

2025年12月吉日

治験依頼者様

国立健康危機管理研究機構

臨床研究センター臨床研究推進部治験管理室

### 治験にかかるシステム導入についてのお知らせ

平素より当機構の治験業務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、当機構では2023年6月より治験管理室内に治験事務係を設置し、契約・請求業務の体制強化を図っているところです。

それに伴い、治験請求業務の効率化・柔軟な費用設定の構築を目的に、2026年2月より治験管理システム「Study Works」(以下、本システム)を本格的に導入することとなりました。本システムを稼働するうえで、システム開発元である株式会社 Buzzreach へ治験実施計画書や費用に関する資料などの情報提供が必須となるため、当機構と同社との機密保持の条文を含む委受託契約を締結しております。

つきましては下記のとおり、同社への情報提供についてご了承いただきたくよろしくお願ひ申し上げます。契約書内において、提供された情報は当該業務以外の目的での利用はしない、ということを厳格に規定しております。

なお、本システム導入に際し、依頼者様へシステム利用料の請求はいたしません。ただし、運用拡大により依頼者様も利用できるようになりますら、改めてご案内申し上げます。

当機構において、本システムの導入は治験請求業務の効率化・体制強化を図るためにも必要なものとなります。依頼者の皆さまにおかれましてはご理解ご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

### 記

#### 1. Study Worksについて

マイルストーン型コスト算定、ベンチマークコストなど、複雑な費用の集計管理が可能となり、治験にかかる費用の自動集計機能も備えているため、これらを活用してまいります。

以下の機能については、現段階での使用は予定しておりません。

タスク管理機能、候補者状況・進捗情報の共有、受付一覧、SDV予約機能、ファイル共有機能、Notice機能、チャット機能

## 2. 治験情報の提供について

株式会社 Buzzreach に、Study Works を稼働する上でシステム設定に必要な治験情報を提供いたします。

### (1) 提供時期

ご了承いただけた試験から、同社へ情報提供いたします。

### (2) 提供情報

- 治験実施計画書
- Study Works のシステム設定時に必要とされる情報（費用負担に関する資料、経費算出基準、出来高費用算出表、IRB 承認日、院内担当者情報）

### (3) 提供方法

ファイル共有機能を有するクラウドサービスを利用して共有します。当該クラウドサービスでは、限られた担当者のみがアクセス可能な設定となっており、適切なアクセス権限を設けた上での利用となります。詳細については、下記連絡先までお問い合わせください。

### (4) 情報の取扱いについて

- 被験者の Visit 管理、費用集計等、費用請求業務を管理するのに必要な設定を同社へ委託します。
- 機密保持条項を含む「業務委託契約書」を締結しており、当該業務以外の目的で利用はしないということを厳格に規定しております。

以上

## 【各種問い合わせ先】

内容	担当	連絡先
受託研究(治験)契約について	治験事務係	ncgm_chikenjimukyoku@jihs.go.jp
Study Works 運用について	治験事務係	ncgm_chikenjimukyoku@jihs.go.jp
Study Works のシステムについて	(株)Buzzreach	sw-support@buzzreach.co.jp
Study Works のセキュリティについて	(株)Buzzreach	sw-support@buzzreach.co.jp