003	-	V1 (観察期)	2024/03/07	1	2,300	2,300	230	2,530	-
研究費	-	なし	なし	Buzz005	-	V1 (観察期)	2024/02/29	1	2,300	2,300	230	2,530	-
研究費	-	なし	なし	Buzz006	-	V1 (観察期)	2024/02/16	1	2,300	2,300	230	2,530	-

POINT

1. ベンチマークコスト (FMV) でも集計できるため、エクセル等を準備頂く必要がありません。
2. 月額費用やIRB費用なども集計され表示されます。
3. 発生日・確定日も記載されます。

4. 費用・タスク確認機能

被験者来院記録から、費用・タスクの確認ができます。

StudyWorks trial
トライアル版 / R25L1001

被験者スケジュール ファイル 治験記録 各種報告 エントリープラン 費用 治験情報 関係者

被験者スケジュール トライアル病院?

▶ 治験情報: B2023-005

被験者ごとに入力した基準日に基づいて、設定したスケジュールが適用されます
◆: 請求項目にチェックがある提出済みの被験者記録 ◆: 負担軽減費がある提出済みの被験者記録

▼ フィルター検索 スケジュール設定 50件 ▼

被験者識別コード	ステータス	同意取得日	基準日	1	2	3	4	5	6
AB0001	治療期	2024/04/01	2024/05/01	◆ 2024/04/03 ◆	2024/05/01 ◆	2024/05/08 ◆	2024/05/22 ◆	2024/06/05 ◆	◆ 2024/06/26 ◆
				04/03 04/30	05/01 05/01	05/07 05/09	05/19 05/25	05/29 06/12	06/19 07/03
AB0002	治療期	2024/04/25	2024/06/03	2024/05/06 ◆	2024/06/03 ◆	2024/06/08	2024/06/10 ◆	2024/06/24 ◆	2024/07/28
				05/06 06/02	06/03 06/03	06/08 06/08	06/09 06/11	06/21 06/27	07/22 08/05

POINT

1. タスクのタブには当該Visitで実施する必要があるタスクが表示されます。
 2. タスク名からクリックすると、タスク詳細が表示されます。
 3. 請求項目のタブには、当該Visitで発生する研究費等治験経費が表示されます。
- ※ タブは、医療団体およびSMOユーザーのみ登録可能です。

被験者来院記録

被験者識別番号 AB0001
Visit名 Visit8

◆ 請求項目 タスク

請求項目

請求項目名	カテゴリ	数量
☒ 生体費用	未分類	1
☒ 採血費用	研究費	1

提出する

被験者来院記録

被験者識別番号 AB0002
Visit名 Visit8

◆ 請求項目 タスク

#	実施済	タスク名	担当者	開始日時	終了日時	削除
1		口頭同意	-	2025/02/14 09:00	2025/02/14 09:15	
2		EDC入力	-	2025/02/14 09:00	2025/02/14 09:30	
3		検体回収	-	2025/02/14 15:00	2025/02/14 15:30	

保存 提出する

被験者来院記録

被験者識別番号 AB0001
Visit名 Visit8

◆ 請求項目 タスク

請求項目

請求項目名	カテゴリ	数量
☒ 生体費用	未分類	1
☒ 採血費用	研究費	1

提出する

5. 逸脱記録の集計

逸脱記録をStudy Works内で閲覧でき、その詳細も確認できます。

StudyWorks trial 2025.01.08 水曜日 製薬所属

Buzzreach病院 デモ用1 | 【テスト】 Demo-01

逸脱記録詳細

Buzzreach病院 デモ用1 [一覧に戻る](#)

[エントリー中](#) 【テスト】 高血圧症患者を対象としたBuzz-123の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2相、無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

報告者	病院管理者 C R C
種別	選択 ▼
逸脱発生日	2024-02-21
報告者経験年数	7 年目
その他対応者	

- ・逸脱内容
 - ・解決策
 - ・逸脱原因
 - ・治験継続可否
- などが確認頂けます。

POINT

1. 逸脱記録の確認が容易にタイムリーにおこなえます。
2. 逸脱の内容まで確認できるため、問い合わせの手間を削減することができます。

6. SDV予約-SDV室空き状況・申込状況確認

Study Works内で院内SDV室の空き状況確認、予約申請ができます。
(メールでのやり取りが不要となり、効率的に部屋予約が可能になります。)

StudyWorks trial

Buzzreach病院 デモ用1

2025.01.08 水曜日

製薬所属

SDV予約 2024/05/22 水

SDV申請

SDVルーム2

SDVルーム1

申請日 2025/01/08

デモ用製薬1 | 製薬所属 C R A

SDV申請状況

未確定

該当情報はありません。

空き時間の確認から、候補日の申請、承認まで、一括して実施可能です。(必須文書SDV、被験者単位SDVなど、自由に申請可能です。)

POINT

1. 空き時間がカレンダーで目視できるため、容易にSDVの依頼作業ができます。
2. 資料添付もできるため、SDV申込書も提出可能
3. その他の依頼事項(例:PI面談)などの連絡も可能
4. 予定確定すると、自動的にメールで通知されます。

プロジェクト

プロジェクト管理番号から探す

プロトコル番号から探す

プロジェクト管理番号

選択する

+ プロジェクトを追加

訪問人数 1 人

SDV実施者*

アカウントあり

アカウントなし

選択する

7. ファイル共有機能（共有フォルダ）

共有フォルダを介して、資料のやり取りをしていただくことができます。

StudyWorks 2024.05.29 水曜日 42 製薬所属

被験者スケジュール ファイル 逸脱記録 エントリープラン 費用 治験情報 関係者

ファイル Buzzreach病院 デモ用1

▶ 治験情報: 【テスト】 Demo-01

CRA共有資料 原資料

新規フォルダ作成

CRA共有資料 ※こちらのフォルダに保管した資料は担当CRAと共有されます

ファイル名	アップロード者	アップロード日時	ファイルサイズ
🔧 📁 デリゲーションログ	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:18	
🔧 📁 トレーニングログ	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:18	
🔧 📁 プロセス確認シート	病院管理者 CRC	2024/02/21 15:56	106.3 KB
🔧 📁 プロトコル最新版	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:18	
🔧 📁 同意説明文書	製薬所属 CRA	2024/05/29 23:19	

POINT

1. 治験にかかる資料は、共有フォルダとして管理することができ、最新版の管理なども容易になります。
2. 容量制限もないため、自由に利用可能
3. メール添付でなく資料を管理することができます。（担当交代などの際に送りなおす必要がありません。）

8. ライブラリ機能

共有フォルダを介して、資料のやり取りをしていただくことができます。

The screenshot displays the 'StudyWorks' library interface. At the top, the header includes the 'StudyWorks' logo, the date '2024.05.29 水曜日', a menu icon, a notification bell with '42' alerts, and the text '製薬所属'. Below the header, the title '病院資料ライブラリ' is shown. A filter tab '製薬会社・CRO共有用' is active. A search bar with a magnifying glass icon is present. The main content is a table with the following data:

ファイル名	アップロード者	アップロード日時	ファイルサイズ
  【外部共有用】手順書・書式	病院管理者 C R C	2024/05/24 18:02	13.1 KB

At the bottom of the table, there are navigation controls: a double right arrow, a left arrow, a page number '1' in a dark blue box, a right arrow, and a double right arrow.

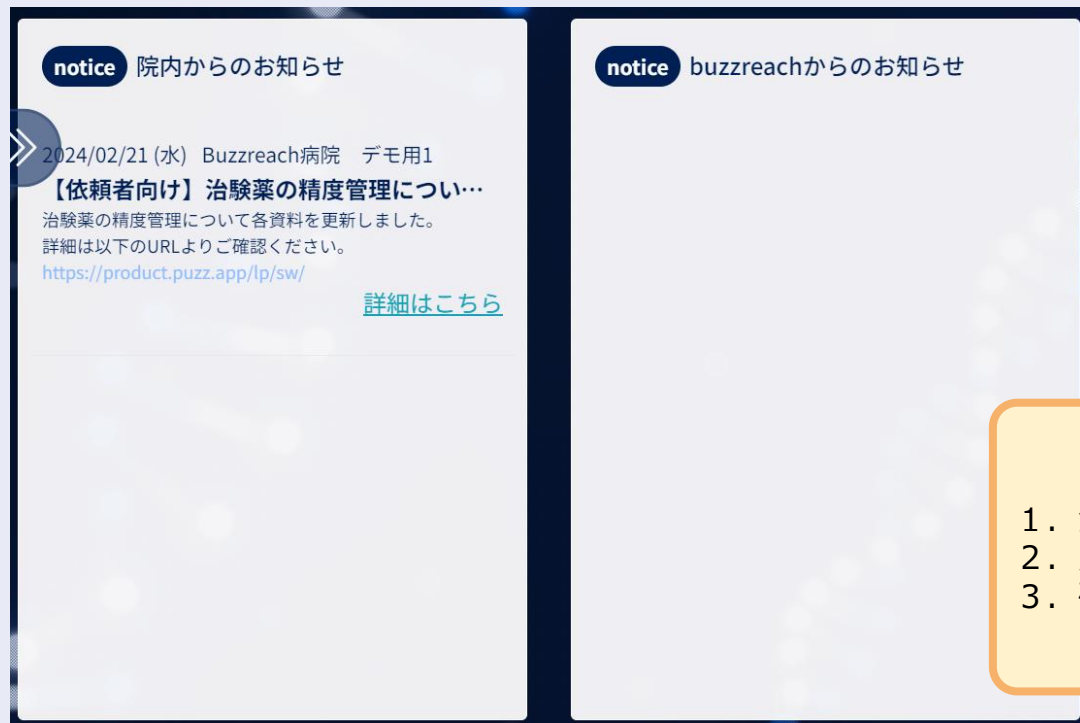
POINT

1. 院内の手順書など、最新版が管理されます。
2. いつでも探す手間なく、最新版を確認できます。

9. Notice機能

院内からの重要な連絡などが届きます。

また、Noticeには配信機能があり、確認いただいたかどうかの確認ができます。



POINT

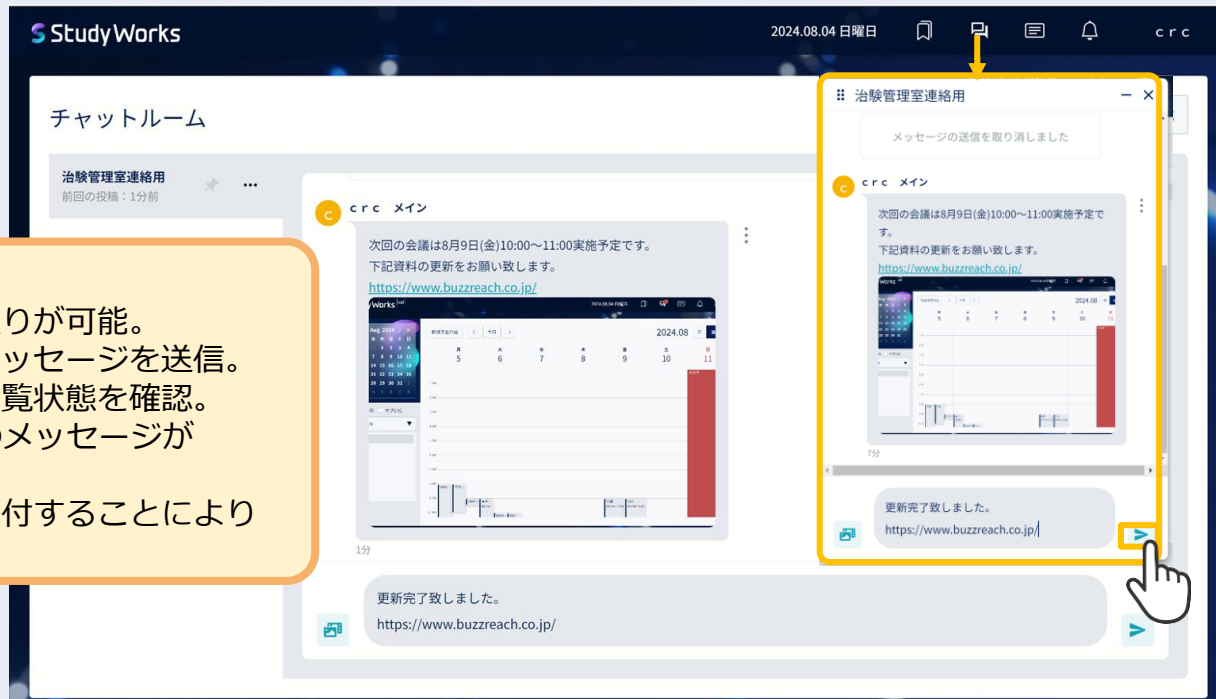
1. 治験にかかる重要な連絡などを配信します。
2. 災害時などの連絡ツールとしても利用
3. 確認機能があるため、既読頂いたかどうかも院内スタッフに通知されます。

10. チャット機能

アカウント間で自由にメッセージを送付することができます。
(メールでのやり取りが不要となり、治験関連業務の効率的なコミュニケーションが可能となります。)

POINT

1. アカウント間でメッセージのやり取りが可能。
2. 一度に複数人のメンバーを招待しメッセージを送信。
3. 既読カウント機能でメッセージの閲覧状態を確認。
4. 後から招待したアカウントも過去のメッセージが閲覧可能。
5. スクリーンショットなどの画像を添付することにより共有内容を的確に伝達。





システムに関するお問い合わせ

群馬大学医学部附属病院

メールアドレス：

sw-imrc@ml.gunma-u.ac.jp

株式会社Buzzreach

〒108-0071

東京都港区白金台3-19-1

興和白金台ビル 8F

<https://www.buzzreach.co.jp/>