

DDworks Trial Site システム化業務フロー

V12.0

2026/4/8

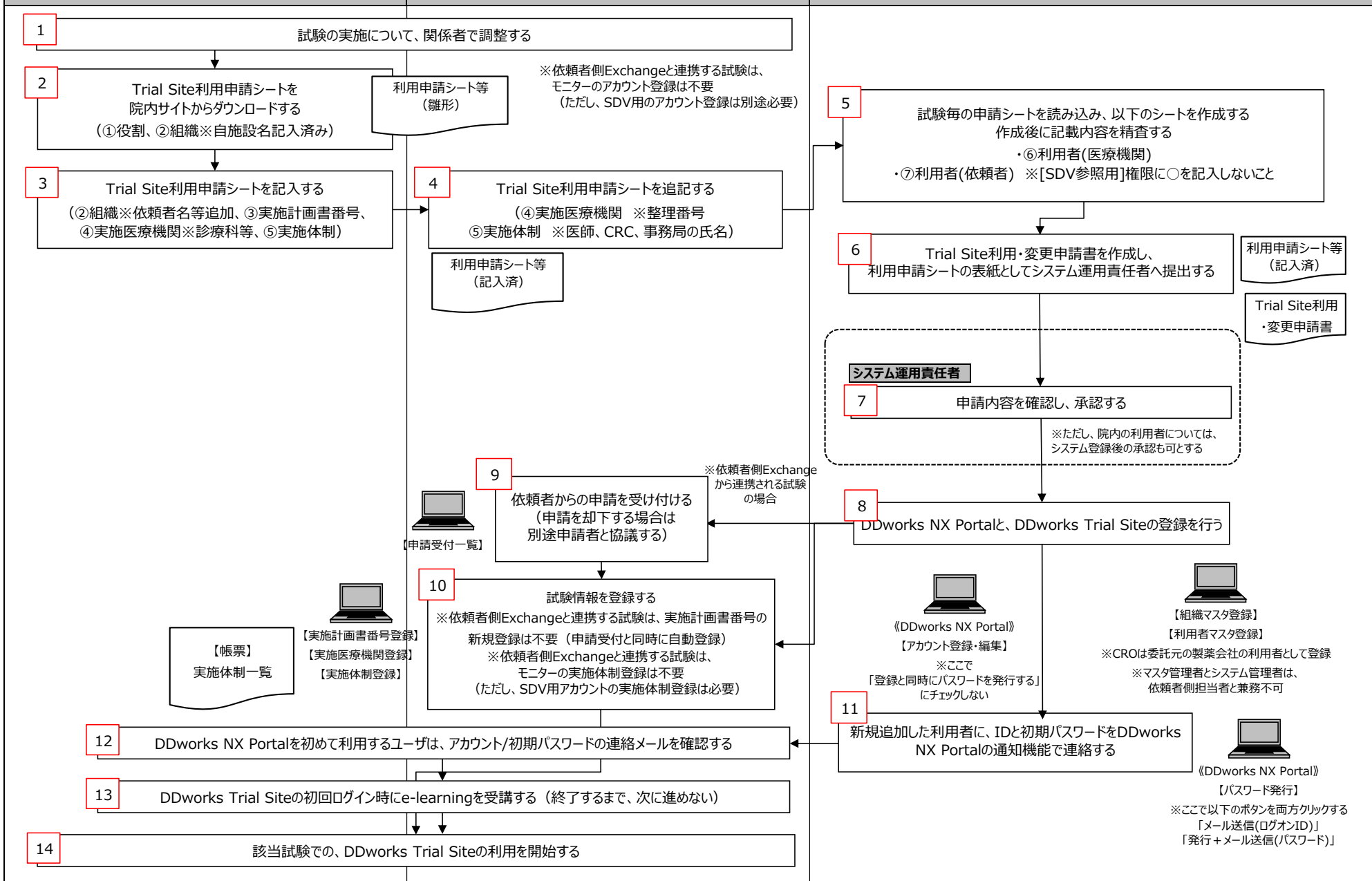
目次

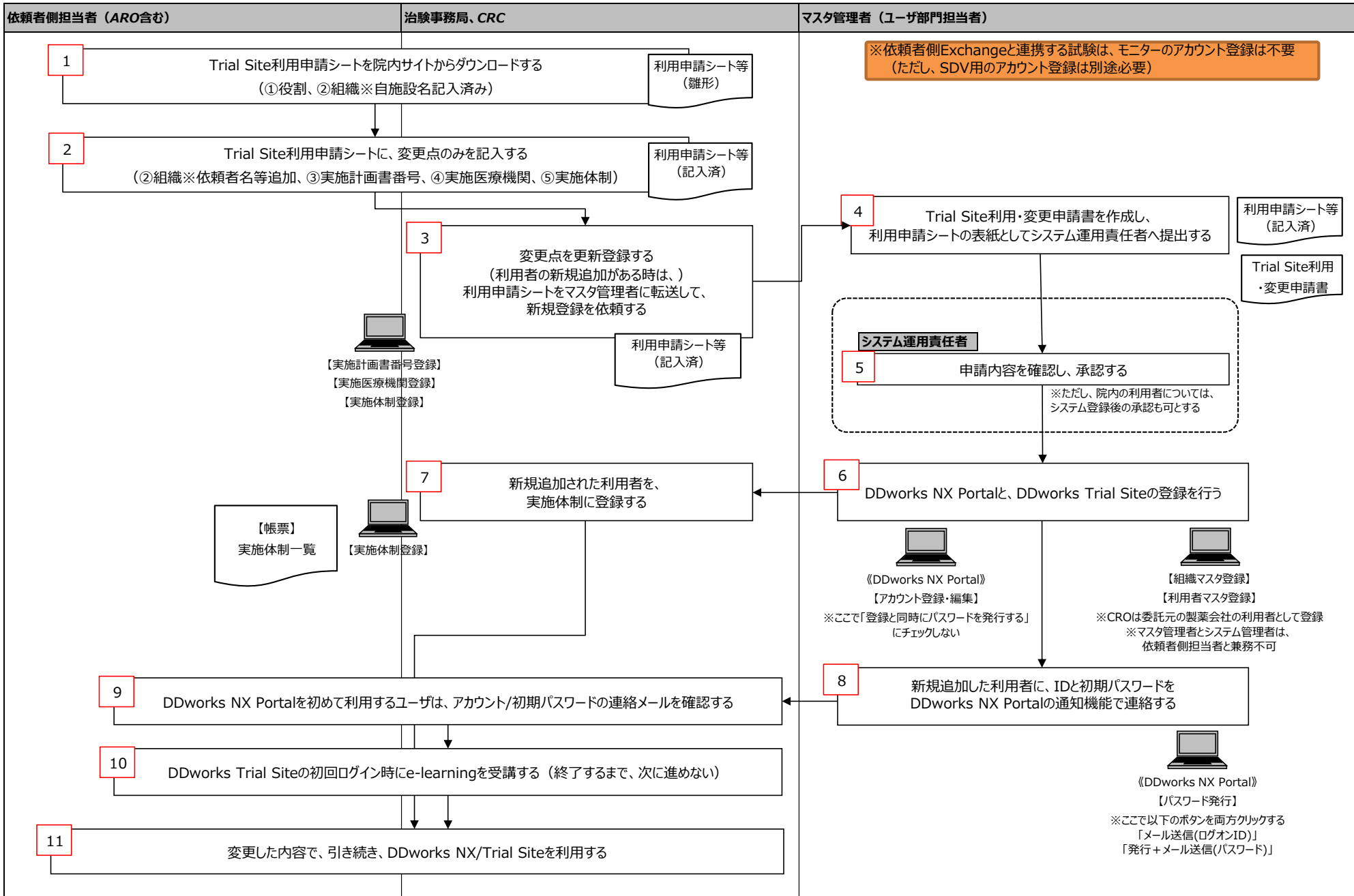
システム化業務フロー

・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

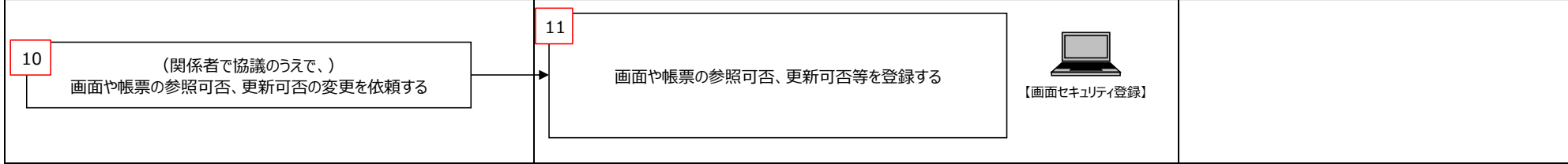
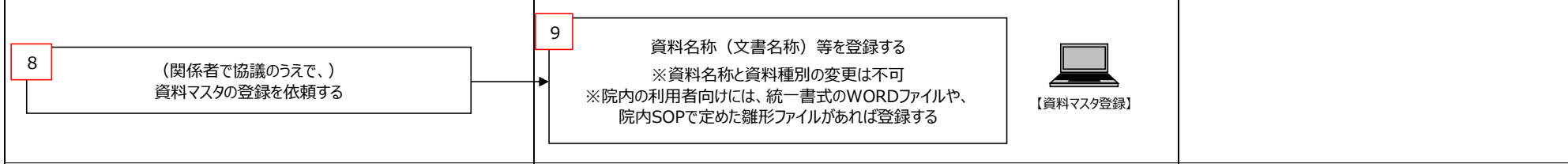
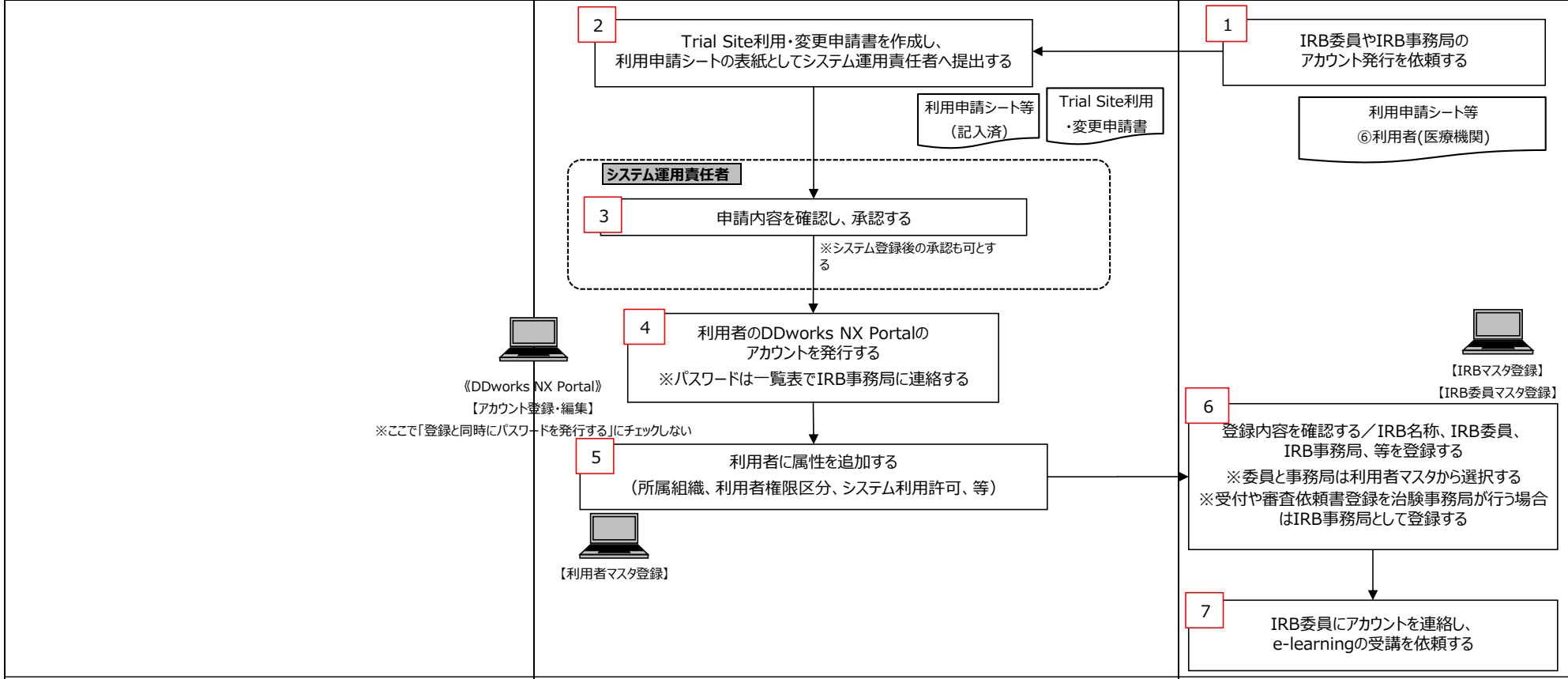
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 17
・その他のQ&A管理	… 18
・IRB受付 ※書式4作成	… 19
・IRB事前審査	… 20
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 21
【補足】迅速審査	… 22
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 23
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 24-1
書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 24-2
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 25
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 26-1
【補足】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 26-2
・【補足】プロセスシート	… 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、当局の現地調査	… 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
・帝京書式 1	… 35

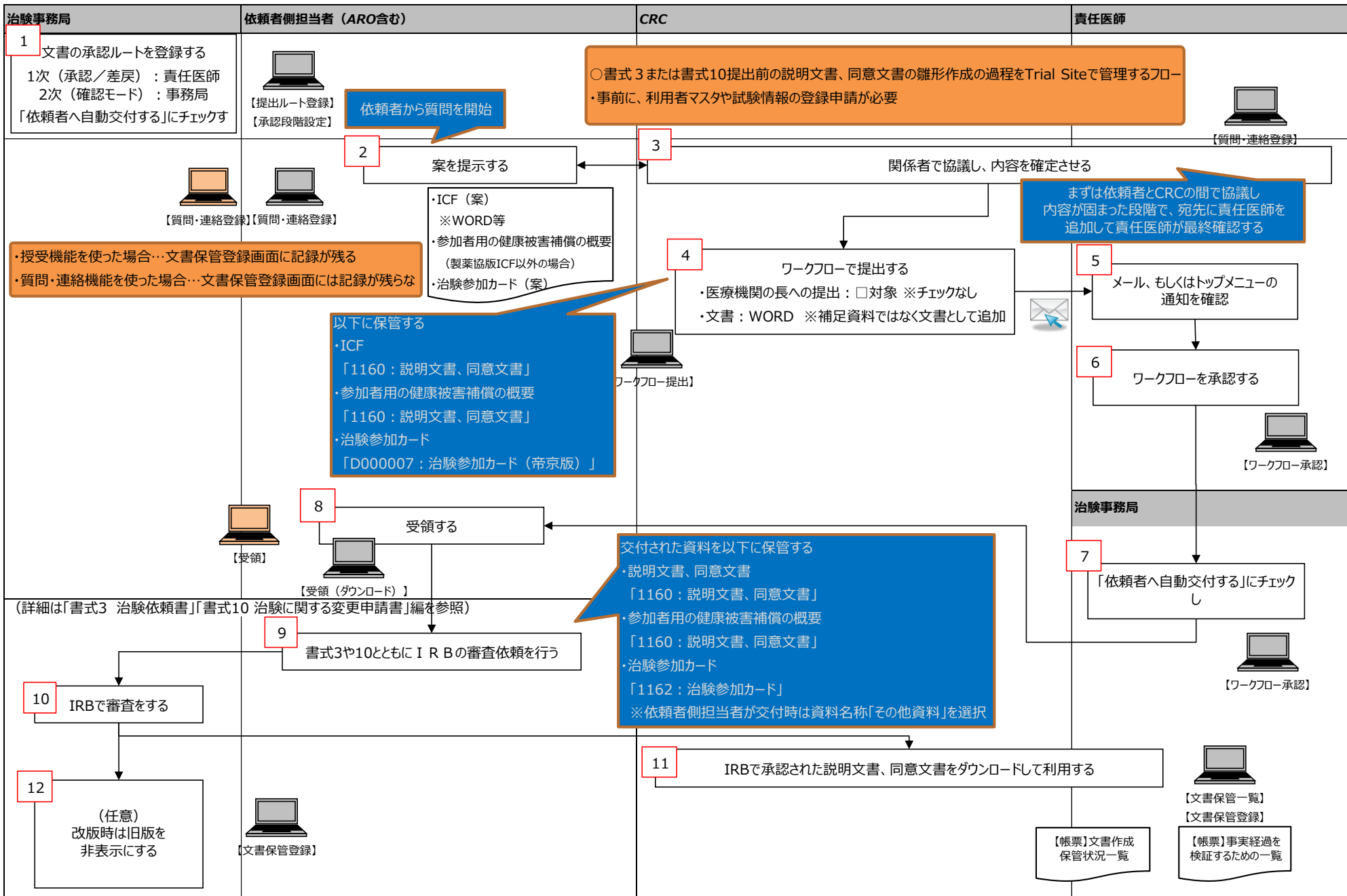
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局, CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	------------	-------------------





治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	IRB事務局
-----------	------------------	--------



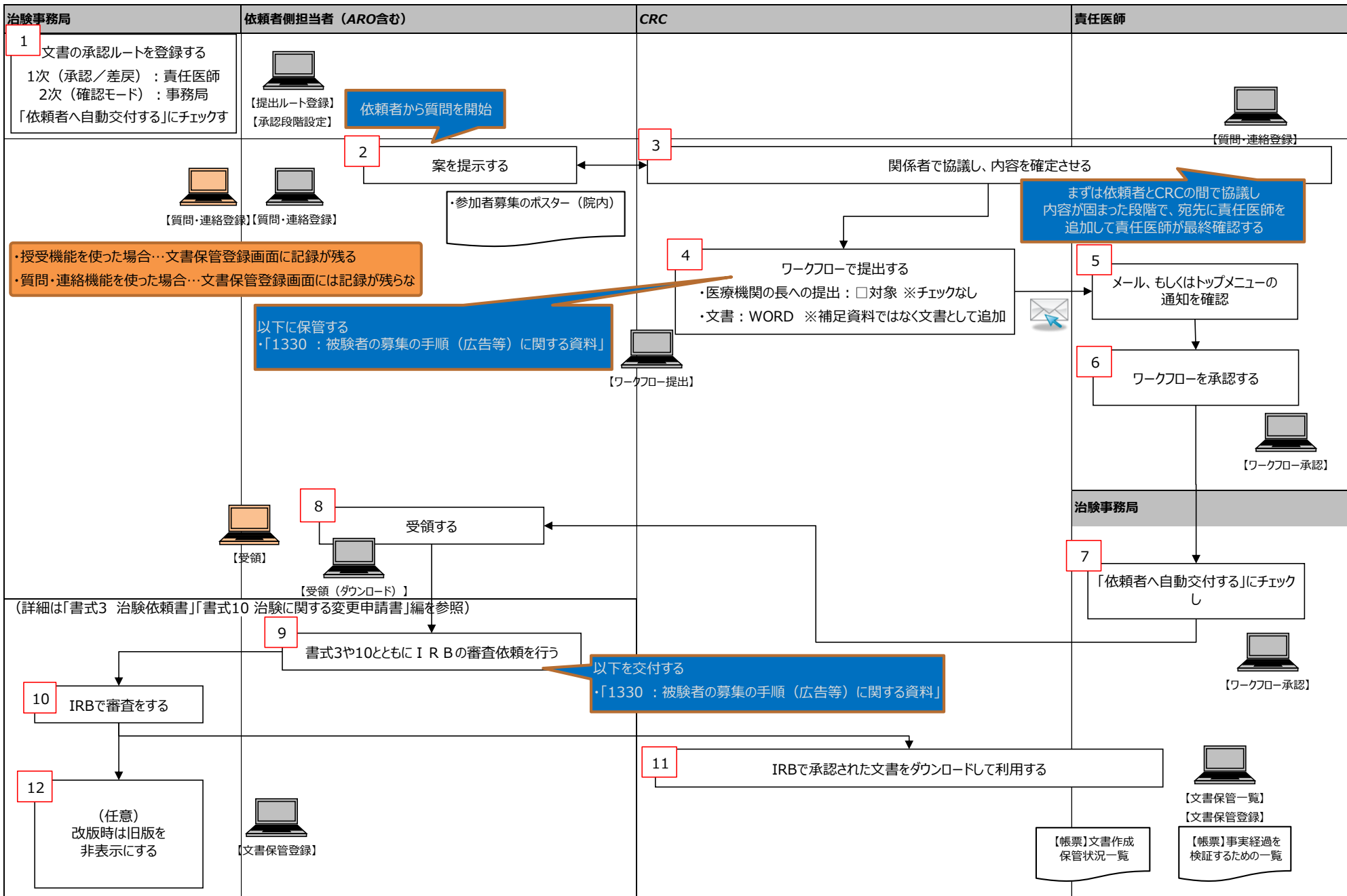


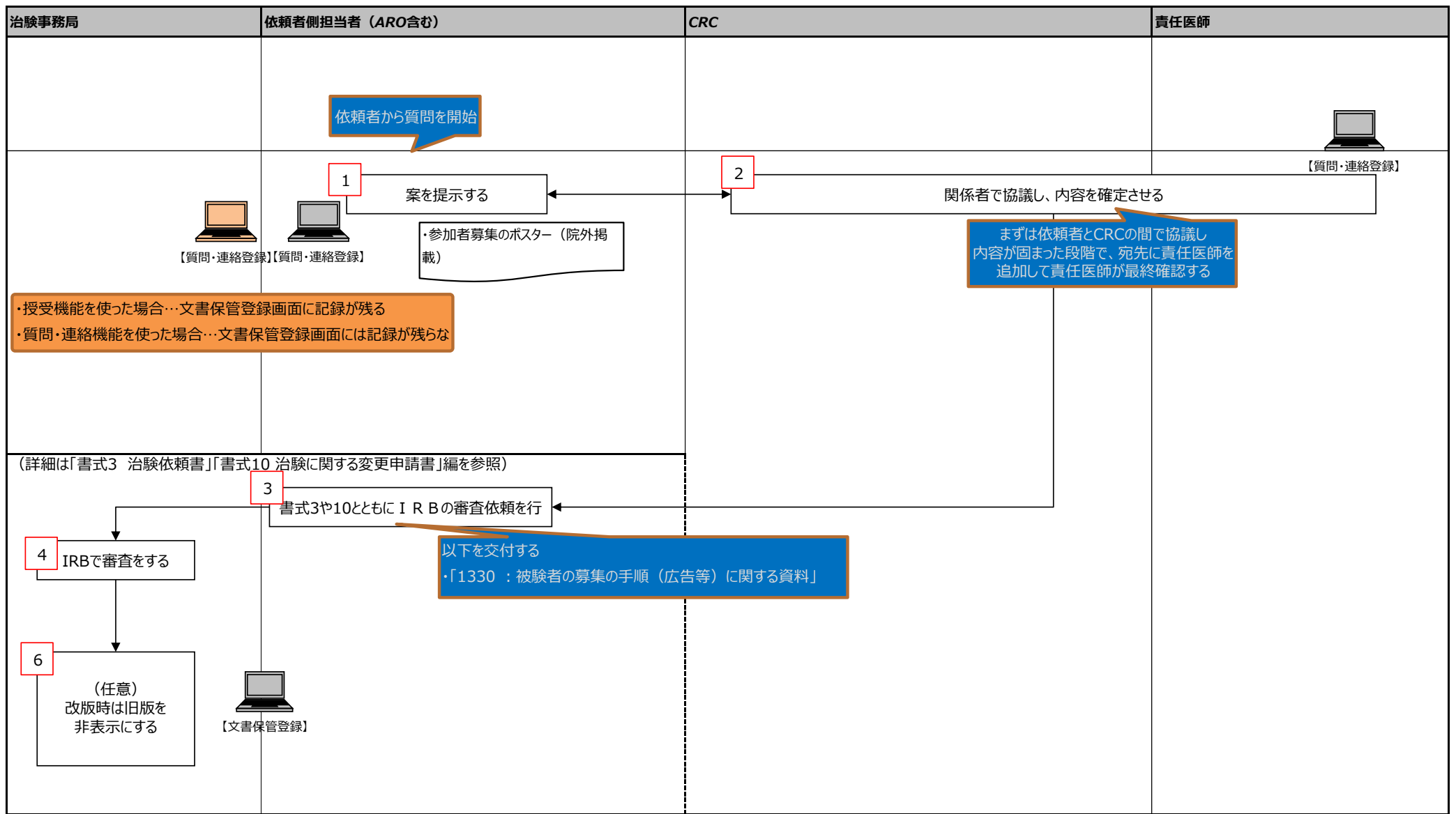
○書式3または書式10提出前の説明文書、同意文書の雛形作成の過程をTrial Siteで管理するフロー
・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要

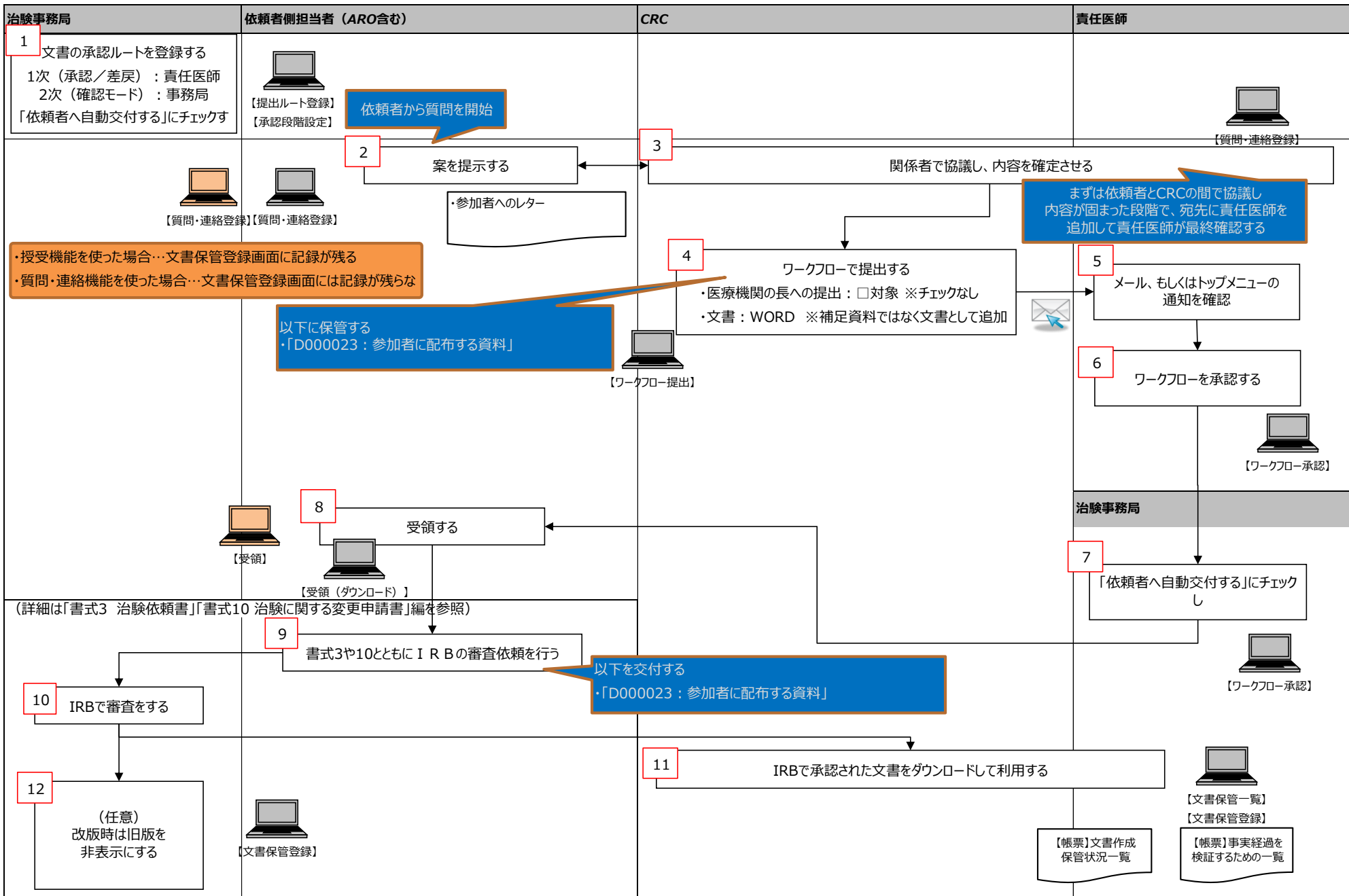
まずは依頼者とCRCの間で協議し内容が固まった段階で、宛先に責任医師を追加して責任医師が最終確認する

交付された資料を以下に保管する

- ・説明文書、同意文書
- ・「1160：説明文書、同意文書」
- ・参加者用の健康被害補償の概要
- ・「1160：説明文書、同意文書」
- ・治験参加カード
- ・「1162：治験参加カード」
- ・※依頼者側担当者が交付時は資料名称「その他資料」を選択

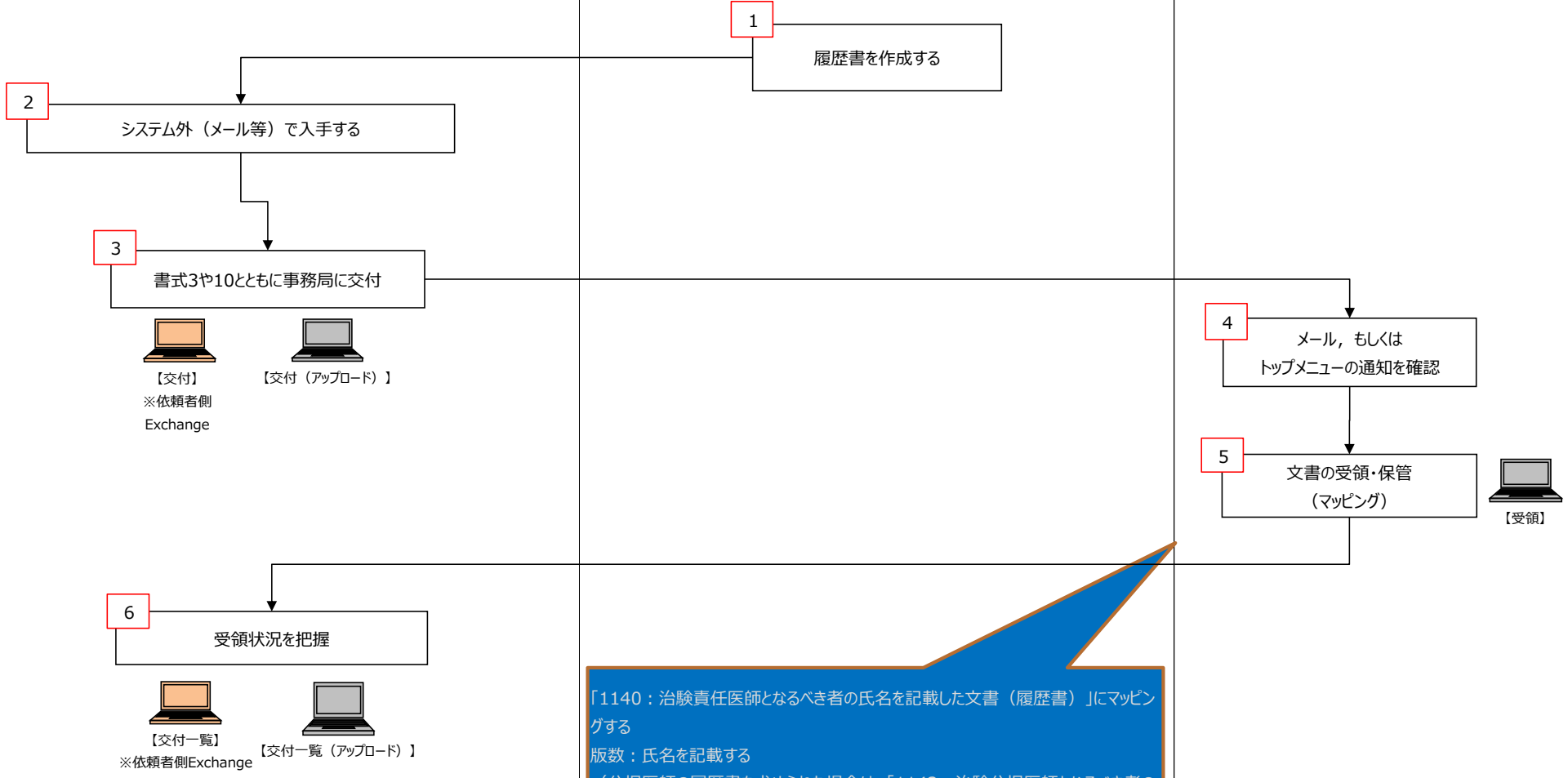






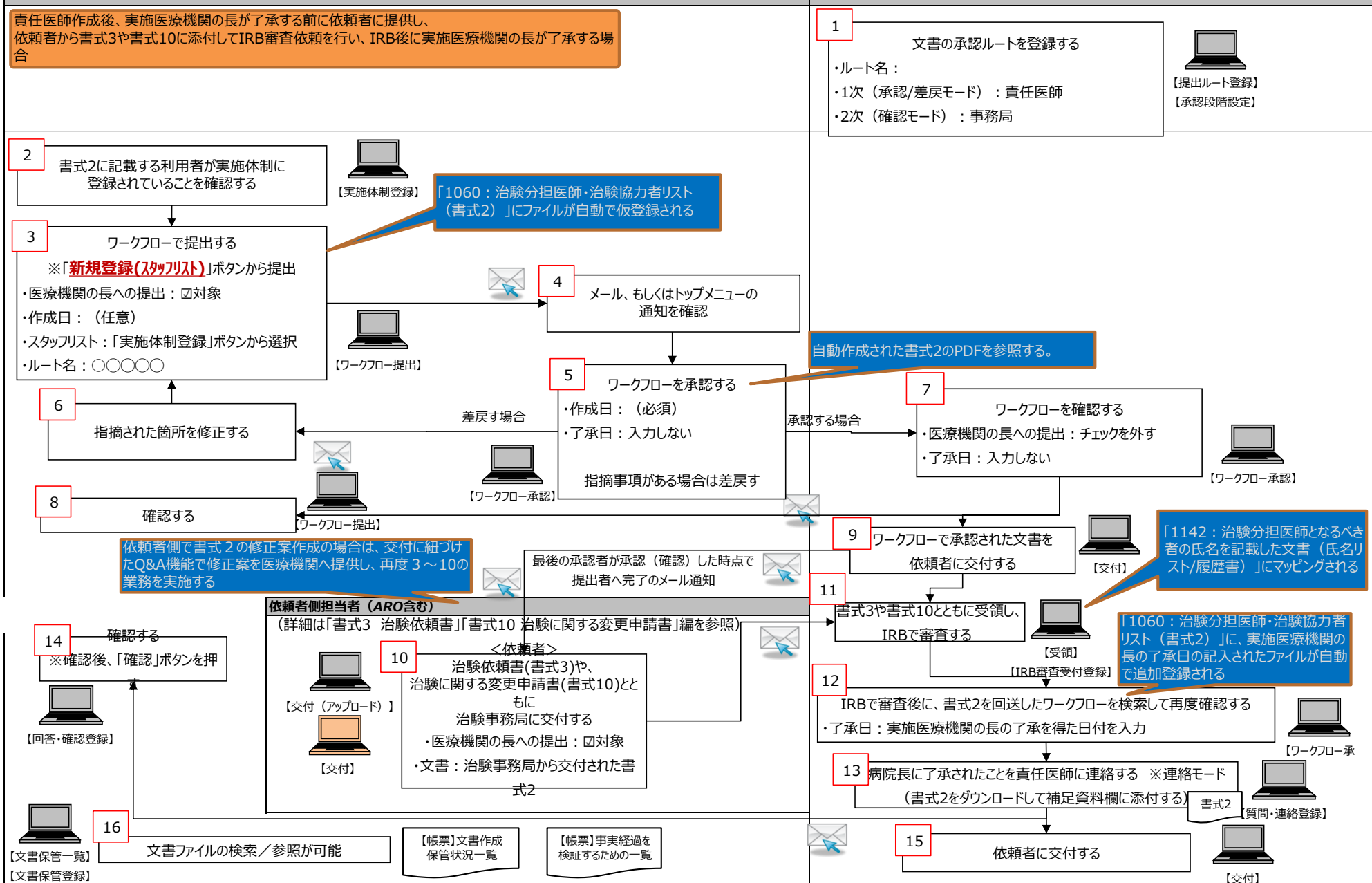
依頼者	責任医師	治験事務局
-----	------	-------

○書式3提出前の履歴書作成の過程を管理するフロー
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要



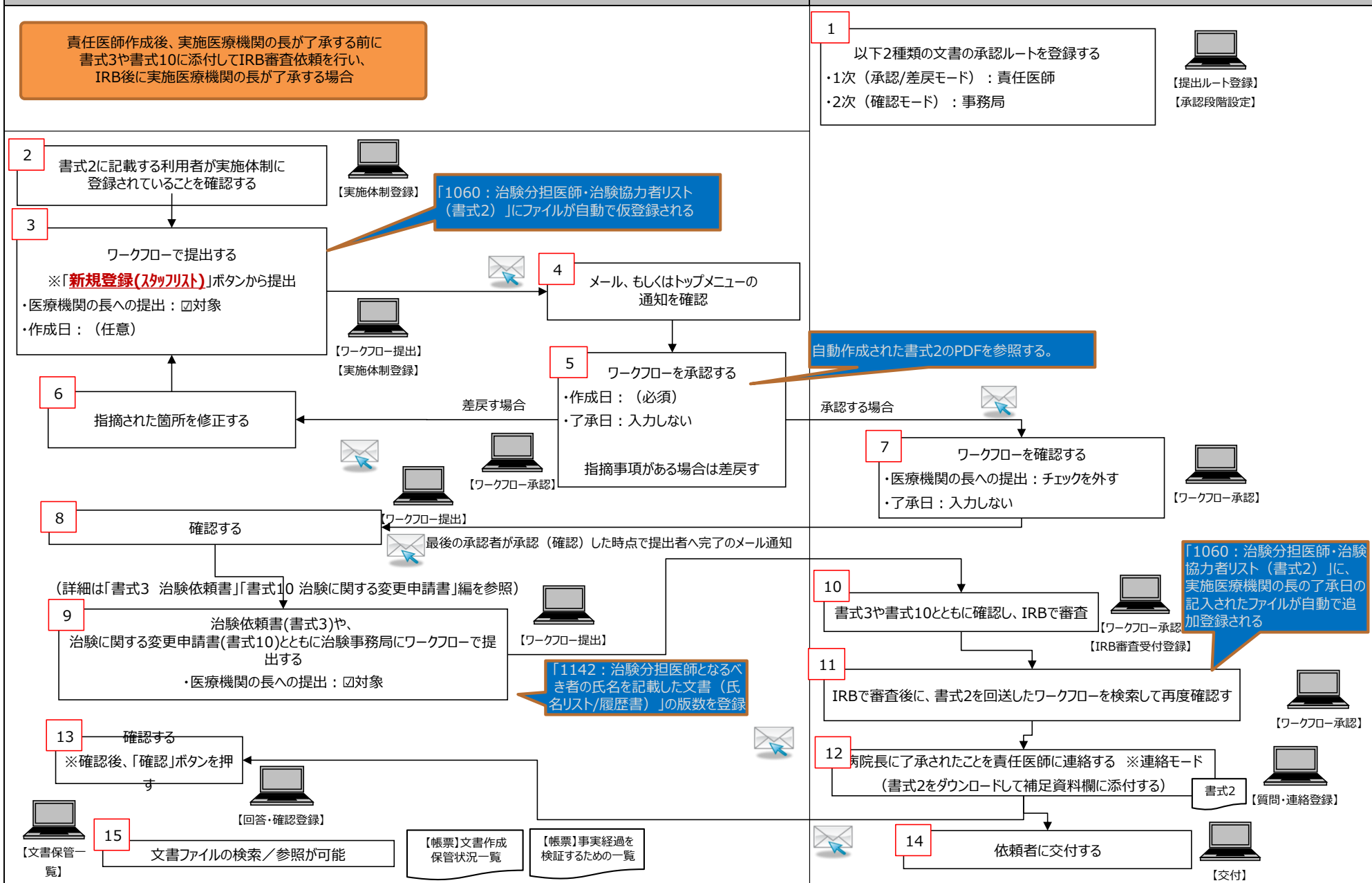
「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」にマッピングする
 版数：氏名を記載する
 （分担医師の履歴書を求められた場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」）

責任医師、治験事務局	治験事務局
------------	-------



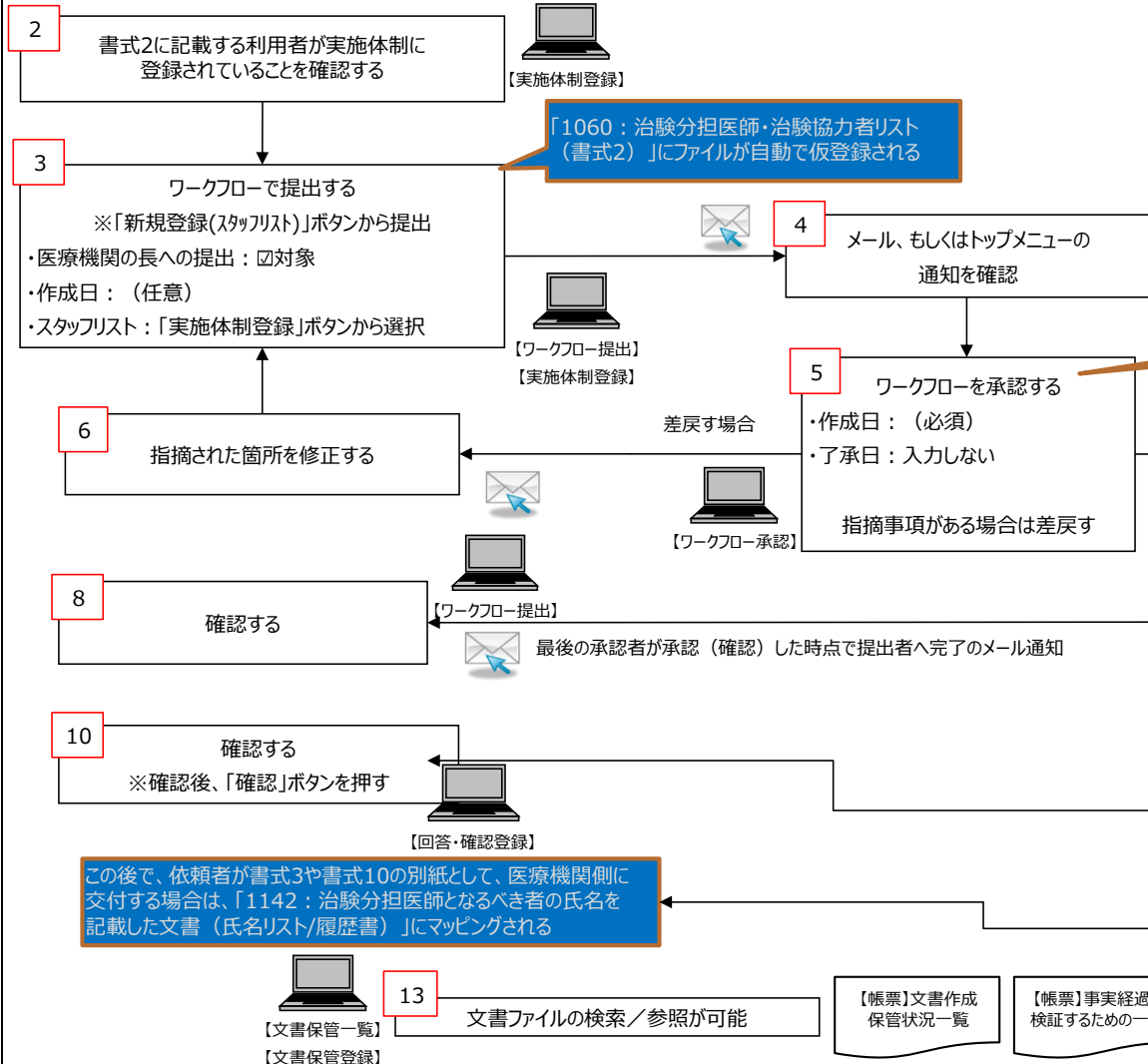
責任医師、治験事務局	治験事務局
------------	-------

責任医師作成後、実施医療機関の長が了承する前に書式3や書式10に添付してIRB審査依頼を行い、IRB後に実施医療機関の長が了承する場合

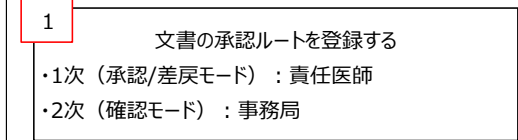


責任医師、治験事務局	治験事務局
------------	-------

<補足>
 責任医師作成後、IRB前に速やかに実施医療機関の長が了承する場合



「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にファイルが自動で仮登録される

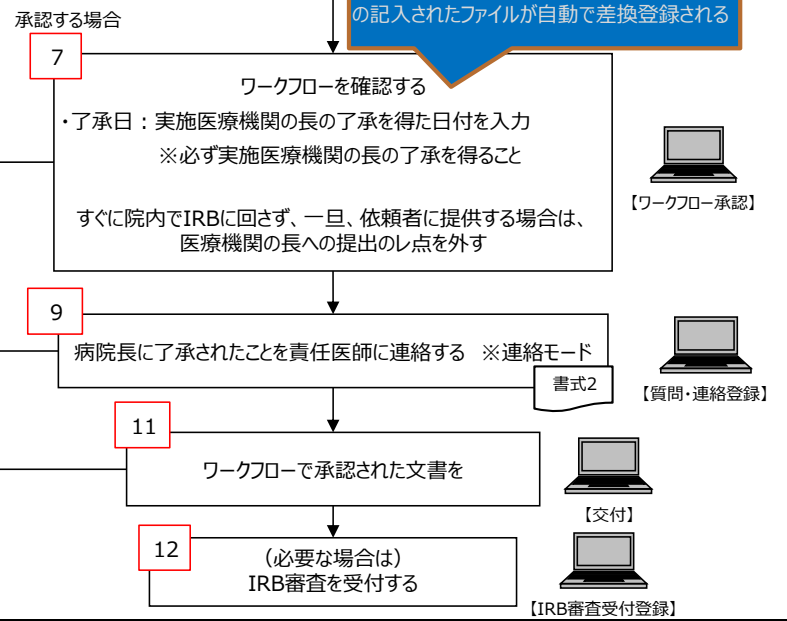


以下の流れを想定した提出ルートとなる。
 1. 治験事務局がワークフローを提出
 2. 責任医師がTrial Siteで承認（このとき、作成日を登録）
 3. 実施医療機関の長の了承日を登録（登録は事務局が代理）

 責任医師がワークフロー提出を実施する場合は、「1次（確認モード）：事務局」のみの提出ルートを作成することで運用可能。

自動作成された書式2のPDFを参照する。

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に、実施医療機関の長の了承日の記入されたファイルが自動で差換登録される



この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」にマッピングされる

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

1 (文書ファイルの作成)

2 施設へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：PDF

【交付】 【交付（アップロード）】

5 Q&A対応

【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】
 ※依頼者側Exchange

6 受領状況を把握

【交付一覧（アップロード）】

3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

4 文書の受領・保管
 (マッピング)

【質問・連絡登録】 【受領】

7 IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

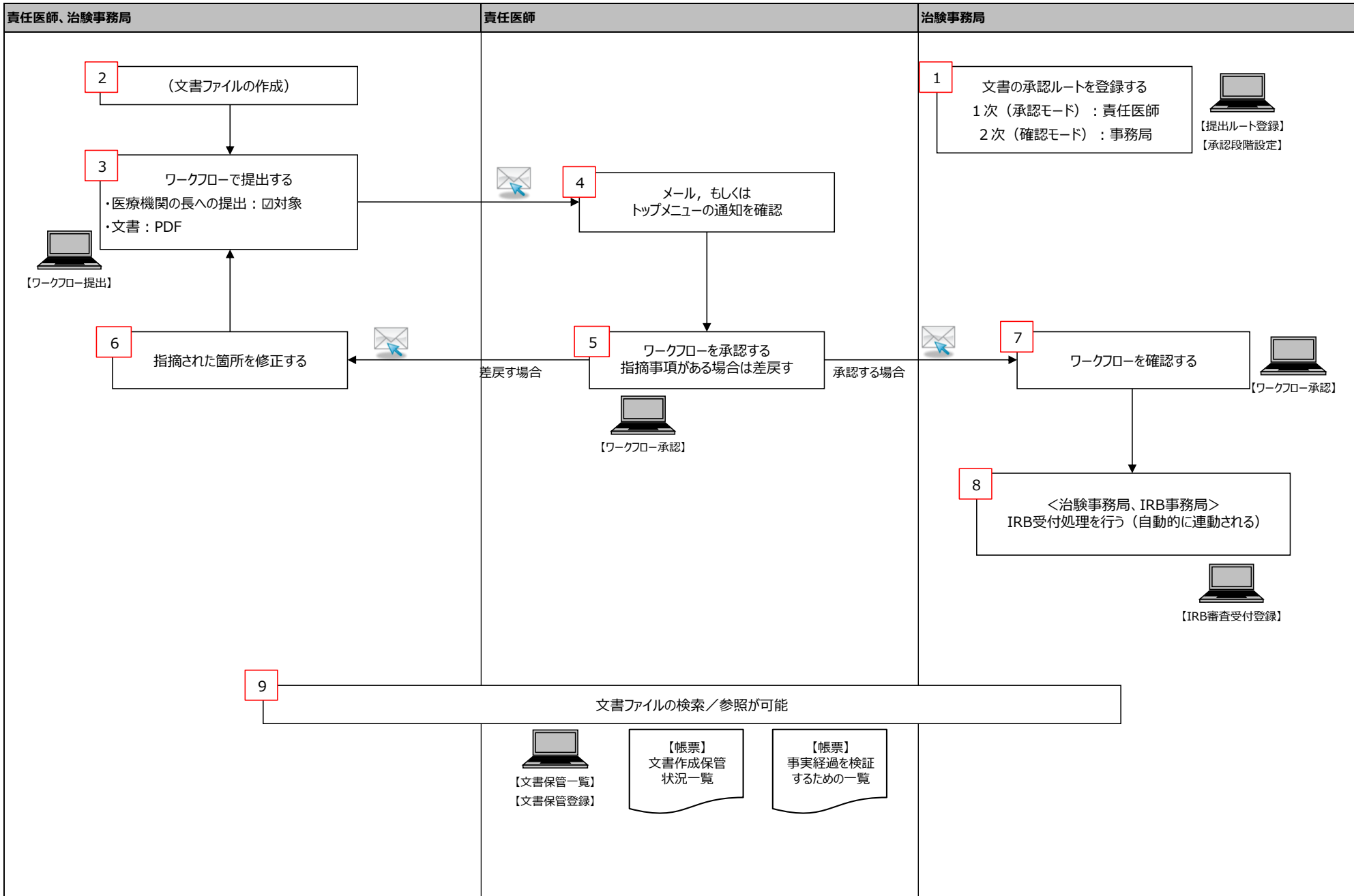
8 受領した文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】 【文書保管登録】

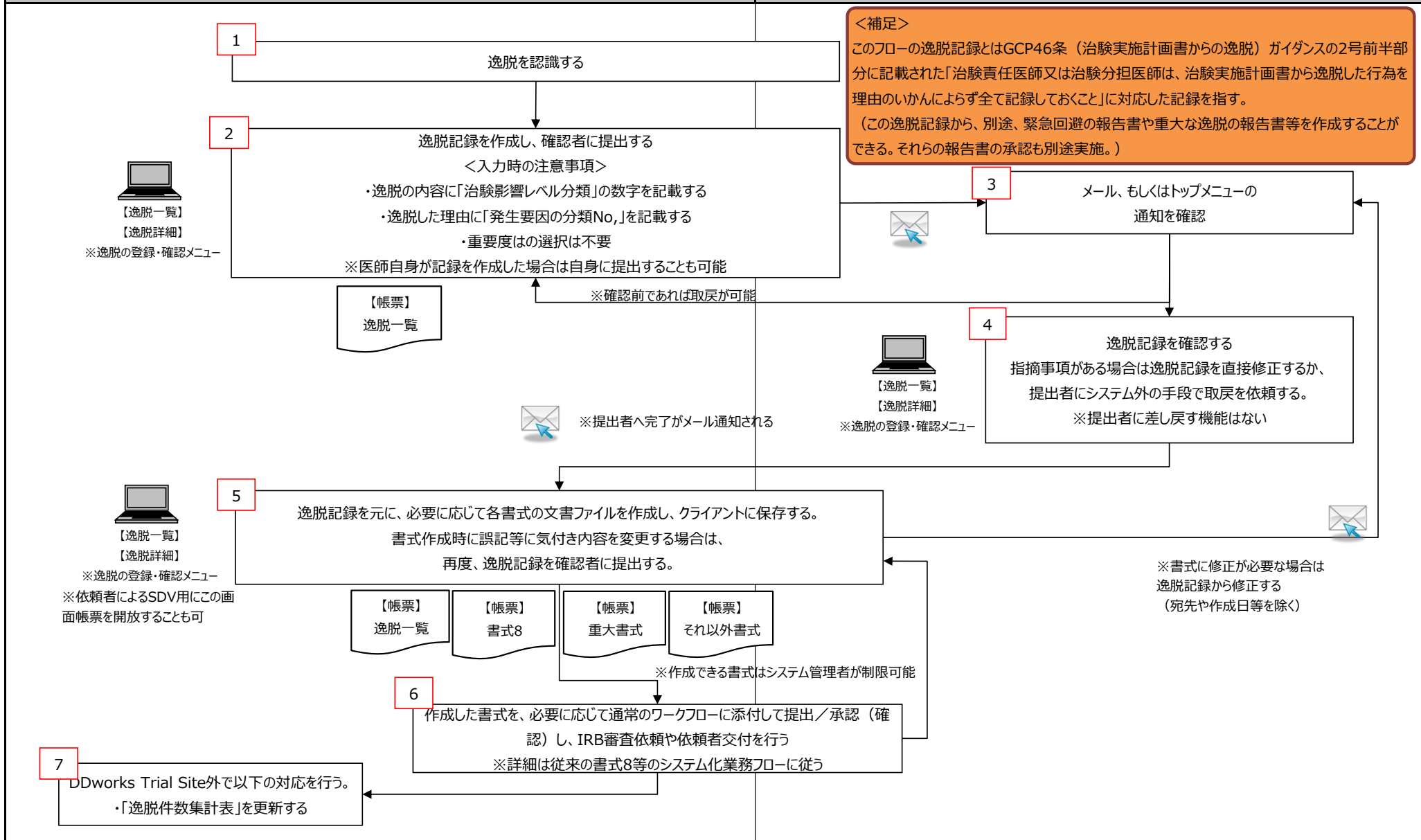
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【帳票】
 事実経過を検証
 するための一覧

<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 (受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、
 質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンの
 クリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする)
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照



CRC、その他の試験関係者	責任医師又は分担医師
---------------	------------



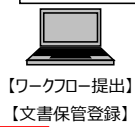
責任医師、CRC	責任医師	治験事務局、IRB事務局
----------	------	--------------

1
文書の承認ルートに登録する
1次（承認／差戻モード）：責任医師
「依頼者へ自動交付する」にチェックする



2
Trial Siteの逸脱情報管理機能を用いて「書式8」を作成する
(逸脱情報管理機能を使用しない場合) メール等を用いてWORD下書きを作成する

3
ワークフローで提出する
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：WORDをPDF化したもの
・提出時補足資料：WORD ※任意



「2070：緊急回避の逸脱報告書（書式8）」で登録する
版数：被験者識別コード を記載する

4
メール、もしくはトップメニューの通知を確認



6
WORD下書きで指摘された箇所を修正する



差戻す場合

5
ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す
承認する場合

最後の承認者が承認（確認）した時点で、
提出者へ完了のメール通知

8
確認する



11
受領した文書ファイルの検索／参照が可能



【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

10
依頼者へ自動的に
交付される

9
IRB受付処理を行う
(自動的に連動される)




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V12.0	作成日	2026/4/8	8-2
	業務	【補足】実施計画書からの逸脱記録					

CRC	責任医師
-----	------

1


文書の承認ルートに登録する
1次（承認／差戻）：責任医師
「依頼者へ自動交付する」にチェックする




【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2

質問・連絡機能を用いてWORDで内容を相談する



【質問・連絡登録】




【質問・連絡登録】

3

ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：□対象 ※チェックを外す
- ・文書：WORDをPDF化したもの



【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

以下に保管する
「2060：実施計画書からの逸脱記録」
逸脱記録のファイル名は「被験者識別番号_逸脱内容.pdf」とすること

4

メール、もしくはトップメニューの通知を確認

6

WORD下書きで指摘された箇所を修正する



【ワークフロー提出】

5

ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す

承認する場合


差戻す場合



【ワークフロー承認】

7

確認する



【ワークフロー提出】

8

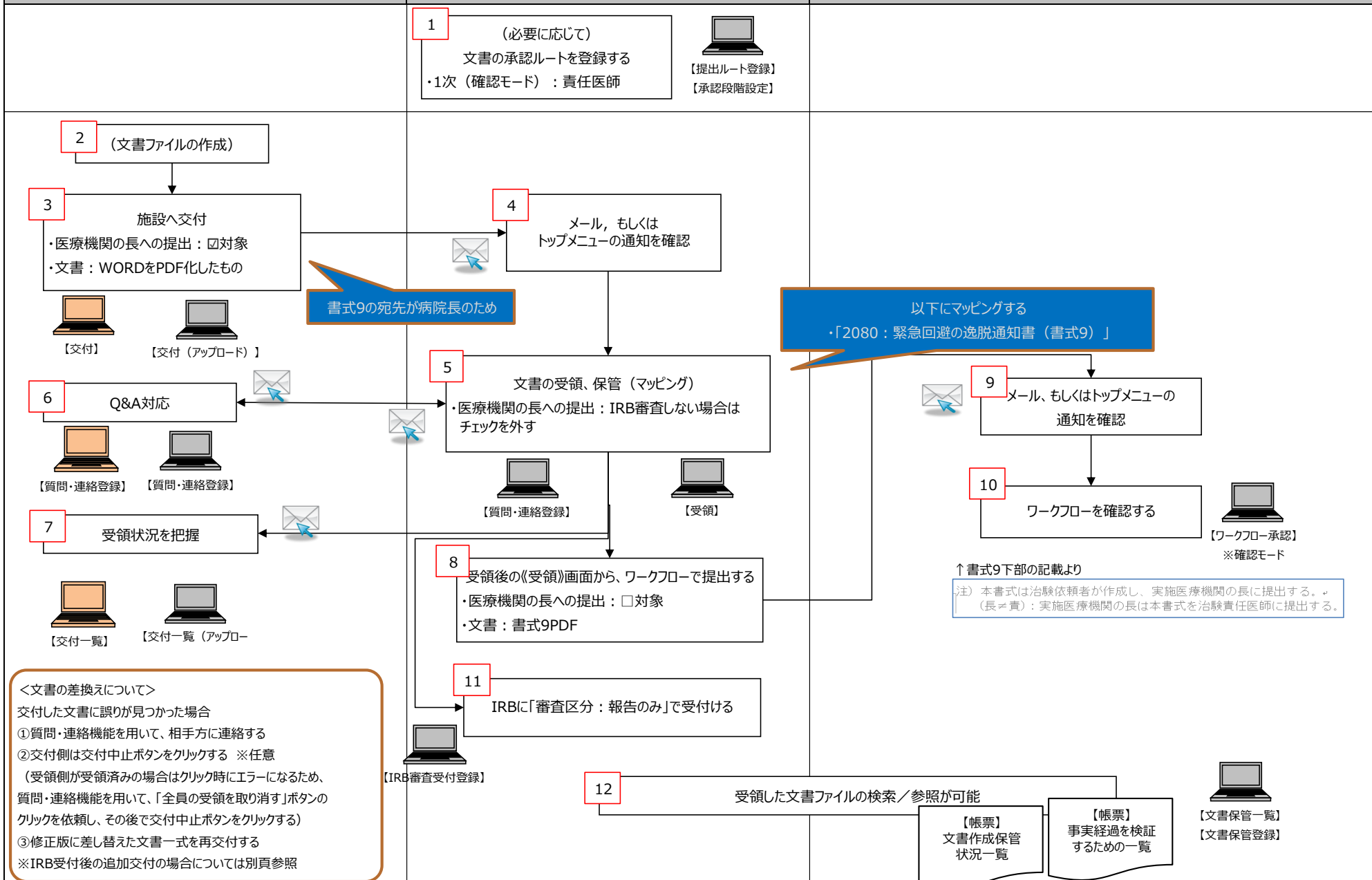
依頼者へ自動的に交付される

最後の承認者が承認（確認）した時点で、提出者へ完了のメール通知

DDworks Trial Site外で以下の対応を行う。

- ・逸脱報告書（写）（PDF）を指定のフォルダに保管する
- ・逸脱報告書の紙媒体を所定のファイルに保管する

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	責任医師
-----------------	-----------	------



依頼者側担当者（ARO含む）	治験事務局
----------------	-------

1 (文書ファイルの作成)

システム化業務フローに含まれない治験実施計画書等の変更については、事前に変更内容等を責任医師および担当CRCにQ&A機能等を用いて確認しておくこと。

2 施設へ交付
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：PDF

【交付】 【交付一覧（アップロード）】
 【交付（アップロード）】

3 メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認

5 Q&A対応

【質問・連絡登録】 【質問・連絡登録】

4 文書の受領
 保管（マッピング）

【質問・連絡登録】 【受領一覧】
 【受領】

6 受領状況を把握

【交付一覧】 【交付一覧（アップロード）】

7 IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

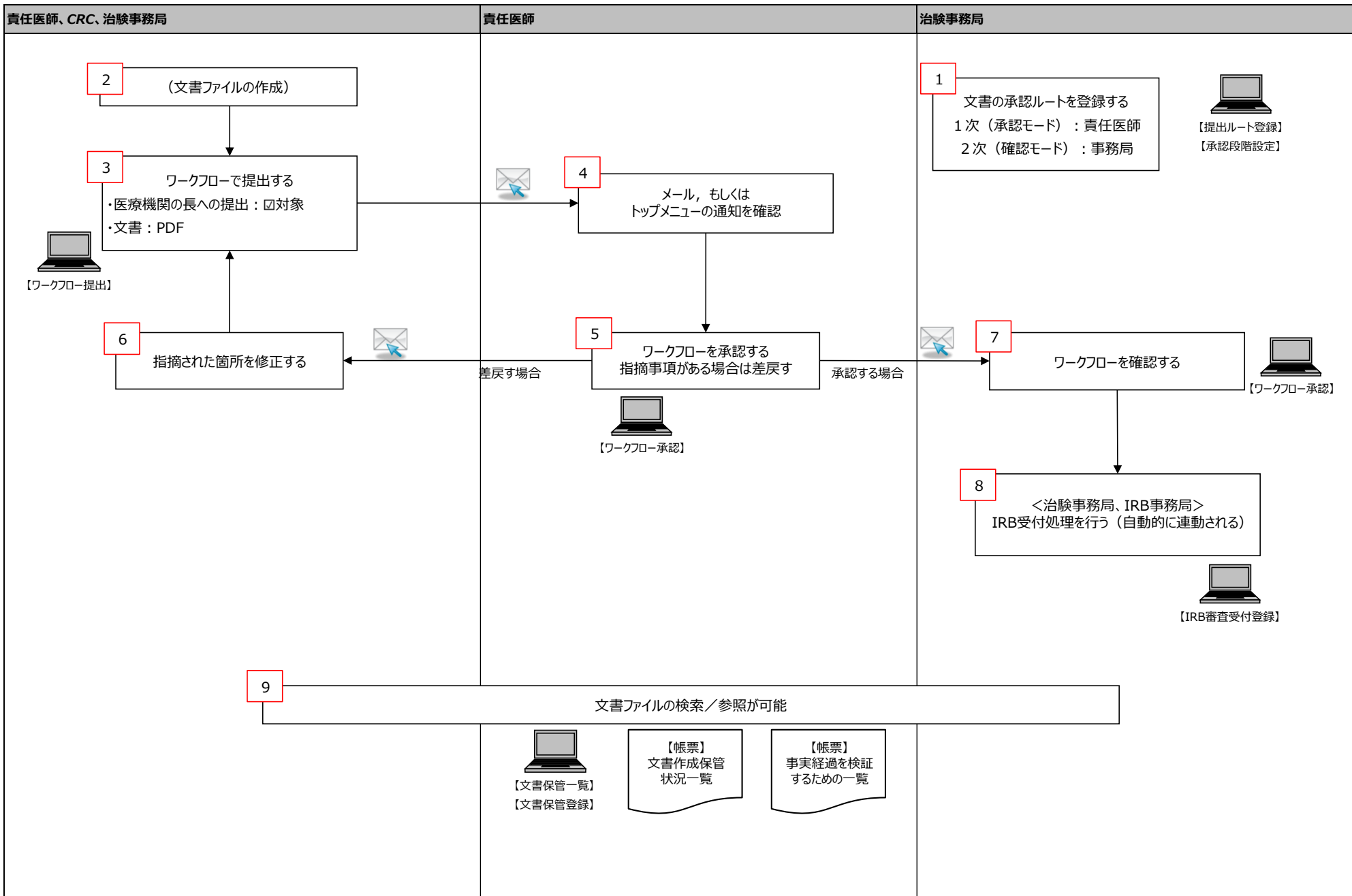
<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 （受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

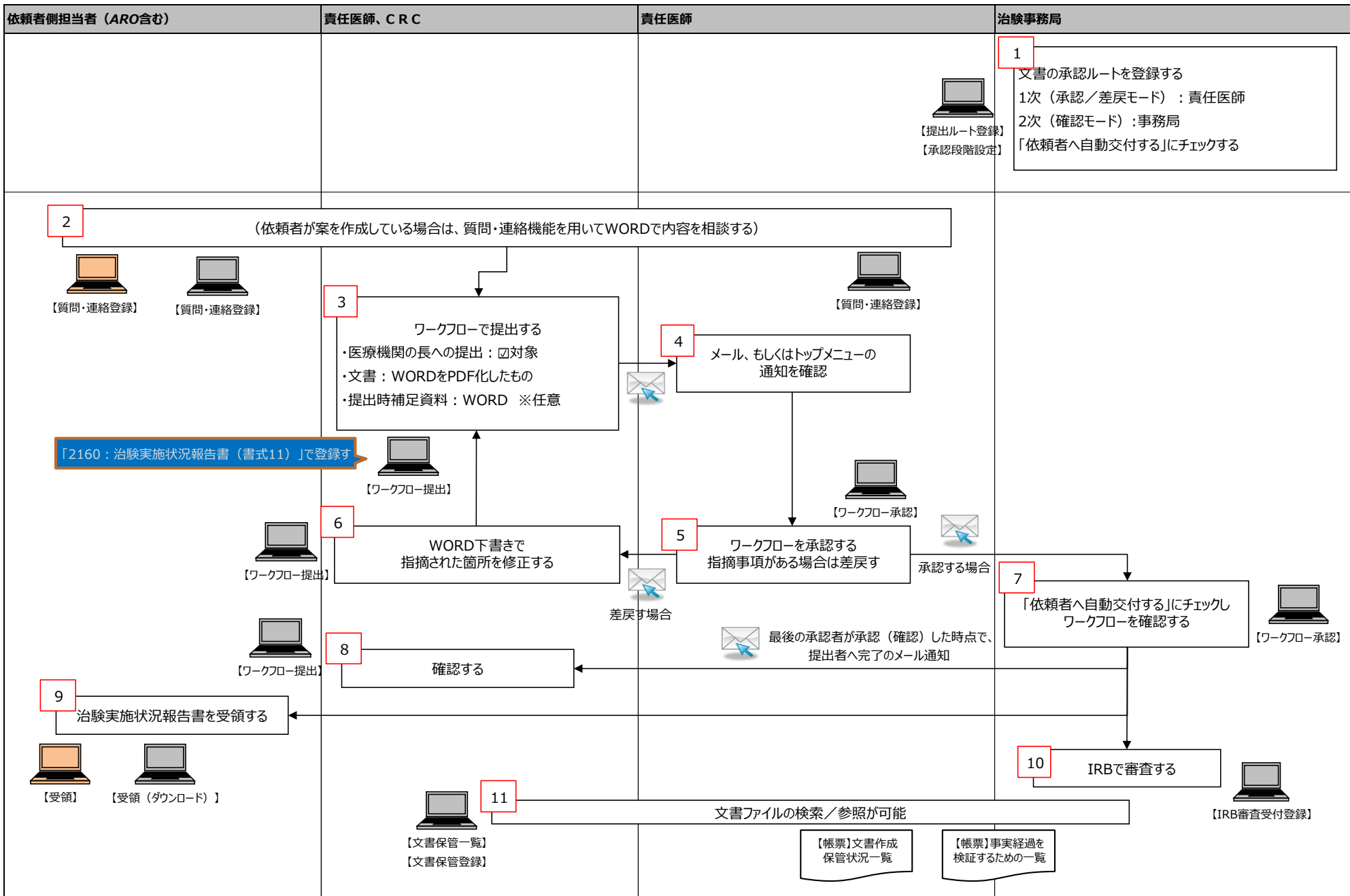
8 受領した文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】 【文書保管登録】

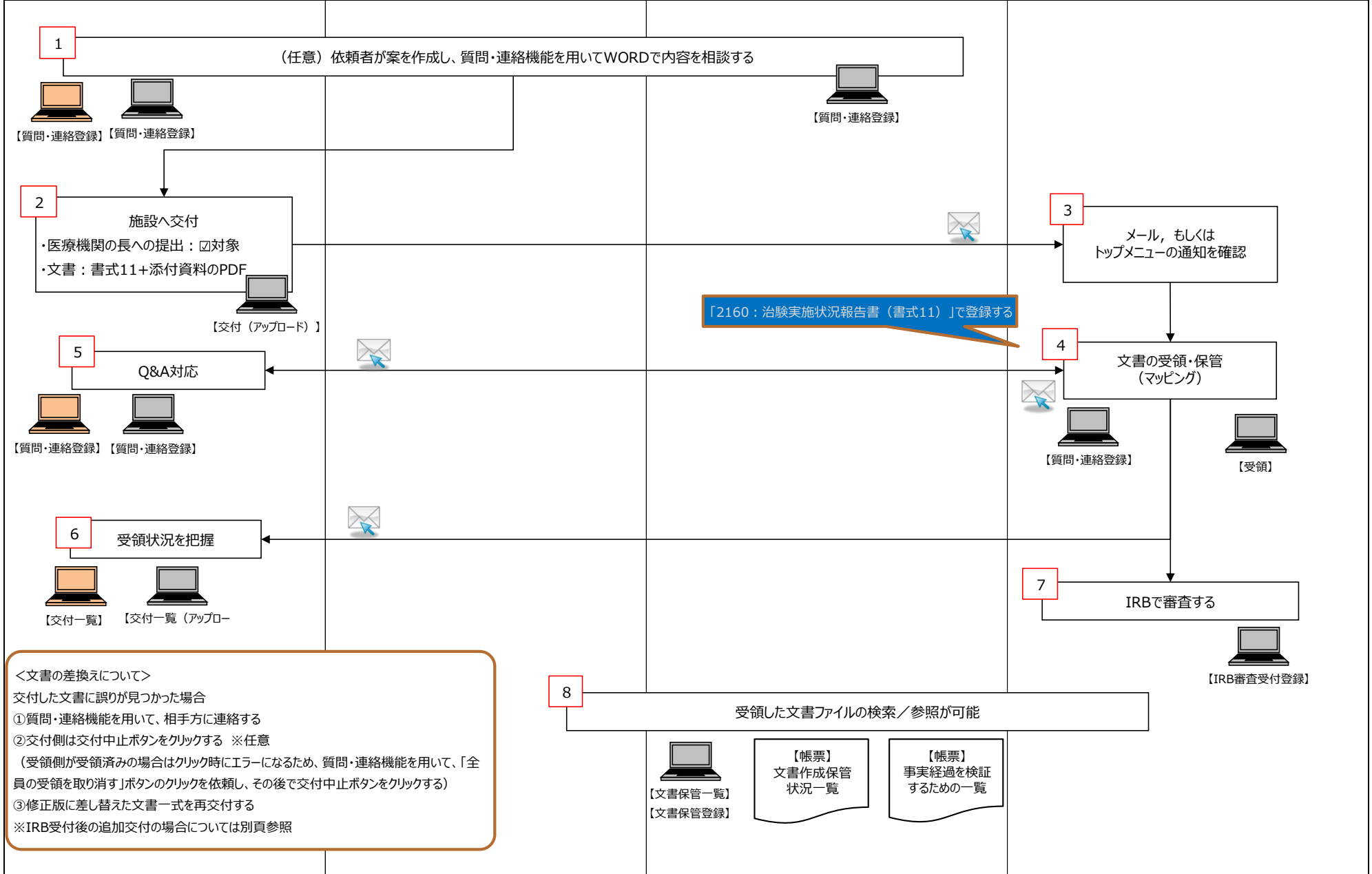
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【帳票】
 事実経過を検証
 するための一覧

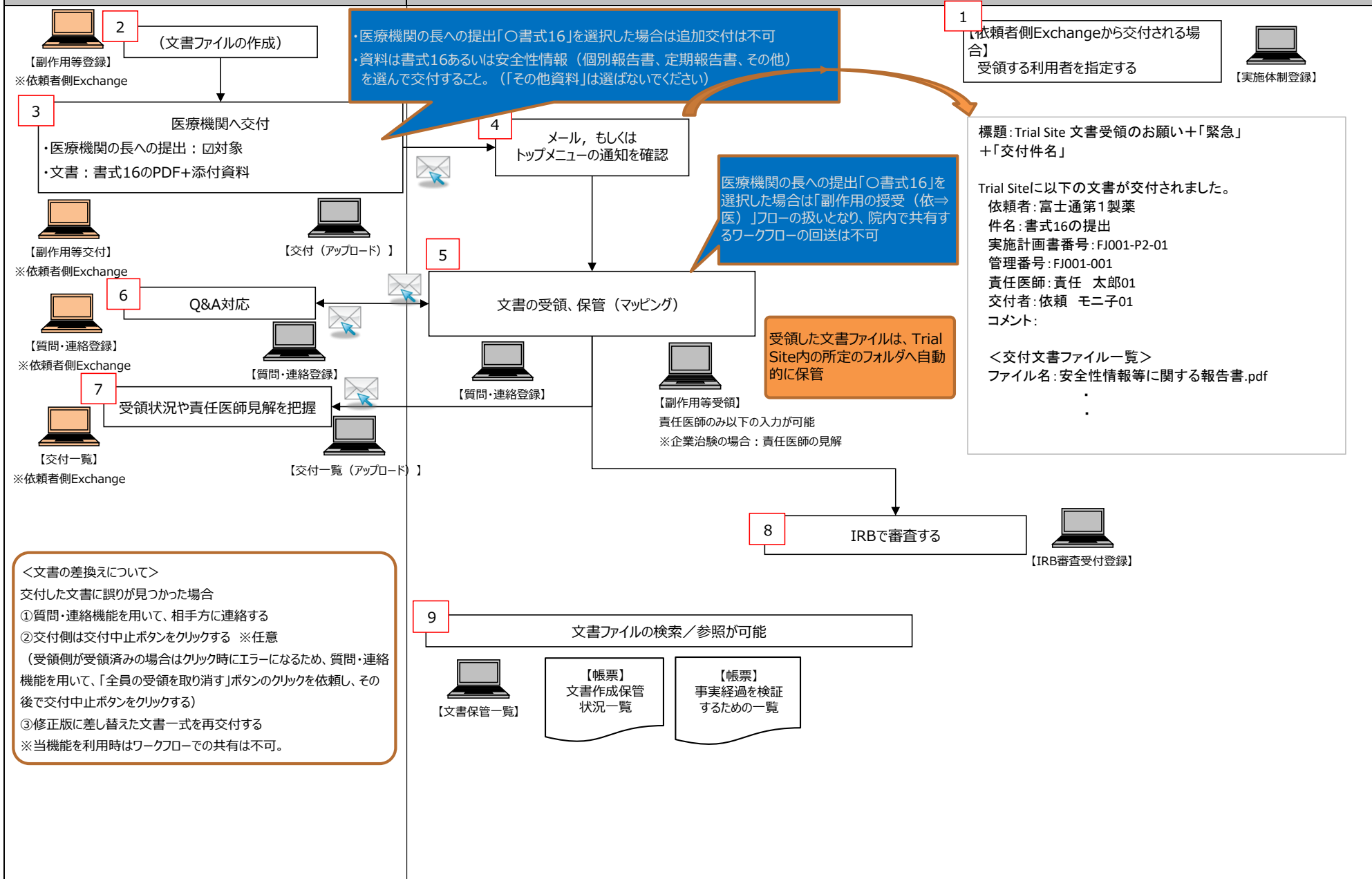




依頼者側担当者 (ARO含む)	CRC	責任医師	治験事務局
-----------------	-----	------	-------

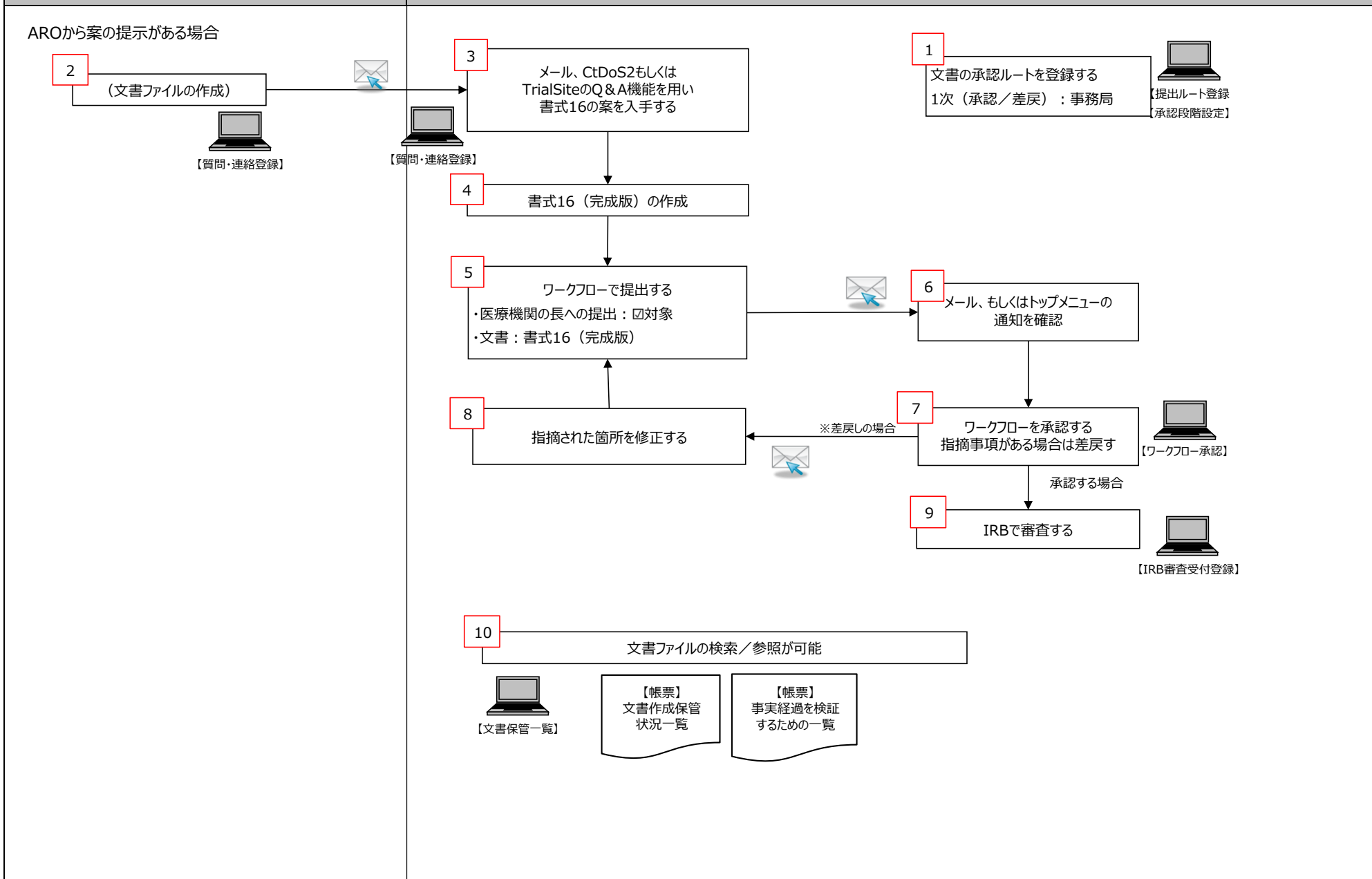


依頼者側担当者	責任医師、CRC、治験事務局
---------	----------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V12.0	作成日	2026/4/8	13-2
	業務	【補足】副作用の授受 (ARO⇒医療機関) 【医師主導治験】					

ARO側担当者	治験事務局
---------	-------



依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（ワークフロー承認者）
----------------	---------------------	-------------

文書ファイルは、必ずワークフロー提出画面からシステムに登録する

1 治験実施計画書番号毎に文書の承認ルートに登録する



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

<補足>
 ○試験毎に最低1点のルートが必要
 ○承認段階数は任意（1次、2次、3次、…）
 ○承認段階毎に以下を設定可能
 ・承認の種類：「承認／差戻」/「確認（見られるだけ）」
 ・承認者：単独／複数
 ・承認者複数の場合：いずれか1名承認／全員承認



【ワークフロー提出】

2 （文書ファイルの作成）

<補足>
 IRB審査資料の場合は、
 ・提出時承認時に、「医療機関の長への提出対象」のし点をつける
 ・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

標題: Trial Site ワークフロー承認のお願い+「回送件名」

Trial Siteに以下のワークフローが回送されています。
 件名: 書式12の提出
 実施計画書番号: FJ001-P2-01
 管理番号: FJ001-001
 責任医師: 責任 太郎01
 提出者: 分担 洋子01
 コメント:

<文書一覧>
 資料名(作成日): 書式12.pdf
 .
 .

3 ワークフローで回送

一次承認者へメール通知



4 （1次承認者）メール、もしくはトップメニューの通知を確認

<補足>
 ワークフローの最終承認者は、文書の発行者として、ユーザIDとパスワードによる電子署名が必要

6 指摘された箇所を修正する

提出者へ差戻のメール通知



5 （1次承認者）ワークフローを承認（確認）する。指摘事項がある場合は差戻



【ワークフロー承認】



【ワークフロー提出】

7 （次の段階の承認者がいる場合は、1次承認者と同じ操作を繰り返す）

次段階の承認者がいる場合は、次段階にメール通知

8 （必要に応じて、）依頼者に交付する

最後の承認者が承認（確認）した時点で、提出者へ完了のメール通知



【帳票】
文書作成保管状況一覧

承認した文書ファイルは、Trial Site内の所定のフォルダへ自動的に保管

9 承認されたメディアファイルの検索／参照が可能



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
事実経過を検証するための一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V12.0	作成日	2026/4/8	15
	業務	その他の文書管理 (ワークフローを使わない文書保管)					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

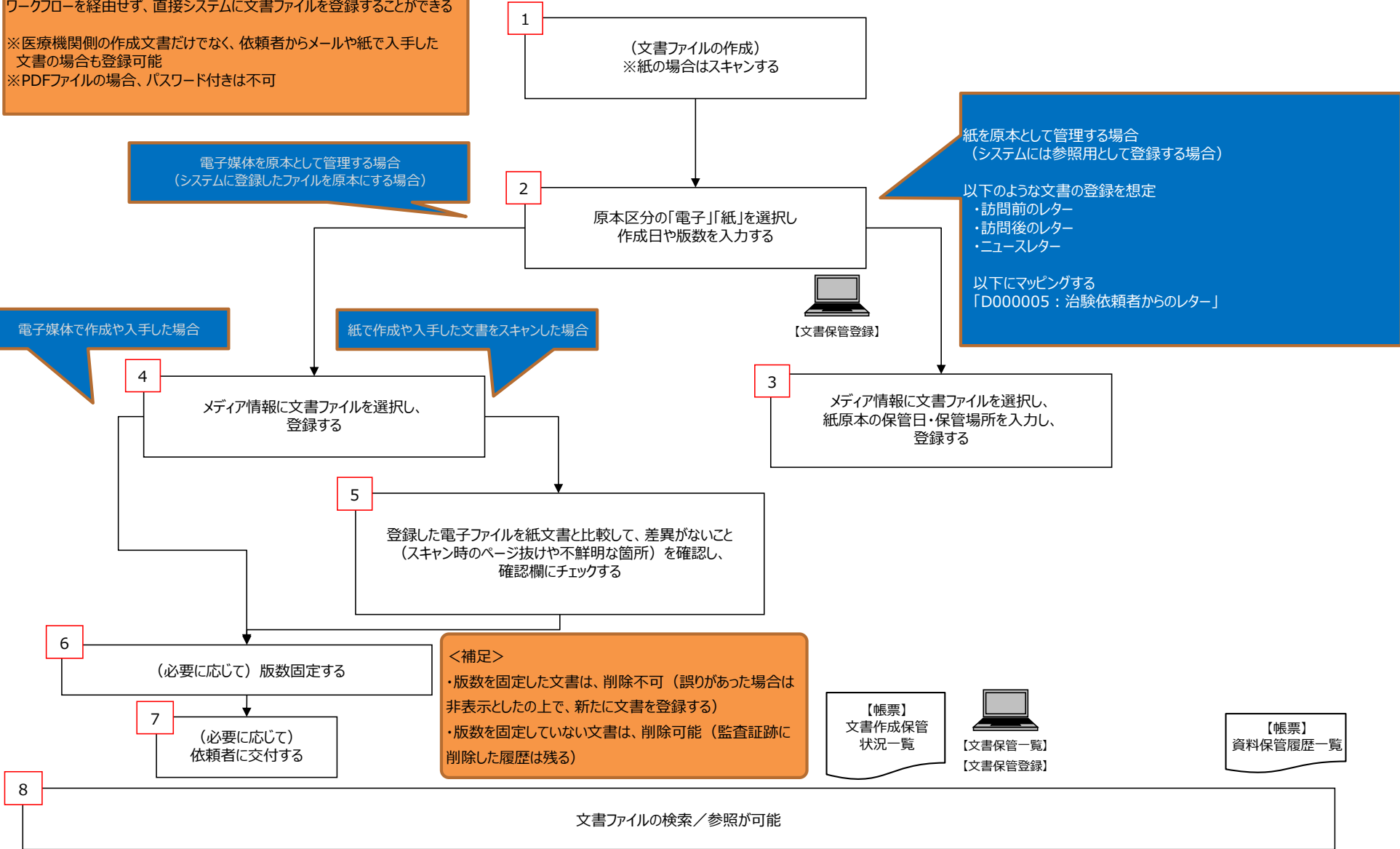
<補足>
ワークフローを経由せず、直接システムに文書ファイルを登録することができる
※医療機関側の作成文書だけでなく、依頼者からメールや紙で入手した文書の場合も登録可能
※PDFファイルの場合、パスワード付きは不可

電子媒体を原本として管理する場合
(システムに登録したファイルを原本とする場合)

紙を原本として管理する場合
(システムには参照用として登録する場合)
以下のような文書の登録を想定
・訪問前のレター
・訪問後のレター
・ニュースレター
以下にマッピングする
「D000005：治験依頼者からのレター」

電子媒体で作成や入手した場合

紙で作成や入手した文書をスキャンした場合



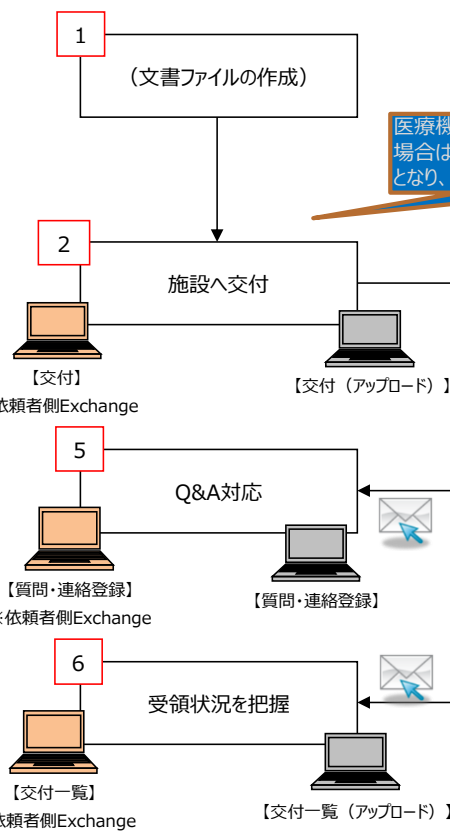
<補足>
・版数を固定した文書は、削除不可 (誤りがあった場合は非表示とした上で、新たに文書を登録する)
・版数を固定していない文書は、削除可能 (監査証跡に削除した履歴は残る)

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

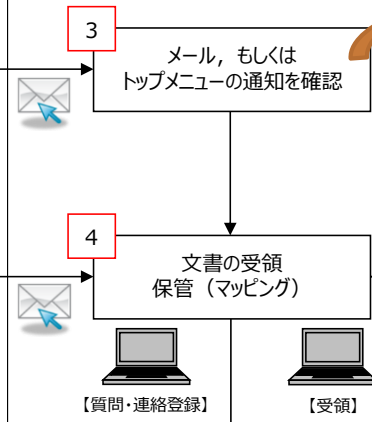
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
資料保管履歴一覧

依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------



医療機関の長への提出「○書式16」を選択した場合は「副作用の授受（依⇒医）」フローの扱いとなり、追加交付は不可



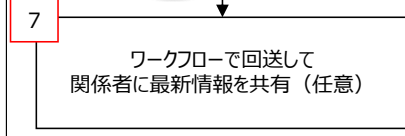
医療機関の長への提出「○書式16」を選択した場合は「副作用の授受（依⇒医）」フローの扱いとなり、ワークフロー回送は不可

<補足>
IRB審査資料の場合は、
・交付時が受領時に、「医療機関の長への提出対象」のし点をつける
・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

標題: Trial Site 文書受領のお願い+「緊急」+「交付件名」

Trial Siteに以下の文書が交付されました。
 依頼者: 富士通第1製薬
 件名: 書式3の提出
 実施計画書番号: FJ001-P2-01
 管理番号: FJ001-001
 責任医師: 責任 太郎01
 交付者: 依頼 モニ子01
 コメント:

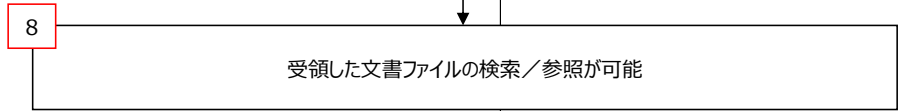
<交付文書ファイル一覧>
 ファイル名: 治験依頼書.pdf
 治験実施計画書(初版).pdf
 :
 :



【ワークフロー承認】
※確認モード

【帳票】
事実経過を検証するための一覧
※このワークフローの確認実績も出力される

<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 （受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする）
 ③交付中止したデータの交付（アップロード）画面を開き、再交付ボタンをクリックして、修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照（追加交付機能は事務局の連絡があった場合のみ使用する）



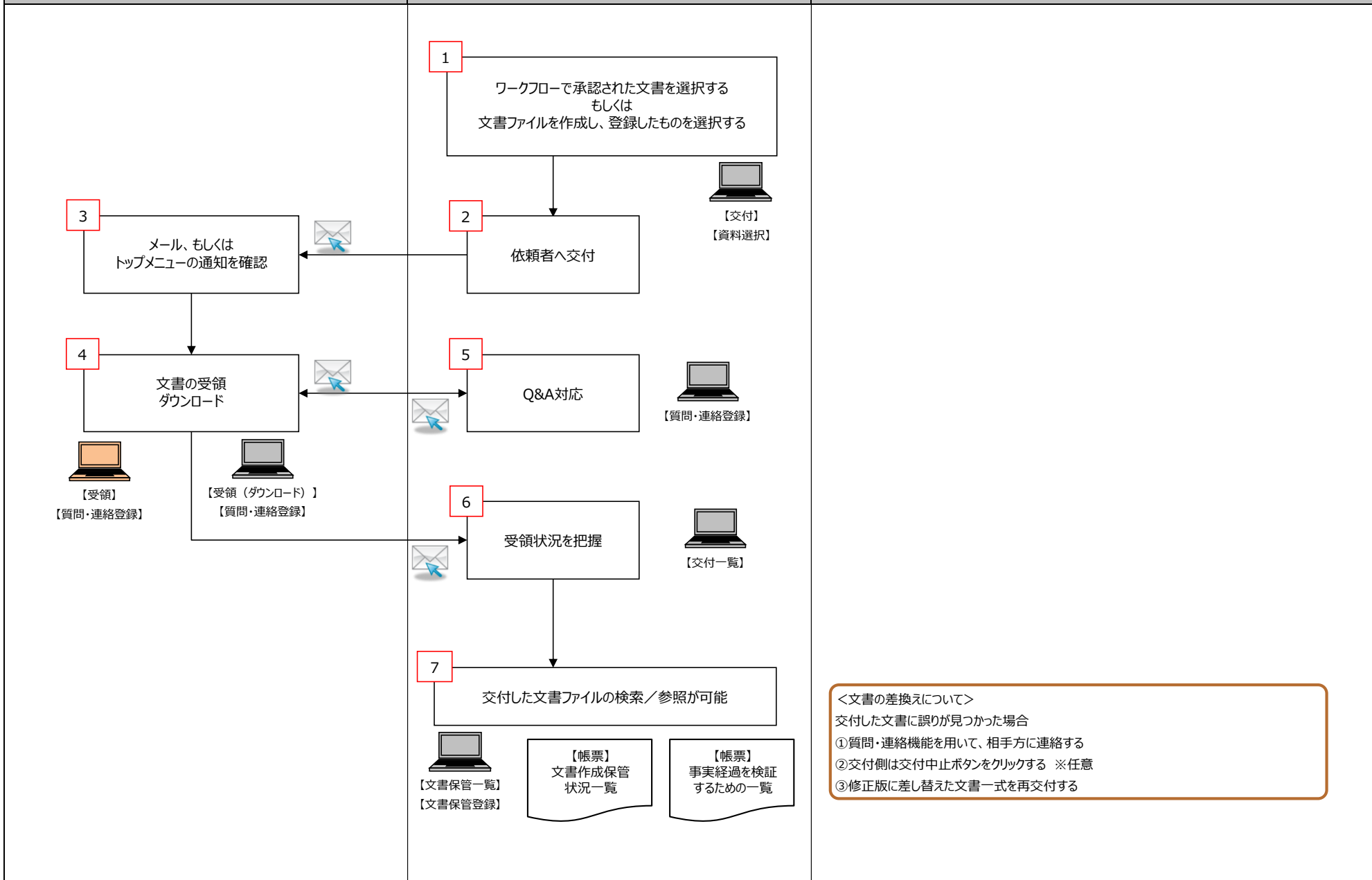
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】
文書作成保管状況一覧

【帳票】
事実経過を検証するための一覧

受領した文書ファイルは、Trial Site内の所定のフォルダへ自動的に保管

依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（施設のワークフロー承認者）
----------------	---------------------	----------------




質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
-----	-----	-----------------------

<補足>
 質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ
 (IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)

1


質問・連絡の登録



【質問・連絡登録】
 ※連携している試験では
 依頼者側Exchangeの場合あり


2

メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認




4

メール、もしくは
 トップメニューの通知を確認
 回答・確認状況を確認



3

質問に回答する、もしくは
 連絡を確認する




【質問・連絡登録】
 ※連携している試験では
 依頼者側Exchangeの場合あり

【帳票】
 質問・連絡一覧

5

回答・確認状況を確認
 (関連する質問・連絡がある場合は
 追加で登録する)




【質問・連絡一覧】
 【質問・連絡登録】
 ※連携している試験では
 依頼者側Exchangeの場合あり

【帳票】
 質問・連絡一覧

6

実施計画番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する



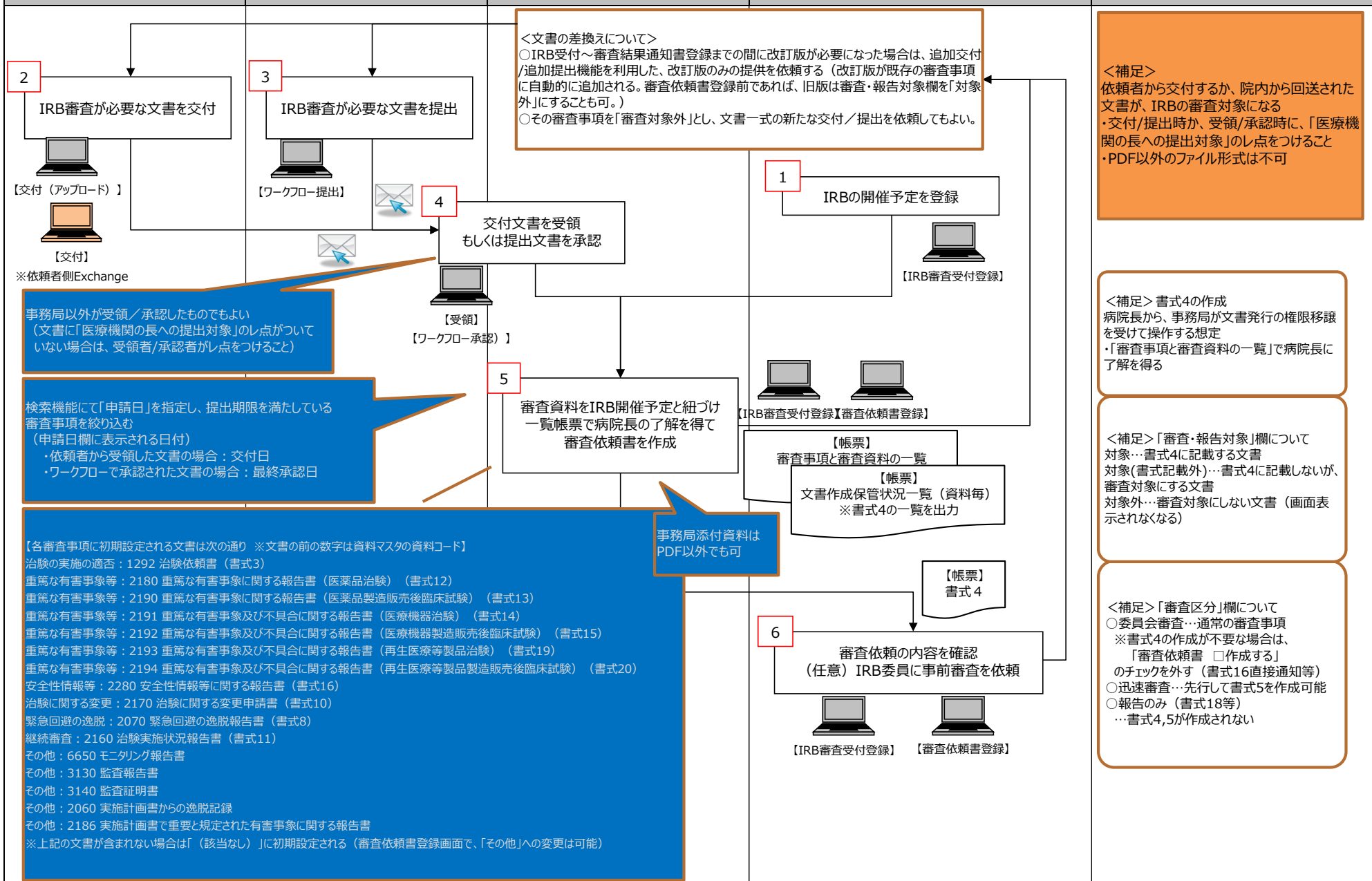
【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

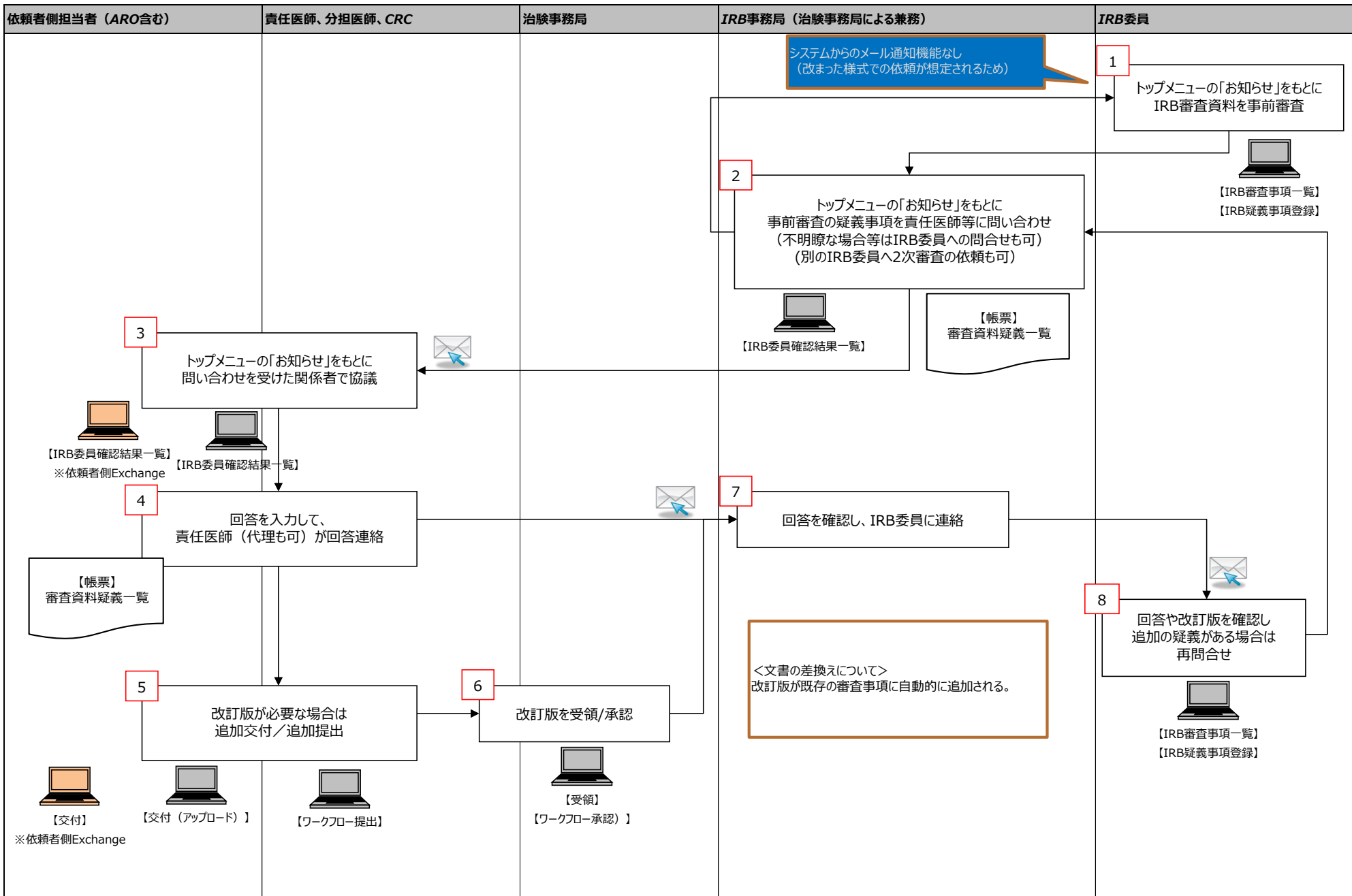
【帳票】
 質問・連絡一覧

<補足>

- ・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付／受領の画面から、質問登録や回答が可能
- ・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない

依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------





依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務)	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	---------------------	-------

<補足> 書式5の作成/通知
 IRB委員長と病院長から、事務局が文書発行の権限移譲を受けて操作する想定
 ・IRB委員長から通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得てからクリックする
 ・病院長からの通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」、もしくは書式5をIRB委員長からの通知のみの状態で印刷して病院長に了解を得てからクリックする

1 IRBを開催し、審査事項を審議する

画面をプロジェクト等で投影 (審査事項や、事前審査で疑義有のみ等の抽出が可)

【IRB審査事項一覧】

2 審査結果を登録し、一覧帳票でIRB委員長の了解を得る
 IRB委員長名で審査結果通知書を作成 (右上記載)

【IRB審査結果登録】
 【審査結果通知書登録】

(参考) 審査結果通知書登録前であれば、追加交付/追加提出で改訂版の入手も可能

依頼者側担当者、責任医師にメール通知
 ※夜間バッチで1日1回通知

3 一覧帳票で病院長の了解を得る
 病院長名で審査結果通知書を作成 (右下追記)し
 依頼者と責任医師に通知

4 トップメニューの「お知らせ」をもとに、審査結果の内容を確認
 (自分が参画する試験のみが参照/ダウンロードできる)

【IRB審査結果確認】

【帳票】書式5

【帳票】審査事項と審査資料の一覧
 【帳票】文書作成保管状況一覧 (資料毎) ※書式5の一覧を出力
 【帳票】書式5

【IRB審査結果登録】

<補足> IRB委員への制限
 ・審査日から1週間で、IRB会議一覧から非表示になる

<文書の差換えについて>
 書式5が発行され、「修正の上で承認」等により文書に差換えが必要な場合
 ※審査結果登録後は追加交付・追加提出機能は使用不可

① (必要に応じて書式6と共に、) 修正版の文書の交付・提出を依頼する
 ② 交付・提出された文書を、後付けて当該IRBに受付ける (審査区分は「報告のみ」を選択する)
 ※IRBに紐づけることで、「文書作成保管状況一覧」に出力した際に、修正版もIRB会議名等が埋まった状態になる
 ③ 誤って修正前の旧版が使われないように、文書保管登録画面で修正前の旧版に対して、表示設定を「表示しない」に変更する

【IRB審査受付登録】

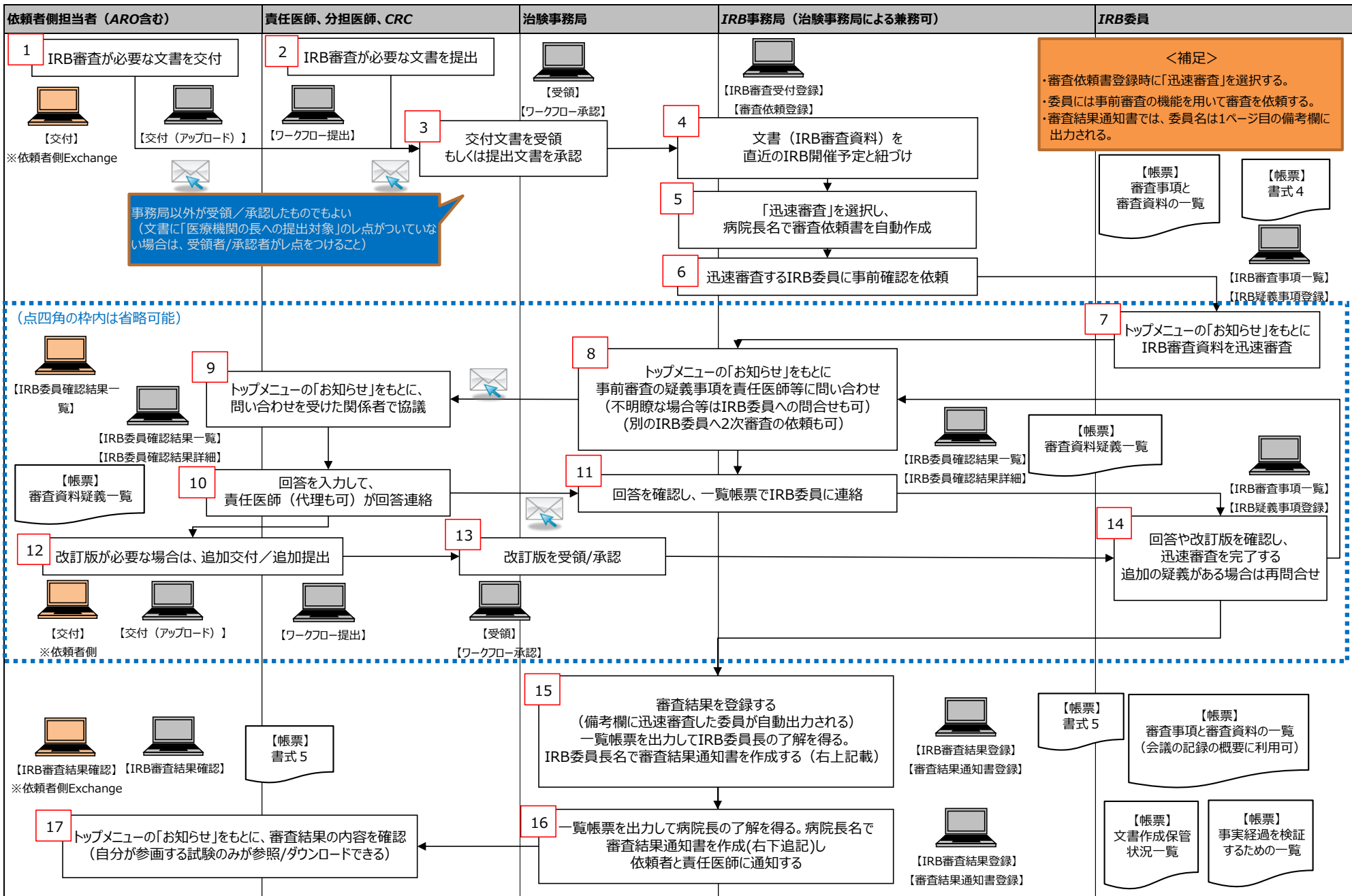
【文書保管登録】

5 (任意) 一覧帳票を加工し
 会議の記録の概要を作成する

【帳票】審査事項と審査資料の一覧 (会議の記録の概要に利用可)

【帳票】文書作成保管状況一覧
 【帳票】事実経過を検証するための一覧

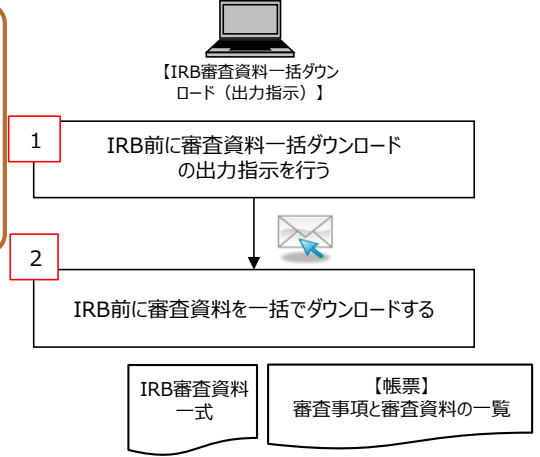
<補足>
 ・審査区分が「報告のみ (書式18等)」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない
 ・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が必要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない (通知自体がされない)
 ・書式5下部の実施医療機関の長と治験責任医師欄に「該当せず」と出力する機能はない



依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
----------------	---------------	-------	---------------------	-------

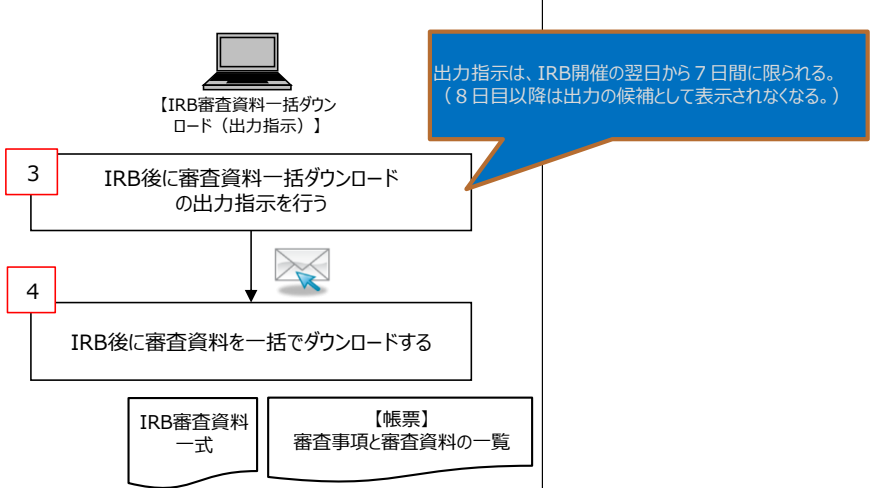
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的（例）】

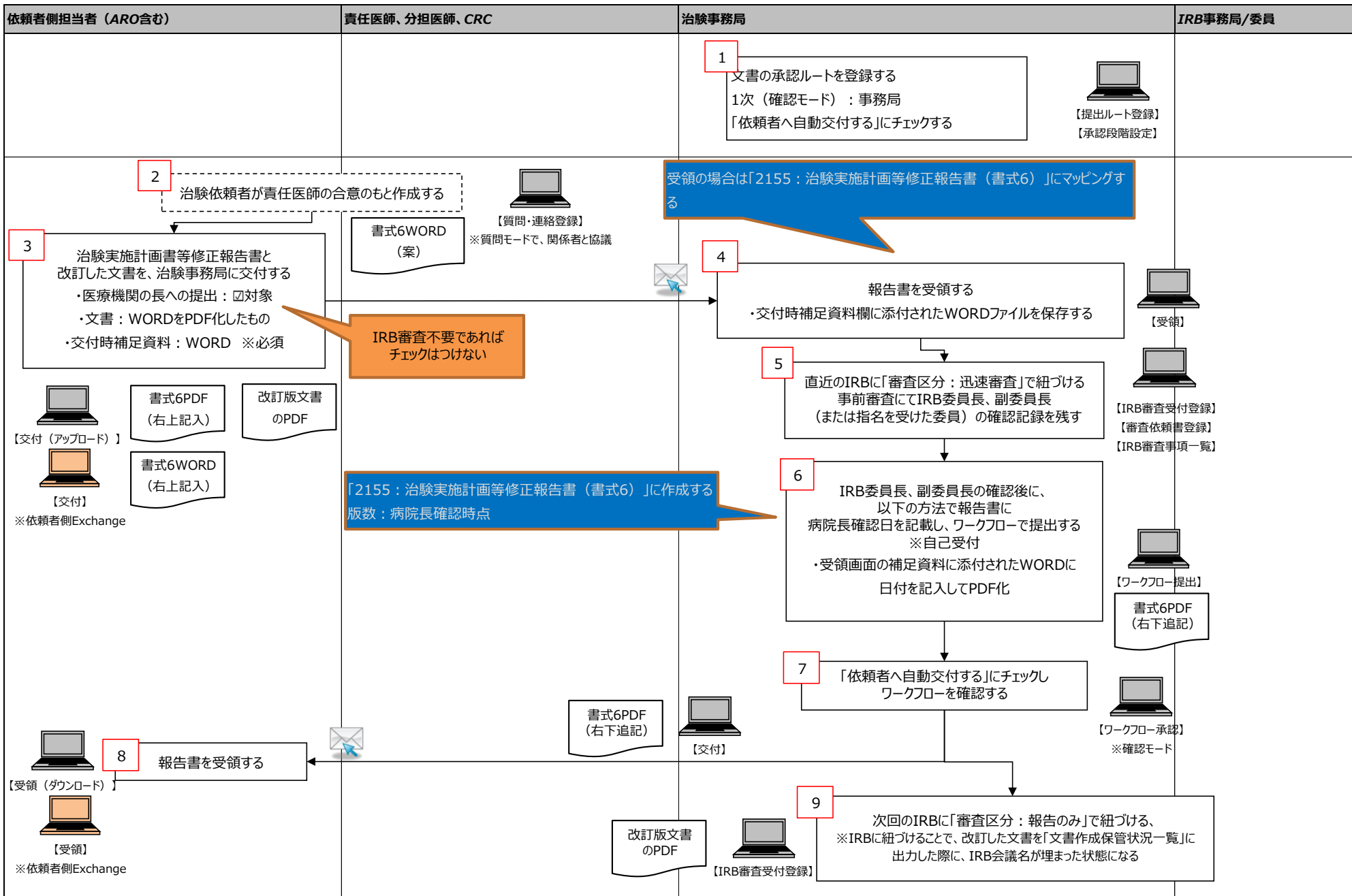
- ・IRB当日に配布するタブレットに格納する
- ・IRB当日のネットワークトラブルやTrial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する

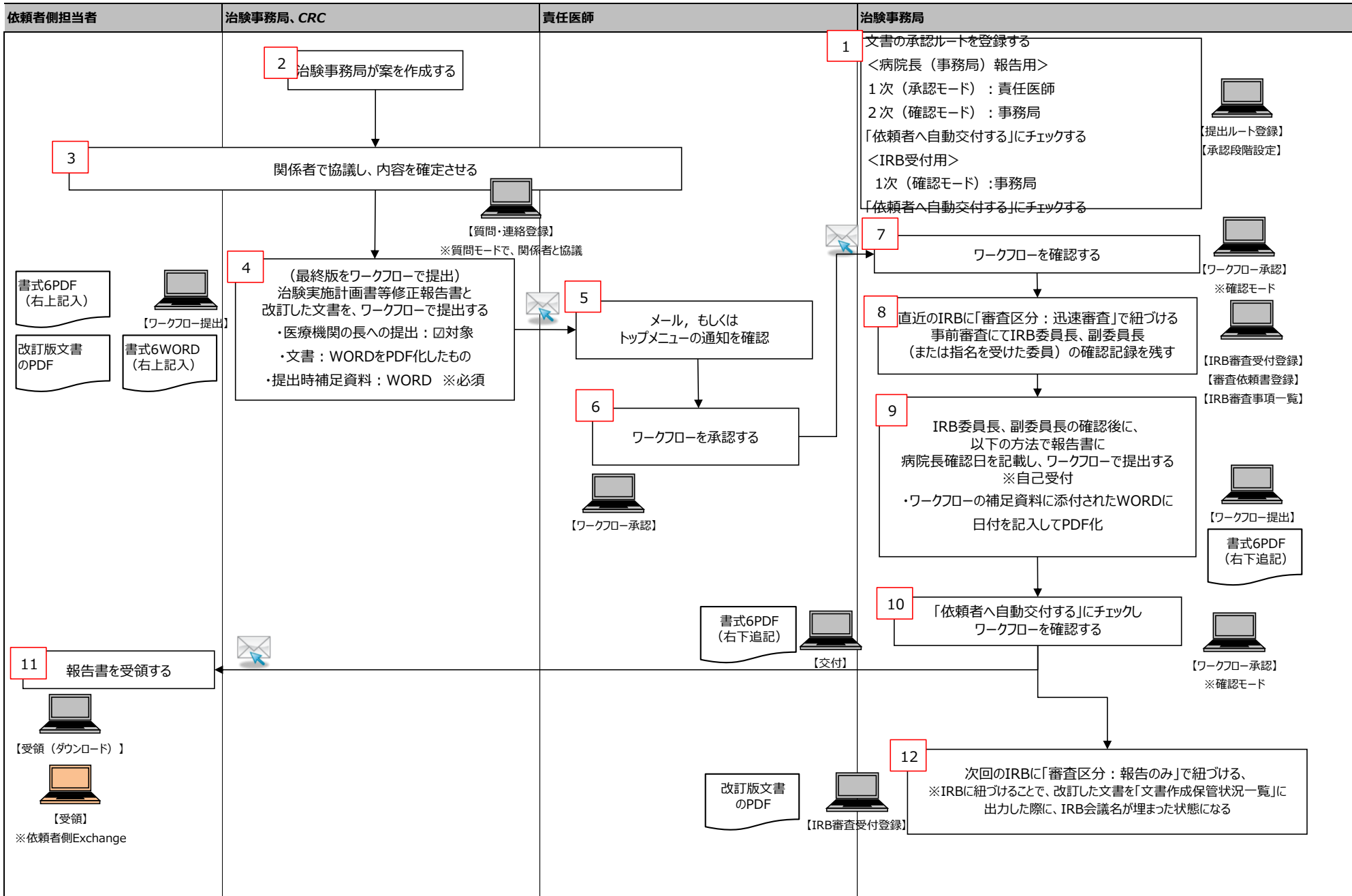


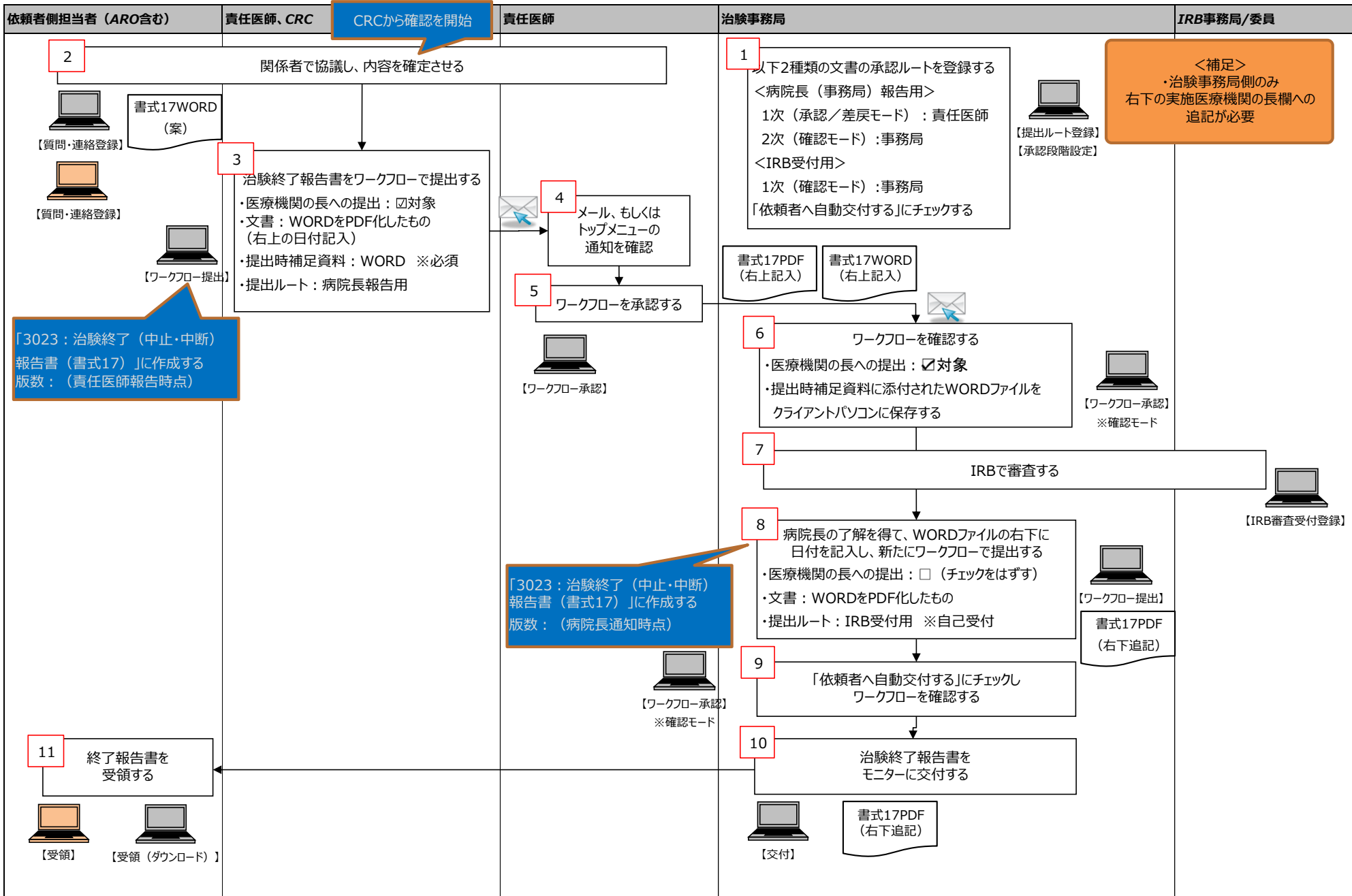
<補足>
IRB後の審査資料一括ダウンロード
【目的（例）】

- ・IRBで審査が終わった資料を退避する（システム運用停止日に文書を参照することができる）









システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V12.0	作成日	2026/4/8	26-1
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書					

依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局/委員
-----------------	---------------	-------	-----------

〈補足〉
 ・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。

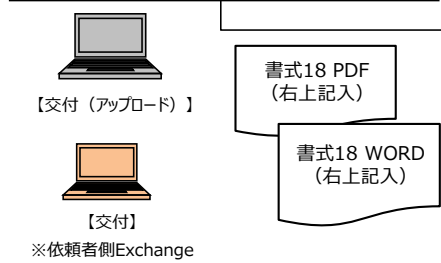
1
 以下の承認ルートを登録する
 <責任医師通知用>
 1次 (確認モード) : 責任医師

【提出ルート登録】
 【承認段階設定】

2
 「開発の中止等に関する報告書」を治験事務局に交付する

- ・医療機関の長への提出: 対象
- ・文書: WORDをPDF化したもの (右上の日付記入)
- ・交付時補足資料: WORD ※必須

「2155: 開発の中止等に関する報告書 (書式18)」にマッピングする
 版数: 依頼者報告時点



3
 報告書を確認する

- ・医療機関の長への提出: チェックを外す
- ・提出時補足資料に添付されたWORDファイルをクライアントパソコンに保存する

【受領】

「2155: 開発の中止等に関する報告書 (書式18)」に保管する
 版数: 病院長確認時点

4
 病院長の了承を得て、WORDファイルの右下に日付を記入し、新たにワークフローで提出する。

- ・医療機関の長への提出: IRBへ報告する場合 対象
 IRBへの報告を不要とする場合 対象
- ・文書: WORDをPDF化したもの (右下記入)
- ・提出先: 責任医師

【ワークフロー提出】
 【文書保管登録】

5
 ワークフローを確認する

【ワークフロー承認】
 ※確認モード

IRBへの報告を不要とする場合はここで終了

6
 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う

- ・「審査区分: 報告のみ」を選択する)
- ・報告のみで「審査事項と審査資料の一覧」を出力し、IRB当日の補助資料として準備する

【IRB審査受付登録】

書式18PDF (右下追記)

7
 IRBを開催し報告する

依頼者側担当者（CRO含む）	治験事務局
----------------	-------

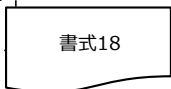
1
以下の承認ルートに登録する
<IRB受付用>
1次（承認モード）：事務局



【提出ルート登録】
【承認段階設定】

〈補足〉
・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、
治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により
決定する。

2 開発の中止等に関する報告書を、依頼者（アカウント無効化済）からメールや郵送等で入手す



3 データ固定を解除する
・データ固定 固定する チェックを外す



【実施計画書番号登録】

「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする
※右下の日付が未記入の場合は
受領側で記載の上、ワークフローで提出する

4 開発の中止等に関する報告書を
ワークフローで提出する
・医療機関の長への提出： 対象
・文書：PDF（右下の日付記入）
※紙の場合は以下をチェックし、紙記録と電子ファイルの差異を確認する
 紙記録をスキャン



【ワークフロー提出】



【文書保管登録】

5 ワークフローを承認する



【ワークフロー承認】

6 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
・「審査区分：報告のみ」を選択する



【IRB審査受付登録】 【審査依頼書登録】

7 データ固定を行う
・データ固定 固定する チェックをつける




【実施計画書番号登録】

CRC	責任医師
-----	------



1

文書の承認ルートに登録する
1次（承認／差戻）：責任医師
「依頼者へ自動交付する」にチェックする

 【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2


メールや質問・連絡等を用いてプロセスシートを作成する

 【質問・連絡登録】  【質問・連絡登録】

3

ワークフローで提出する


- ・医療機関の長への提出：対象 ※チェックを外す
- ・文書：プロセスシートをPDF化したもの

 【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

以下に保管する
「D000019 : プロセスシート」
・版数：版数を記載



4

メール、もしくはトップメニューの通知を確認




6

Excel下書きで
指摘された箇所を修正する

 【ワークフロー提出】 

5

ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す


差戻す場合  【ワークフロー承認】

承認する場合

7

確認する

最後の承認者が承認（確認）した時点で、
提出者へ完了のメール通知

 【ワークフロー提出】

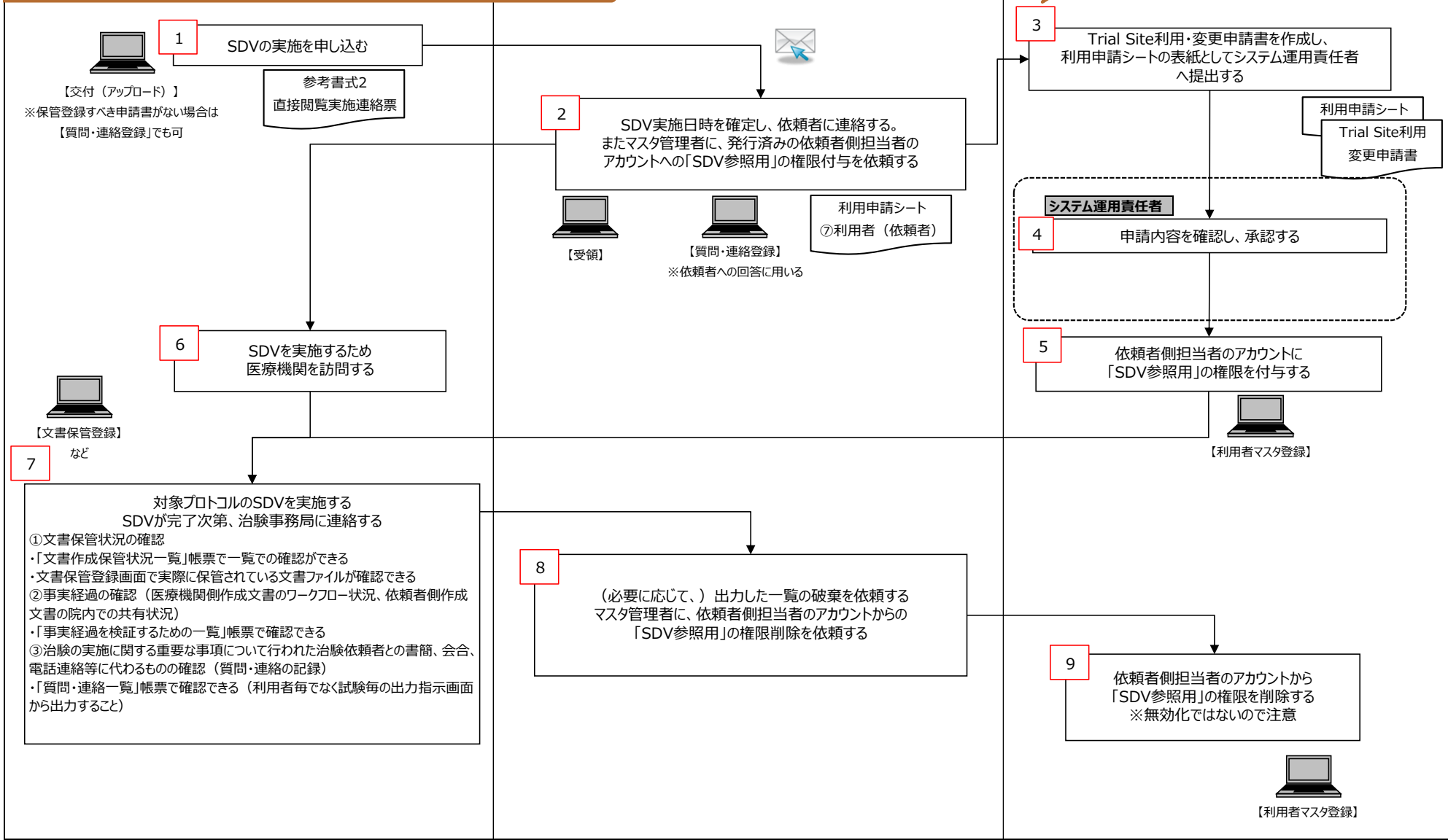
8

依頼者へ自動的に交付される

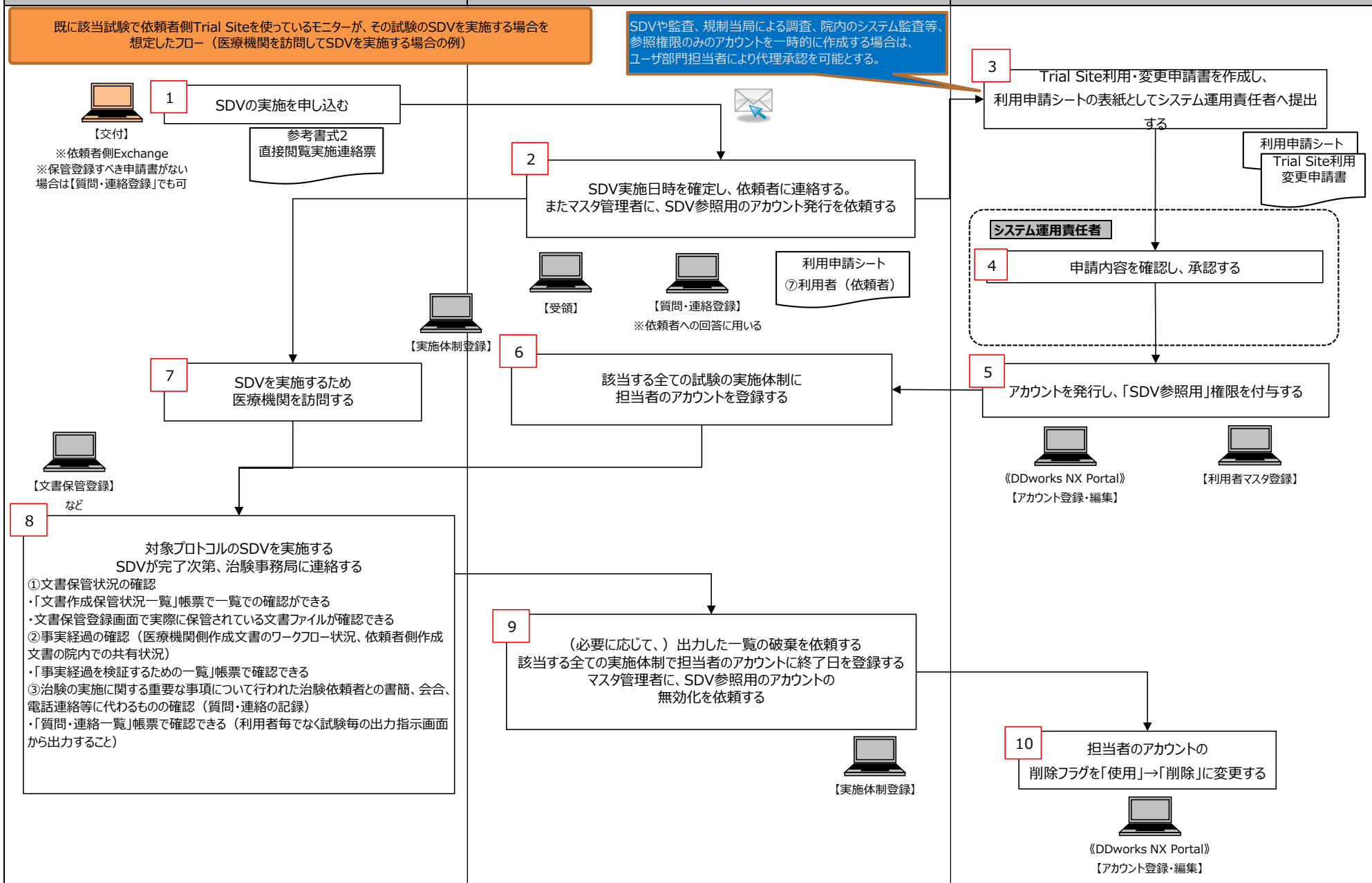
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V12.0	作成日	2026/4/8	28-1
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	-----------	-------------------

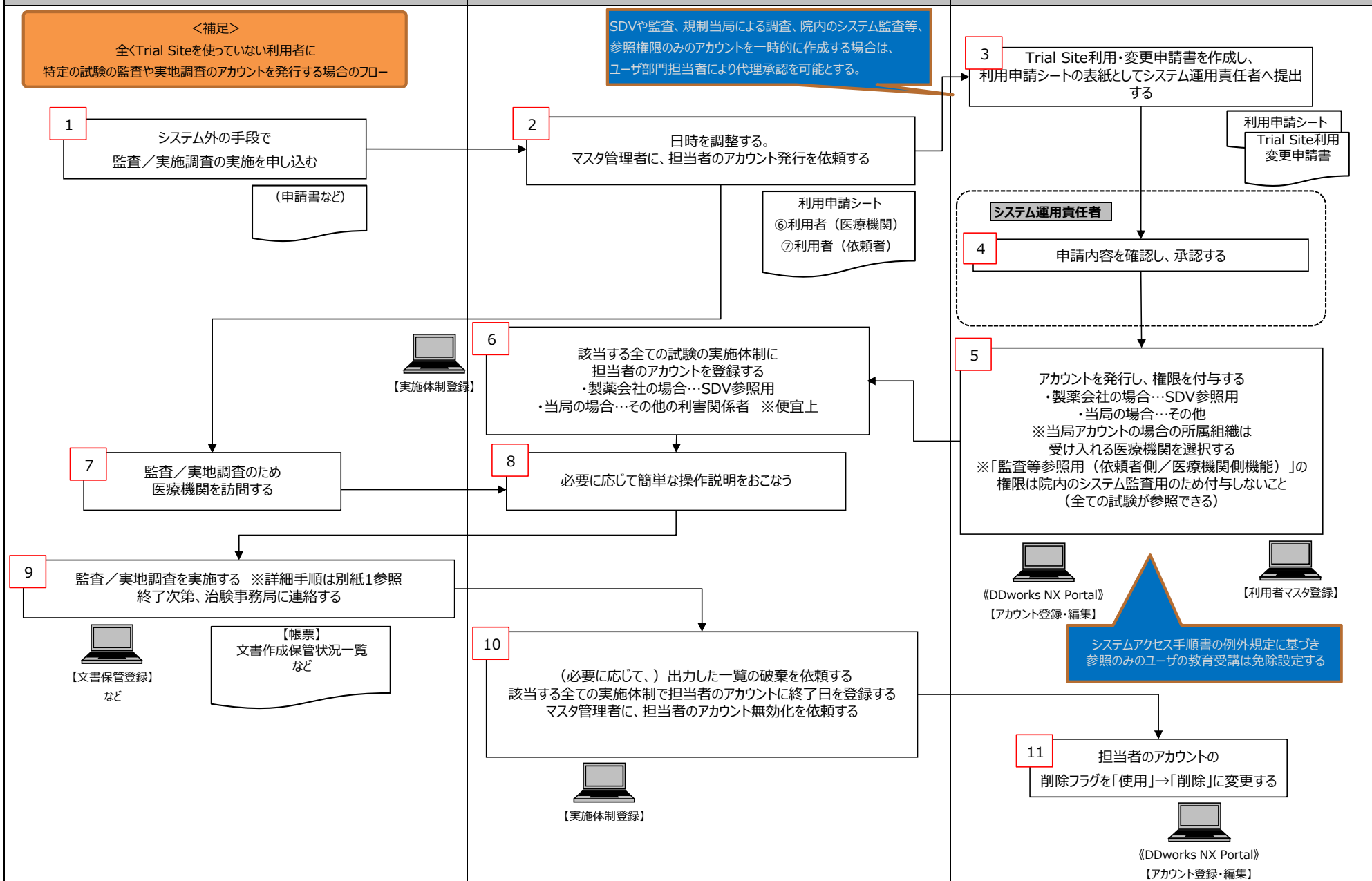
既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験のSDVを実施する場合を想定したフロー (医療機関を訪問してSDVを実施する場合の例)



依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザー部門担当者)
-----------------	-----------	--------------------



依頼者側担当者（ARO含む）、当局	治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
-------------------	-----------	------------------



院内の監査担当者	システム管理者など	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
----------	-----------	------------------

＜補足＞
 全くTrial Siteを使っていない利用者に、Trial Siteの全ての試験を参照できるアカウントを発行する場合のフロー

SDVや監査、規制当局による調査、院内のシステム監査等、参照権限のみのアカウントを一時的に作成する場合は、ユーザ部門担当者により代理承認を可能とする。

1 システム外的手段で監査の実施を申し込む
 (申請書など)

2 日時を調整する
 マスタ管理者に、監査担当者のアカウント発行を依頼する

利用申請シート
 ⑥利用者（医療機関）
 ⑦利用者（依頼者）

3 Trial Site利用・変更申請書を作成し、利用申請シートの表紙としてシステム運用責任者へ提出する

利用申請シート
 Trial Site利用変更申請書

システム運用責任者

4 申請内容を確認し、承認する

5 監査担当者のアカウントを2点発行し、それぞれ以下の権限を付与する

- ・監査等参照用（依頼者側機能）
- ・監査等参照用（医療機関側機能）

※システム内の全ての試験が参照できる
 ※「監査等参照用（依頼者側機能）」および「監査等参照用（医療機関側機能）」はいずれも自施設を所属組織として設定する

6 必要に応じて、簡単な説明を行う



システムアクセス手順書の例外規定に基づき参照のみのユーザの教育受講は免除設定する

7 監査を実施する
 ※詳細手順は別紙1参照

【帳票】
 文書作成保管状況一覧など

【文書保管登録】
 など

8 (必要に応じて、) 出力した一覧の破棄を依頼する
 マスタ管理者に、監査担当者のアカウント無効化を依頼する

9 担当者のアカウントの削除フラグを「使用」→「削除」に変更する

《DDworks NX Portal》
 【アカウント登録・編集】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V12.0	作成日	2026/4/8	31
	業務	試験の終了時					

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：固定する
※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる
- ・表示設定：表示しない
※表示したままの場合は、過去の試験が実施計画書番号選択画面等で常に表示される



【実施計画書番号登録】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V12.0	作成日	2026/4/8	32
	業務	管理系帳票出力					

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	システム管理者
<p>1</p> <p>資料毎に、実施計画書番号をまたがってシステムに登録された全ての保管情報を一覧出力する</p> <p>【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 (出力指示)</p>  <p>【帳票】 文書作成保管</p>		
		<p>2</p> <p>操作履歴を一覧出力する</p> <p>【操作履歴一覧】 (出力指示)</p>  <p>【帳票】 操作履歴一覧</p>
		<p>3</p> <p>監査証跡を一覧出力する</p> <p>【監査証跡一覧】 (出力指示)</p>  <p>【帳票】 監査証跡一覧</p>

