## DDworks Trial Site システム化業務フロー

V11.0

2025/6/27

## 目次

システム化業務フロー

・新規試験の登録	••• 1
・既存試験の変更	••• 2
・その他マスタ管理	••• 3
・責任医師が作成する文書(ICF、参加カード、参加者用の健康被害補償の概要 等)	••• 4-1
・責任医師が作成する文書(参加者募集のポスター(院内で掲示、提供するもの))	••• 4-2
・責任医師が作成する文書(外部へ掲載する参加者募集のポスター(学会、患者団体、依頼者ホームページ等))	••• 4-3
・責任医師が作成する文書(参加者へのレター)※責任医師が内容を変更しない場合	••• 4-4
・責任医師が作成する文書(参加者へのレター)※責任医師が内容を変更する場合	••• 4-5
·書式1 履歴書	••• 5
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合(依頼者経由)企業治験	••• 6-1
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合 医師主導治験	••• 6-2
【補足】書式2 分担医師・協力者リスト(協力者のみ変更する場合) ※IRB前に了承日を記入	••• 6-3
·書式3 治験依頼書	••• 7
・逸脱記録の作成	••• 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	••• 8-1
【補足】実施計画書からの逸脱記録	••• 8-2
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	••• 9
・書式10 治験に関する変更申請書(依頼者作成)	••• 10-1
【補足】書式10 治験に関する変更申請書(院内作成)	••• 10-2
·書式11 治験実施状況報告書	••• 11-1
【補足】書式11 治験実施状況報告書 依頼者からのIRB審査依頼	••• 11-2
・書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	••• 12
・副作用の授受(依頼者⇒医療機関)【企業治験】	••• 13-1
【補足】副作用の授受(ARO⇒医療機関)【医師主導治験】	••• 13-2
・その他の文書管理(ワークフローによる文書発行と保管)	••• 14
・その他の文書管理(ワークフローを使わない文書保管)	••• 15
・その他の文書授受(依頼者⇒医療機関)	••• 16

・その他の文書授受(医療機関⇒依頼者)	••• 17
・その他のQ&A管理	••• 18
・IRB受付 ※書式4作成	••• 19
・IRB事前審査	••• 20
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	••• 21
【補足】迅速審查	••• 22
 【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	••• 23
·書式6 治験実施計画書等修正報告書(依頼者作成)	••• 24-1
書式6 治験実施計画書等修正報告書(院内作成)	••• 24-2
・書式17 治験終了(中止・中断)報告書	••• 25
・書式18 開発の中止等に関する報告書	••• 26-1
【補足】書式18 開発の中止等に関する報告書(試験終了後)	••• 26-2
・【補足】プロセスシート	••• 27
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	••• 28-1
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	••• 28-2
・製薬会社の監査、当局の実地調査	••• 29
・院内のシステム監査	••• 30
・ 試験の終了時	••• 31
・管理系帳票出力	••• 32
・製造販売後調査の文書授受(依頼者⇒医療機関) 初回申請・変更申請・実施状況報告・終了報告・迅速審査	••• 33
・製造販売後調査のIRB審査結果通知 初回申請・変更申請・実施状況報告・終了報告・迅速審査	••• 34
・ 市京書式1	••• 35



























































































システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site		版	V11.0	作成	2025/6/27	31
		侍	数		H	_0_0, 0, 2,		
治験事務局、CRC			マスタ管理者(ユーザ部門担当者)					
1 以下のとおり変更して登録する ・データ固定: 辺固定する ※未固定の場合は、ライセンス費用の詞 ・表示設定: 辺表示しない ※表示したままの場合は、過去の試験 正確論は、調査の試験	計上対象になる が実施計画書番号選択画	面等で常に表示される						







