

2025 年 12 月 22 日

新規 IRB 審議依頼をお申込の依頼者様 宛

帝京大学医学部附属病院
臨床試験・治験統括センター
治験事務局

治験業務管理システム Study Works 導入のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のことと、お慶び申し上げます。

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、このたび当院では、治験業務のさらなる効率化と円滑な実施体制の強化を目的として、治験管理システム「StudyWorks」（以下、「本システム」）を導入し、2026 年 2 月より運用を開始する運びとなりました。

運用開始後は、SDV 申込方法や治験費用の確認依頼等が本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。

当院では、すべての治験を本システムにて一元管理する方針でございますので、ご理解のうえご利用くださいますようお願い申し上げます。

また、本システムの導入に伴い治験費用算定基準を改定いたしました。本改定は、2026 年 1 月以降の IRB へ初回申請を行う治験を対象としております。既に導入しております文書管理システム（DDworks Trail Site）および治験使用薬在庫管理システム（キュービックス CT）と併せて、本システム利用料につきましては、治験経費の一部として算定されますため、あらかじめご了承くださいようお願いいたします。

さらに、FMV(Fair Market Value)に基づく治験費用算定への対応が可能となりました。FMV に基づく治験費用算定をご希望の場合は、治験事務局までご相談ください。なお、従来通りのポイント算出表に基づく症例単位の変動費・管理費につきましては、現在マイルストーン方式には対応しておりません。

本システムを通じて、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および確認作業の効率化が図られ、より円滑な治験実施環境の構築につながる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、当院ホームページの「Study Works 説明資料（PDF）」をご確認いただけますと幸いです。

引き続き、当院での治験業務の推進へご協力賜りますよう、宜しく申し上げます。

敬具

記

1. Study Works について

本システムは、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業務運営を支援する治験業務プロセス管理システムです。主な機能といたしまして、CRC との更なる詳細な情報共有を目的とした参加者候補者状況・来院情報の共有、Visit 管理に加え、FMV 導入に対応した費用集計機能、タスク管理、SDV 予約、ファイル共有など、多岐にわたる機能を備えております。

本システムの運用に必要な情報については、株式会社 Buzzreach へ提供いたします。

1 提供する情報

- 治験実施計画書（プロトコル）
- 治験費用に関する覚書
- 治験費用に関する内容変更に係わる覚書
- 治験費用算出基準
- その他、本システムの利用に関し必要と判断された情報

2 利用目的・情報の取扱いについて

当院スタッフが本システムによる被験者の Visit 管理、費用集計等治験に必要な業務管理をするための設定を、Buzzreach 社に委託します。当院と Buzzreach 社は、本業務に関し『業務委託契約書』を締結しており、同契約にて定める利用目的以外の目的で Buzzreach 社が情報を利用しないことを規定しております。

2. お申込みについて

本システムのご利用にあたっては、アカウント発行のお申込みが必要となります。アカウント申請用 URL につきましては、治験事務局より別途ご案内いたします。なお、本システムのご利用およびアカウント申請は、新規契約締結後となります。

以上