

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

V1.0

2025/3/6

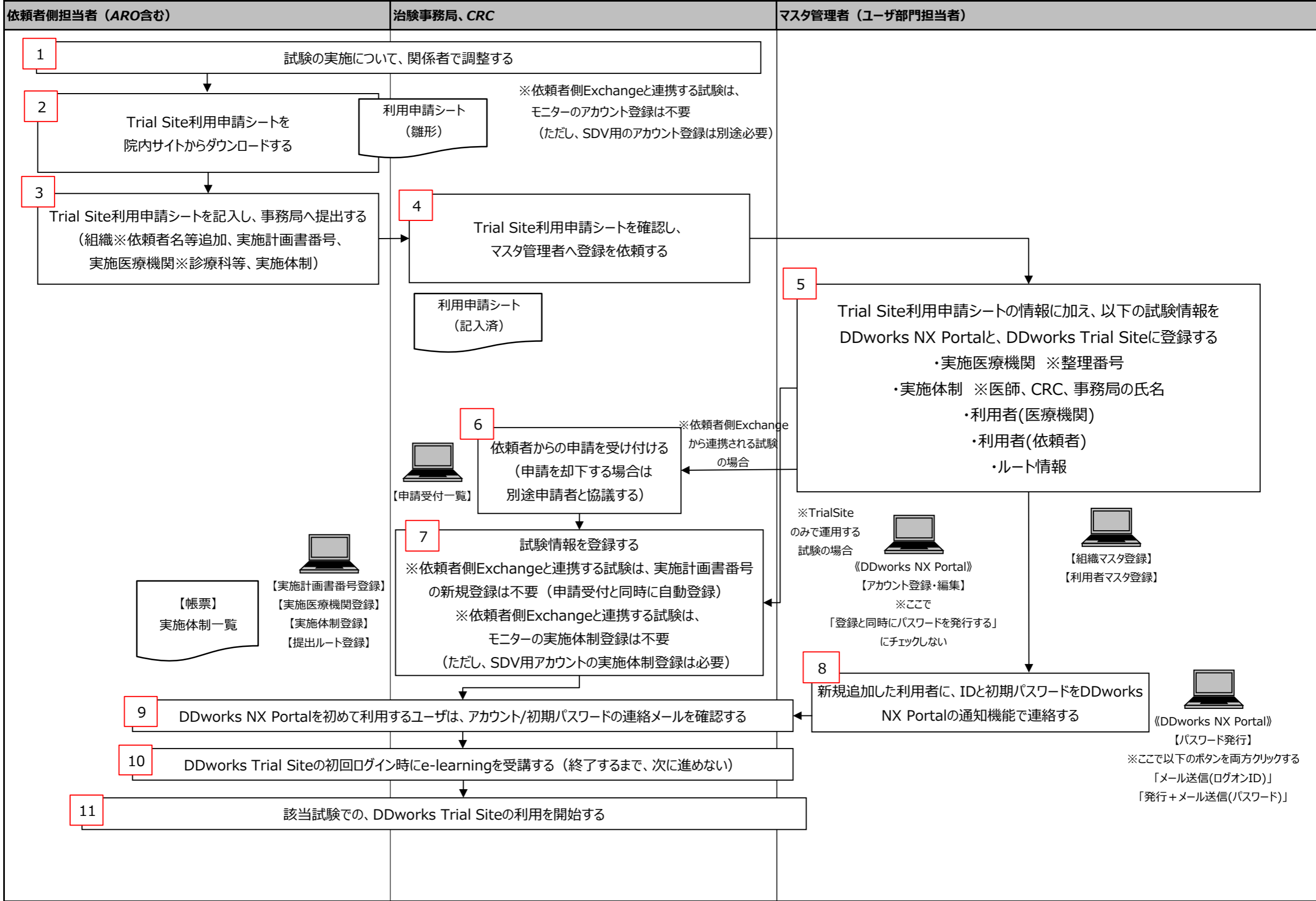
目次

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
・その他マスク管理	… 3
・書式1 履歴書	… 4
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の変更(IRB審査要)の場合)	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者変更_IRB審査不要)	… 5-1
・書式3 治験依頼書	… 6
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 7
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 8
・書式10 治験に関する変更申請書	… 9
・書式11 治験実施状況報告書	… 10
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 11
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（PI確認システム外)	… 11-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 12
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管)	… 13
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管)	… 14
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関)	… 15
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者)	… 16
・その他のQ&A管理	… 17
・IRB受付 ※書式4作成	… 18
・IRB事前審査	… 19

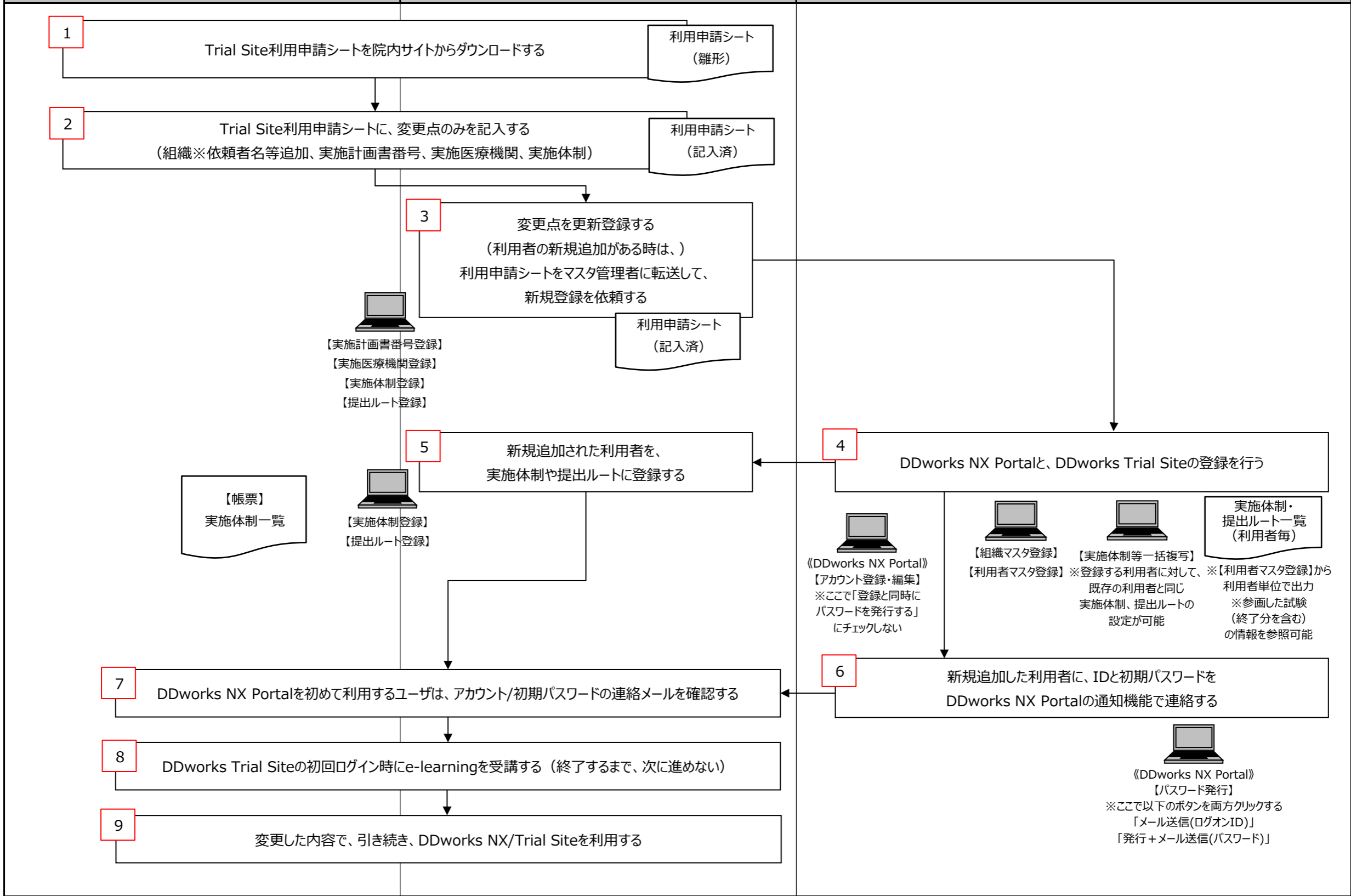
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 20
【補足】迅速審査の運用	… 20-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 20-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 21
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 22
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 23
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 24
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 24-1
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 25
・院内のシステム監査	… 26
・試験の終了時	… 27
・管理系帳票出力	… 28
・共通連絡・文書	… 29

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	1
	業務	新規試験の登録					

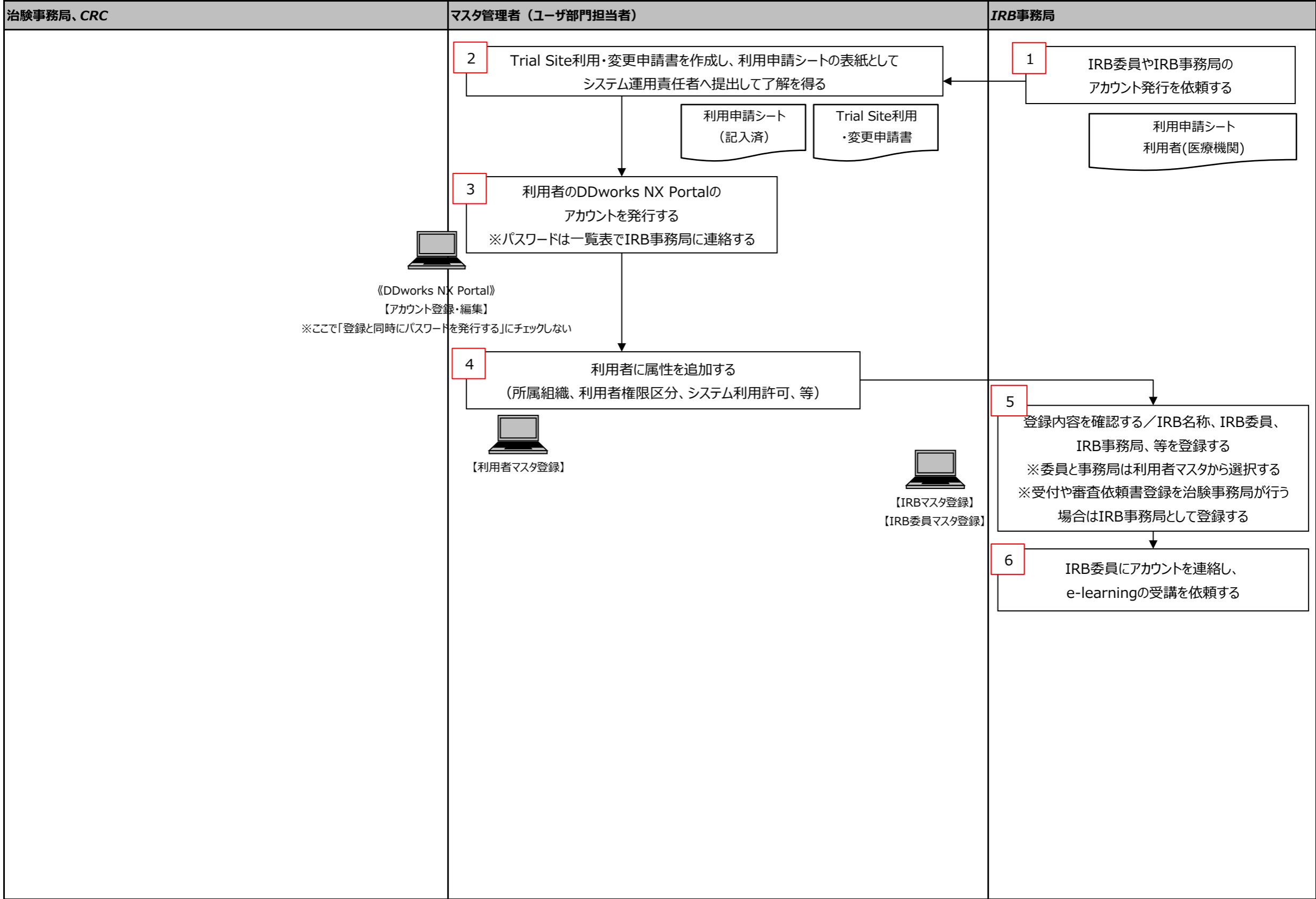


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	2
	業務	既存試験の変更					

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)
-----------------	-----------	-------------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	3
	業務	その他マスタ管理					

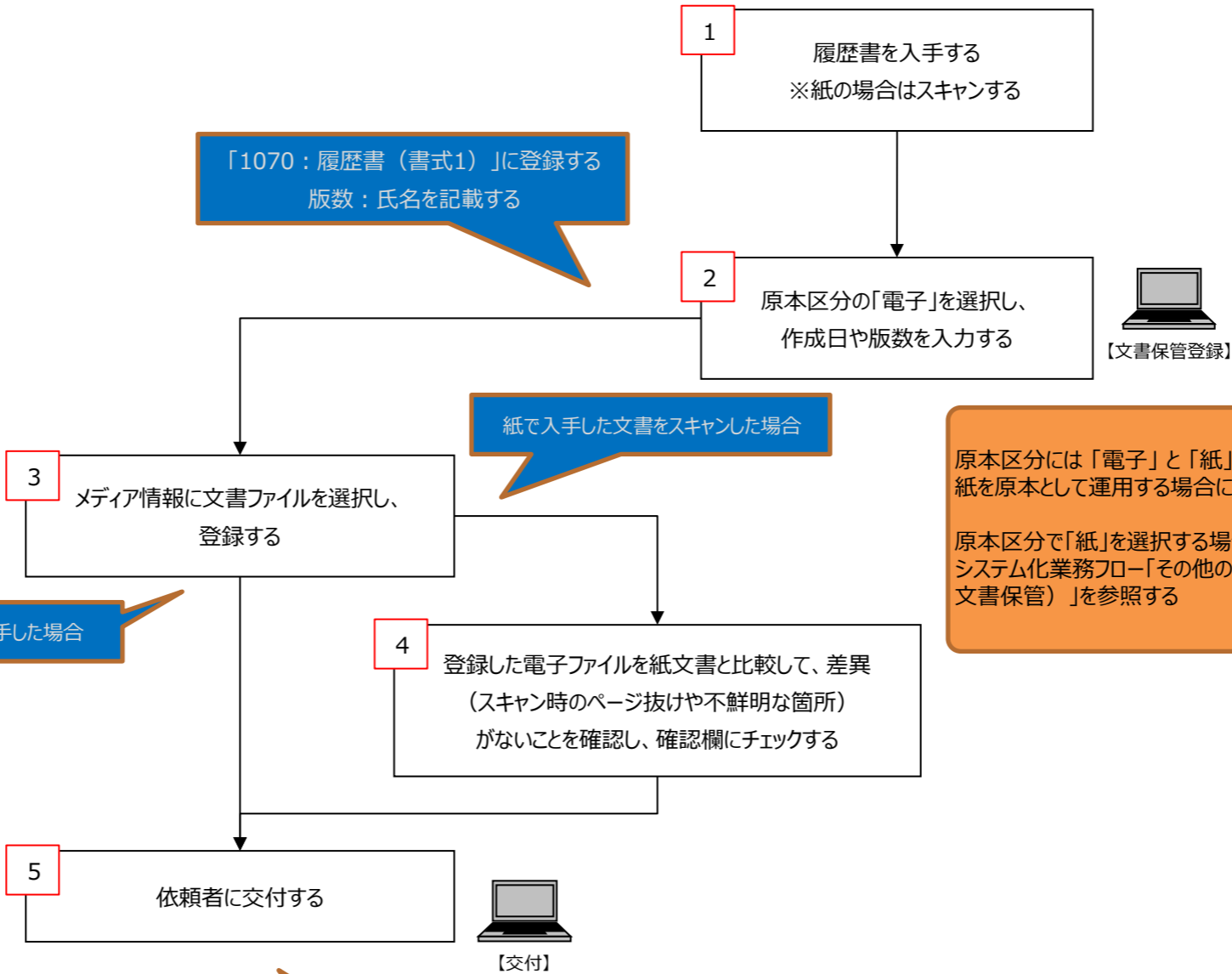


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	4
	業務	書式1 履歴書					

治験事務局

○書式3提出前の履歴書作成の過程をTrial Siteで管理される場合のフロー
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要

メールでの実施も可能とする



「1070：履歴書（書式1）」に登録する
版数：氏名を記載する

紙で入手した文書をスキャンした場合

電子媒体で入手した場合

原本区分には「電子」と「紙」がある
紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録する
原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、
システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使わない
文書保管）」を参照する

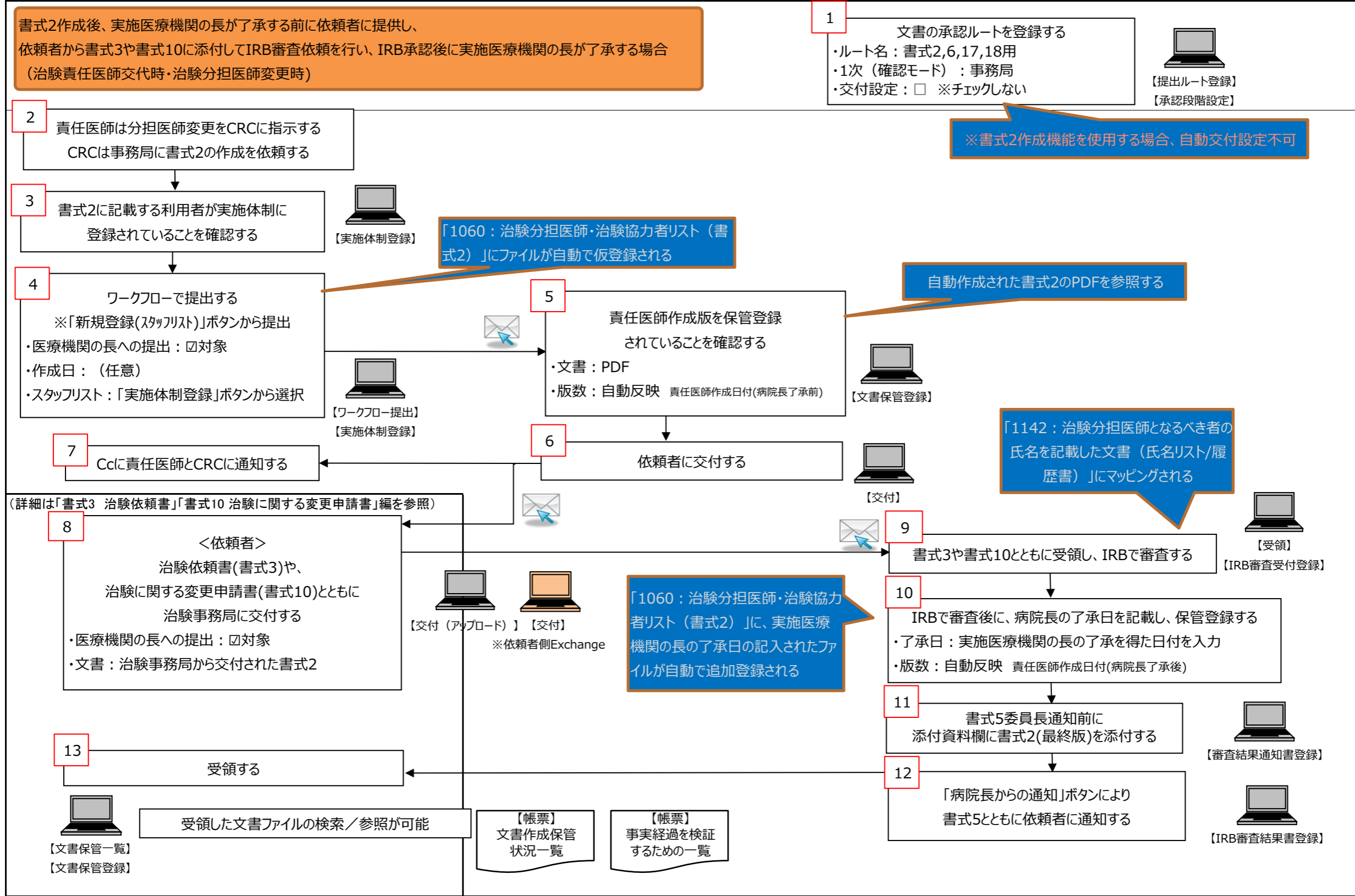


- 【文書保管一覧】
- 【文書保管登録】
- 文書ファイルの検索／参照が可能
- 【帳票】文書作成保管状況一覧
- 【帳票】事実経過検証するための一覧

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、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
 ・「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）」
 （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）」）

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	5
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (新規申請、分担医師の変更(IRB審査要)の場合)					

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	V1.0	作成日	2025/3/6	5-1
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (協力者変更_IRB審査不要)					

治験事務局

<補足>
責任医師作成後、実施医療機関の長が了承する場合
(協力者変更_IRB審査不要)

1 文書の承認ルートに登録する
 ・ルート名：書式2,6,17,18用
 ・1次(確認モード)：事務局
 ・交付設定： ※チェックしない



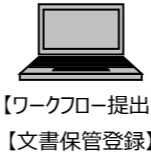
「1060：治験分担医師・治験協力者リスト
(書式2)」で登録される

2 書式2に記載する利用者が実施体制に登録されていることを確認する

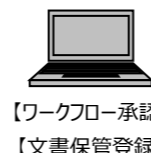


「1060：治験分担医師・治験協力者リスト
(書式2)」に、実施医療機関の長の了承日の
記入されたファイルが自動で追加登録される

3 ワークフローで提出する
 ※「新規登録(スタッフリスト)」ボタンから提出
 ・医療機関の長への提出：対象(チェックを外す)
 ・作成日：(任意)
 ・スタッフリスト：「実施体制登録」ボタンから選択



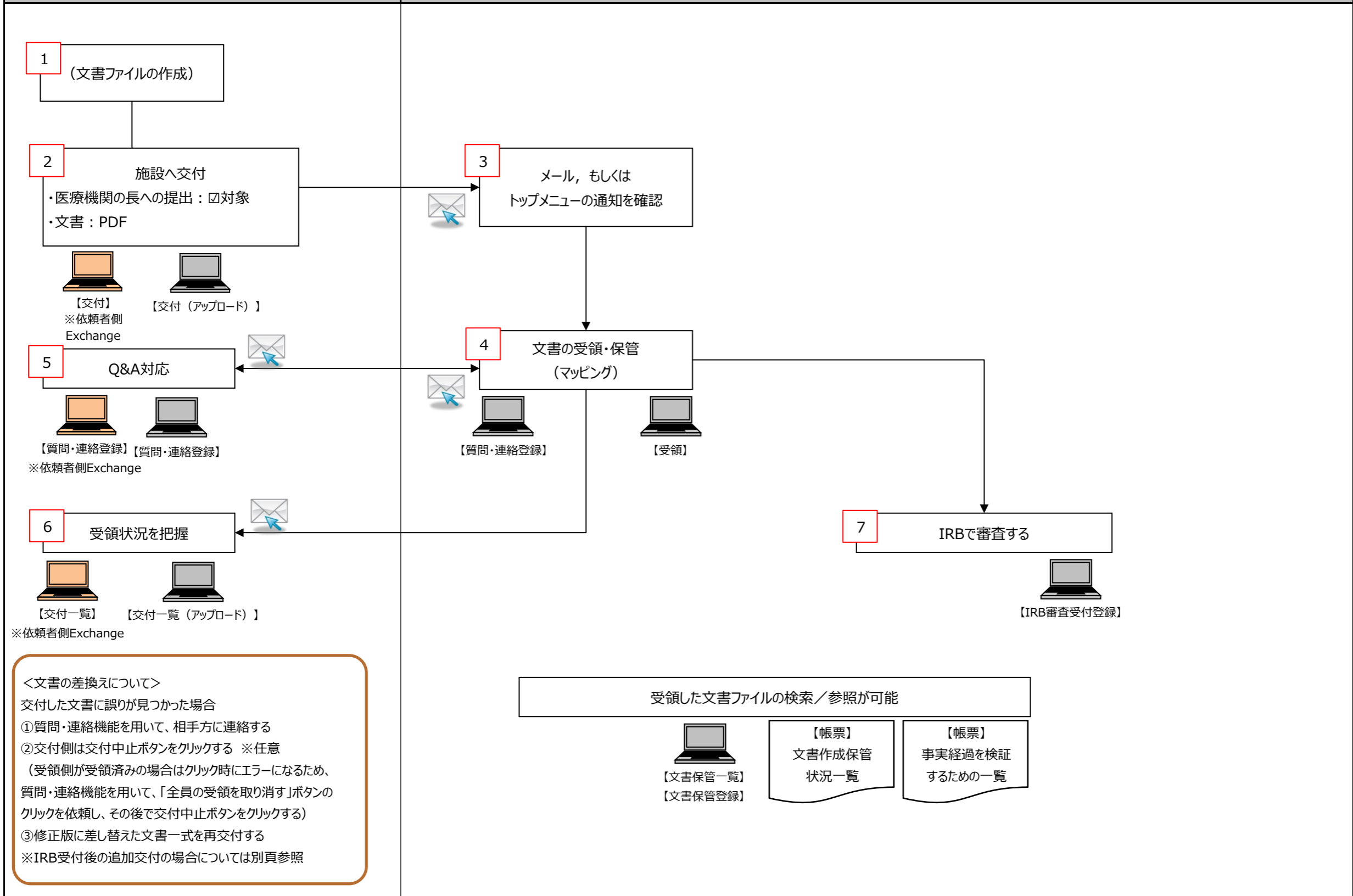
4 ワークフローを確認し、病院長の了承を得て、
病院長の了承日を記載し、保管登録する
版数：医療機関の長の了承日(病院長了承後)



5 依頼者に交付する
Ccに責任医師とCRCに通知する

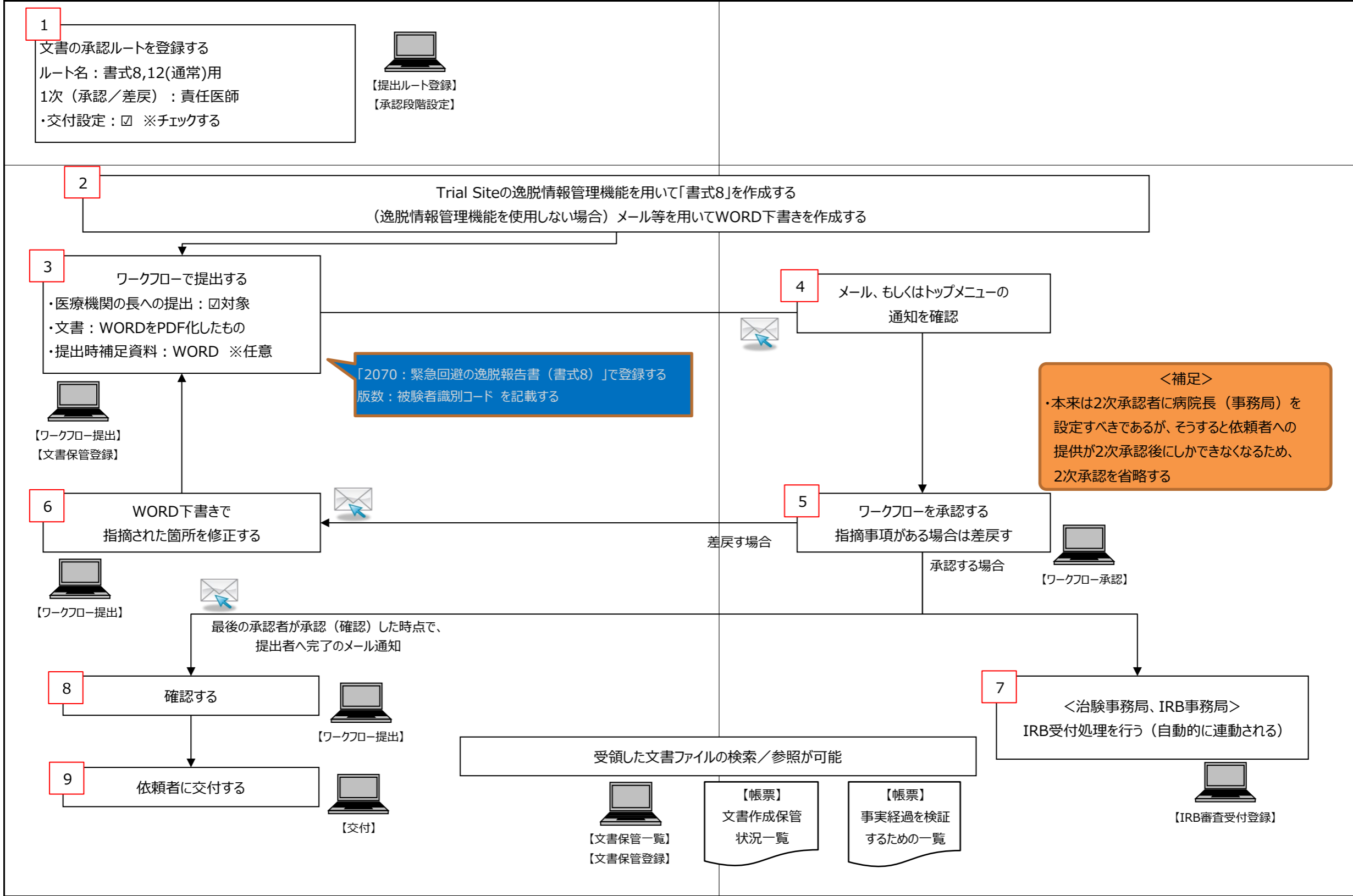


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------



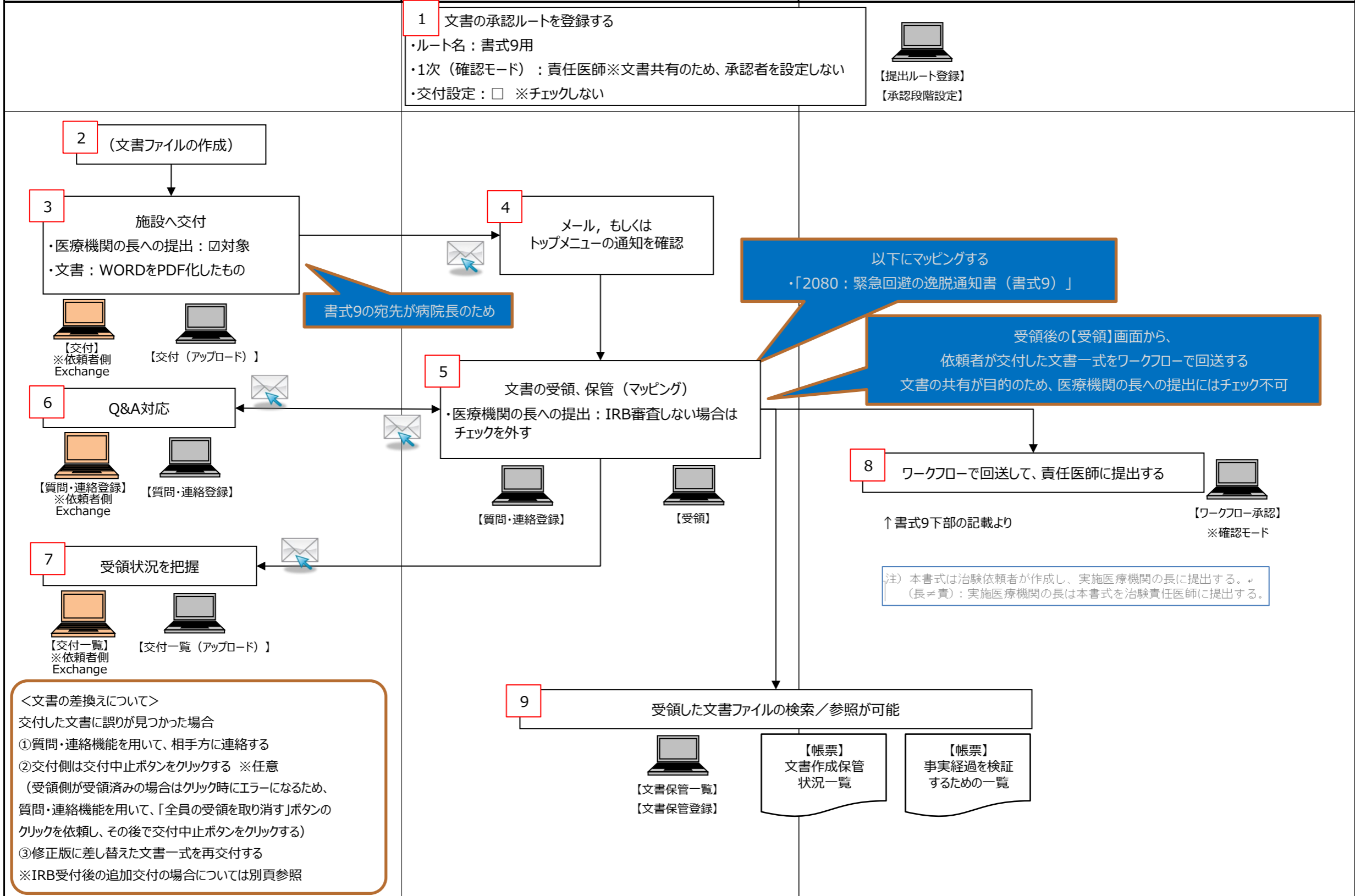
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	7
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

CRC	責任医師
-----	------

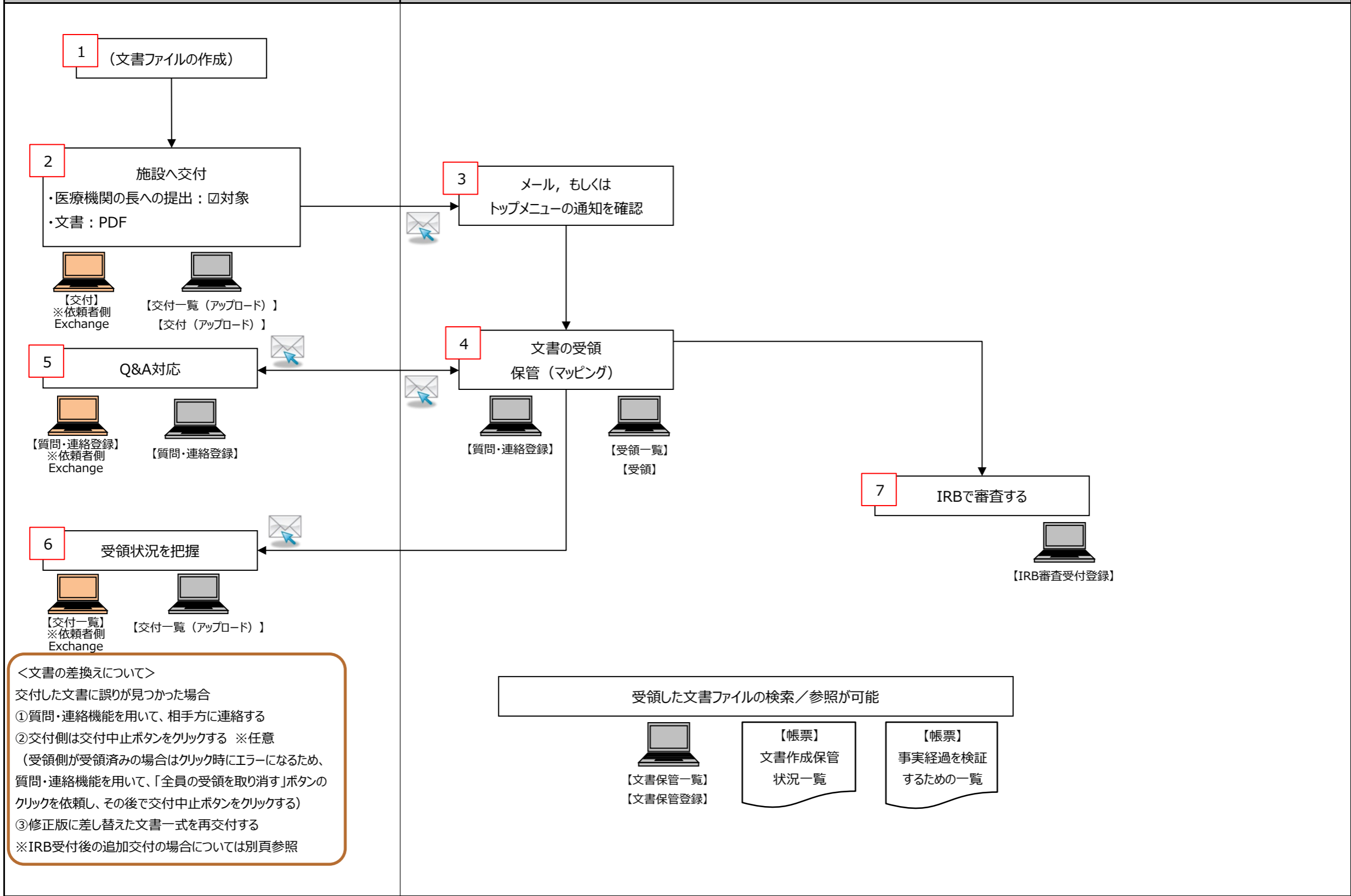


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	8
	業務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					

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

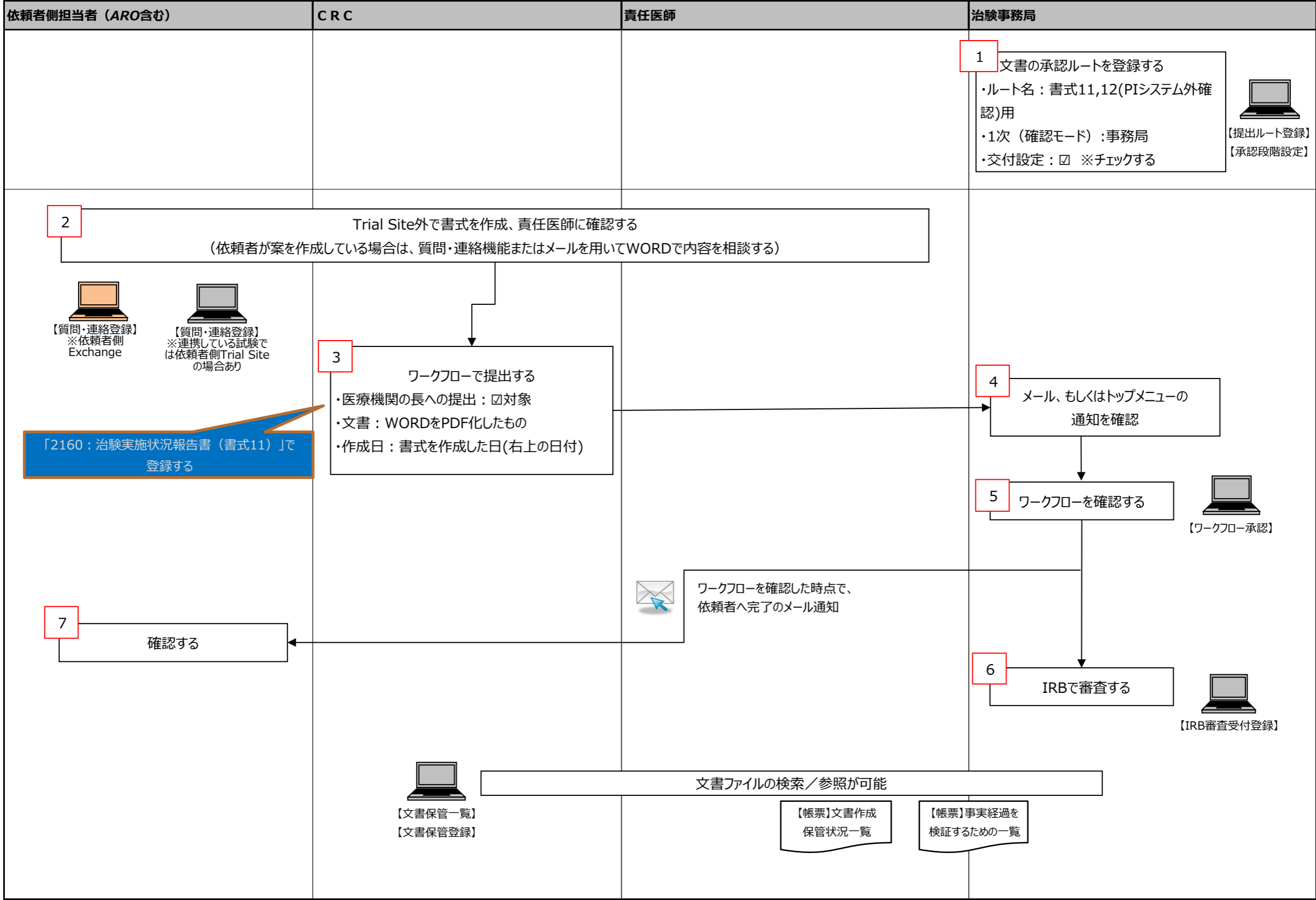


依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------

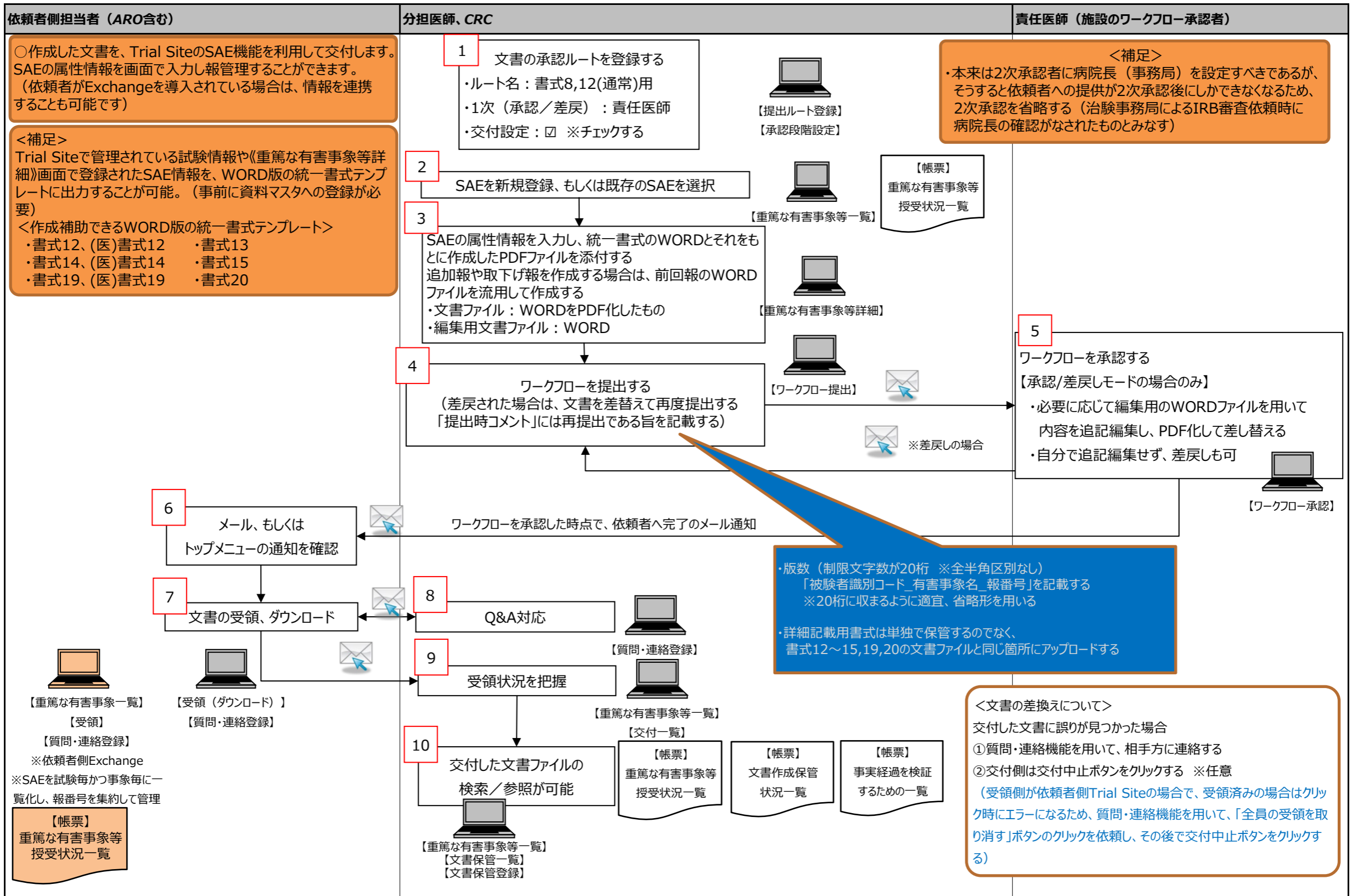


<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 (受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、
 質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンの
 クリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする)
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

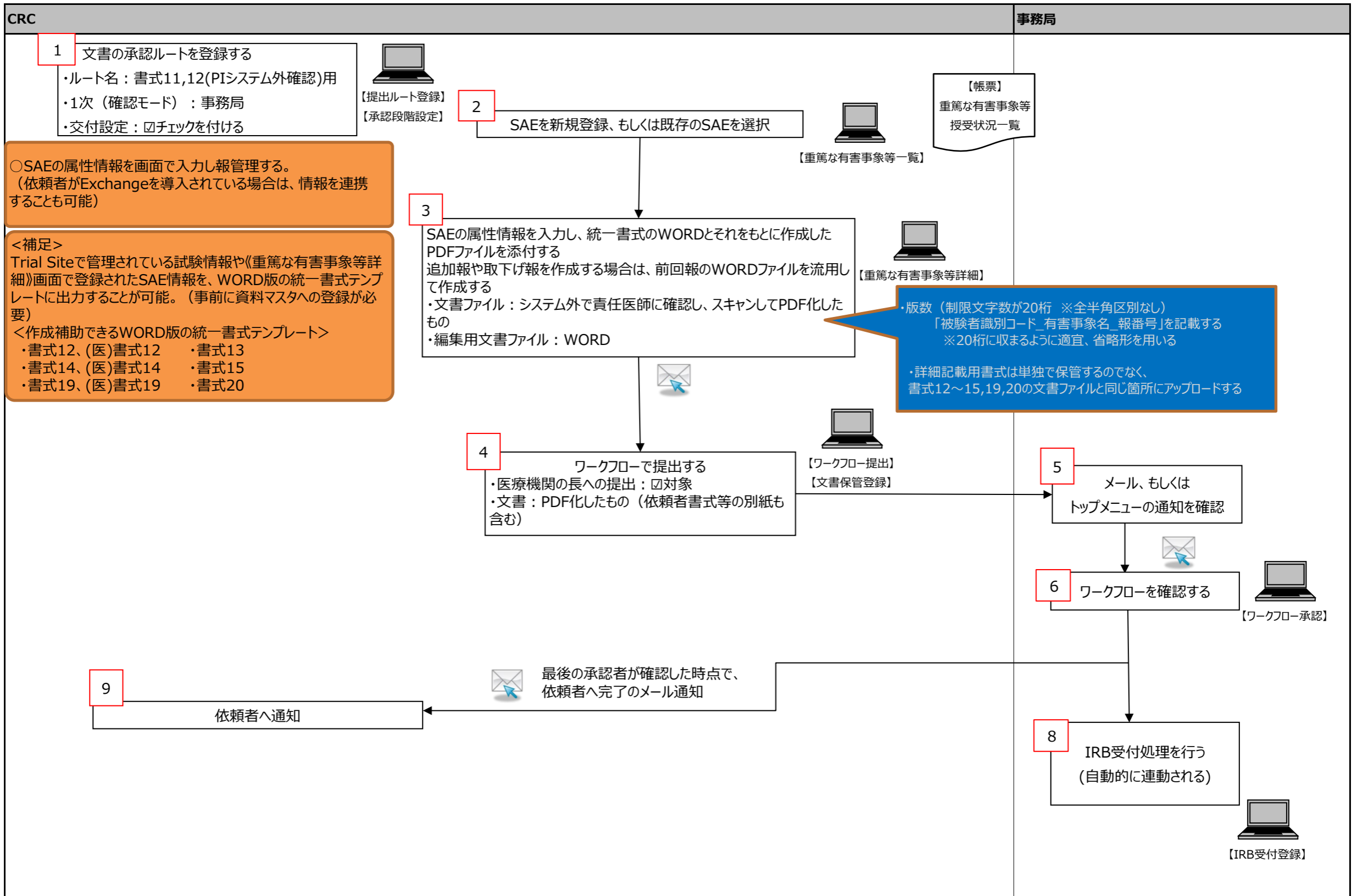
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	10
	業務	書式11 治験実施状況報告書					



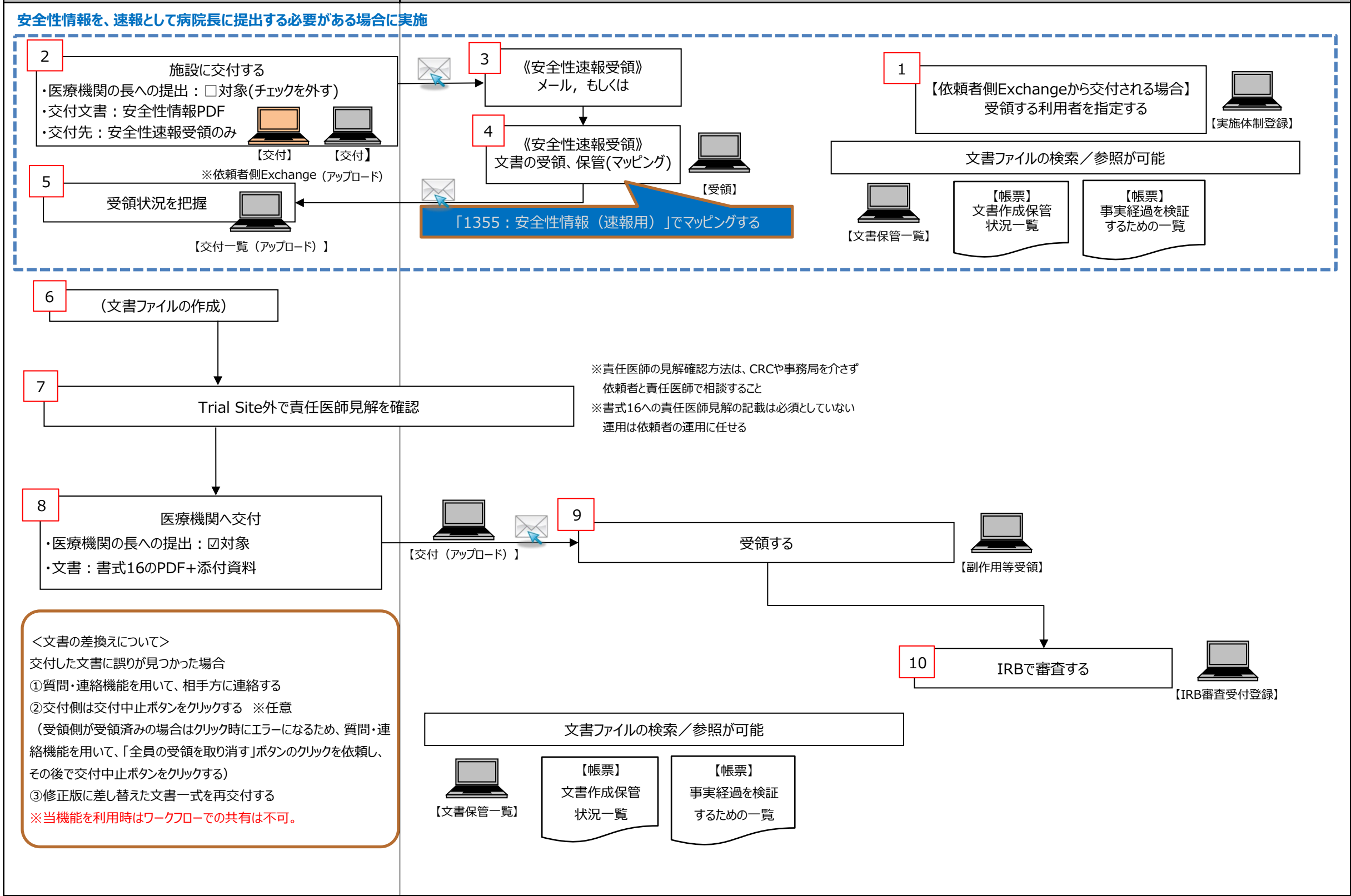
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	11
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	11-1
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (PI確認システム外)					



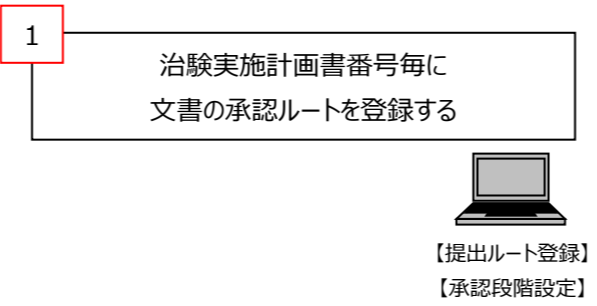
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局
-----------------	---------------------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	13
	業務	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					

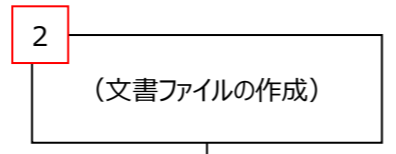
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（ワークフロー承認者）
----------------	---------------------	-------------

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



<補足>

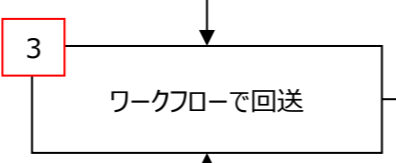
- 試験毎に最低1点のルートが必要
- 承認段階数は任意（1次、2次、3次、・・・）
- 承認段階毎に以下を設定可能
 - ・承認の種類：「承認／差戻」/「確認（見られるだけ）」
 - ・承認者：単独／複数
 - ・承認者複数の場合：いずれか1名承認／全員承認



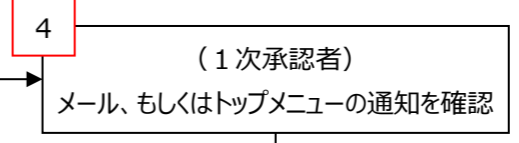
<補足>

IRB審査資料の場合は、

- ・提出時か承認時に、「医療機関の長への提出対象」のレ点をつける
- ・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

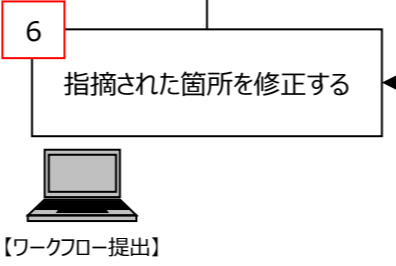


一次承認者へメール通知

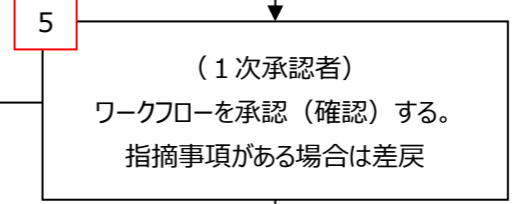


<補足>

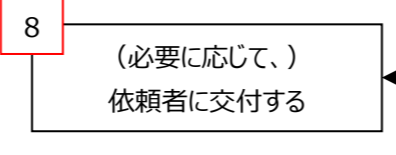
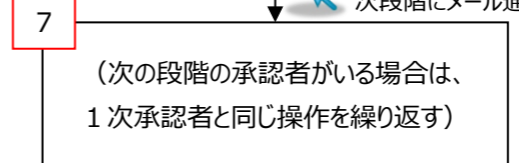
ワークフローの最終承認者は、文書の発行者として、ユーザIDとパスワードによる電子署名が必要



提出者へ差戻のメール通知



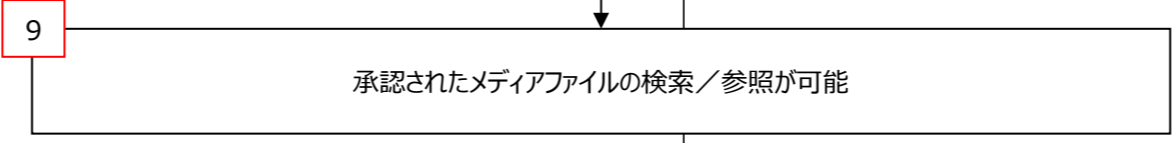
次段階の承認者がいる場合は、次段階にメール通知



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



【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	V1.0	作成日	2025/3/6	14
	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)

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

1 (文書ファイルの作成)
 ※紙の場合はスキャンする

2 原本区分の「電子」「紙」を選択し
 作成日や版数を入力する

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参照用の登録を想定
 (製薬協の電磁化SOP案では、原本が紙であるもの)
 ・「1000：治験実施計画書」※合意を示すため記名又は署名したもの
 ・「1592：治験の契約書又は承認書」
 ・「2530：記名押印又は署名済み同意文書」
 ・「2101：記名押印又は署名済み症例報告書」

4 メディア情報に文書ファイルを選択し、
 登録する

3 メディア情報に文書ファイルを選択し、
 紙原本の保管日・保管場所を入力し、
 登録する

5 登録した電子ファイルを紙文書と比較して、差異がないこと
 (スキャン時のページ抜けや不鮮明な箇所)を確認し、
 確認欄にチェックする

6 (必要に応じて) 版数固定する

7 (必要に応じて) 依頼者に交付する

<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、新たに文書に登録する)
 ・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)

【文書保管一覧】
 【文書保管登録】

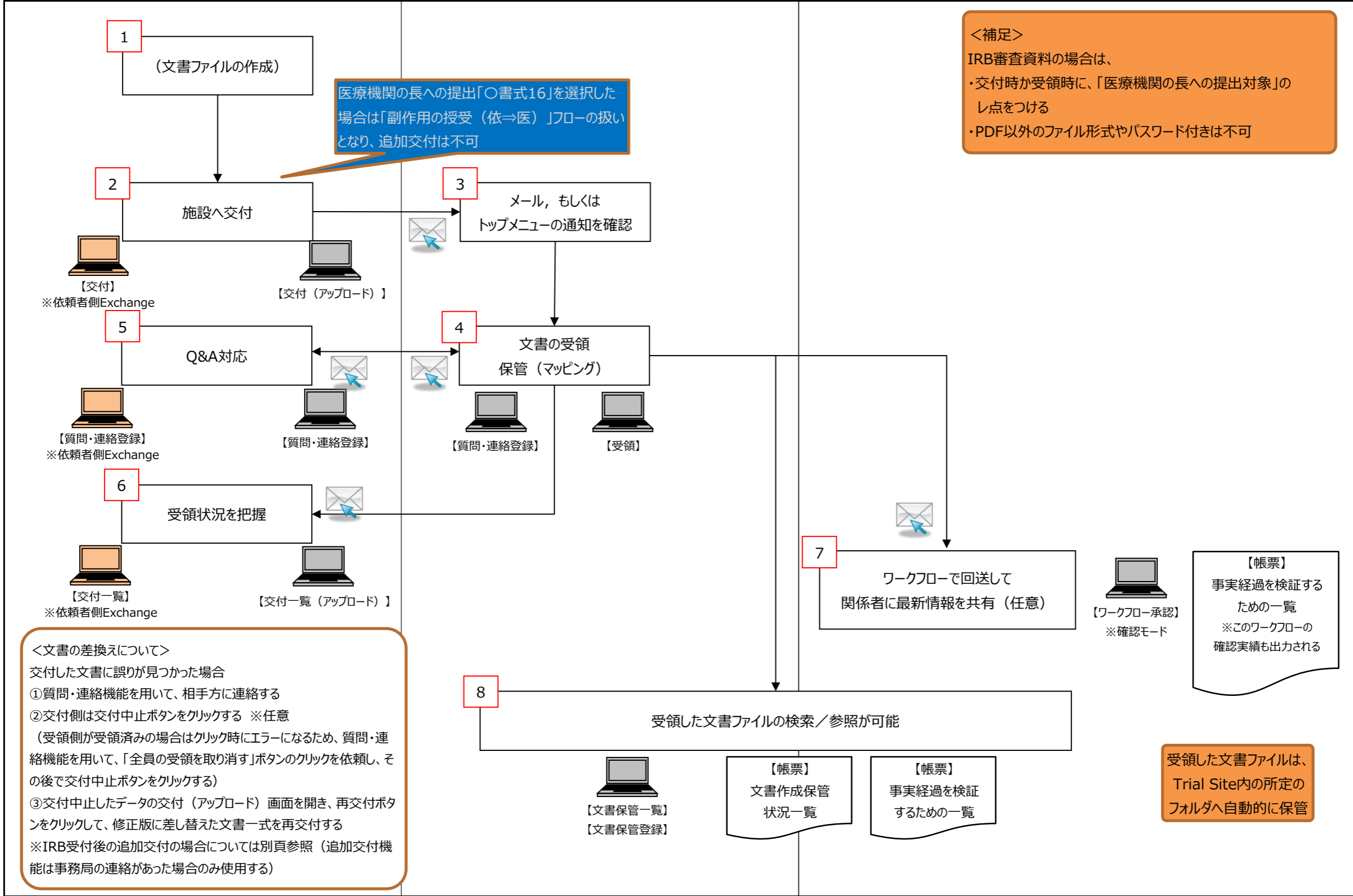
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【帳票】
 資料保管履歴一覧

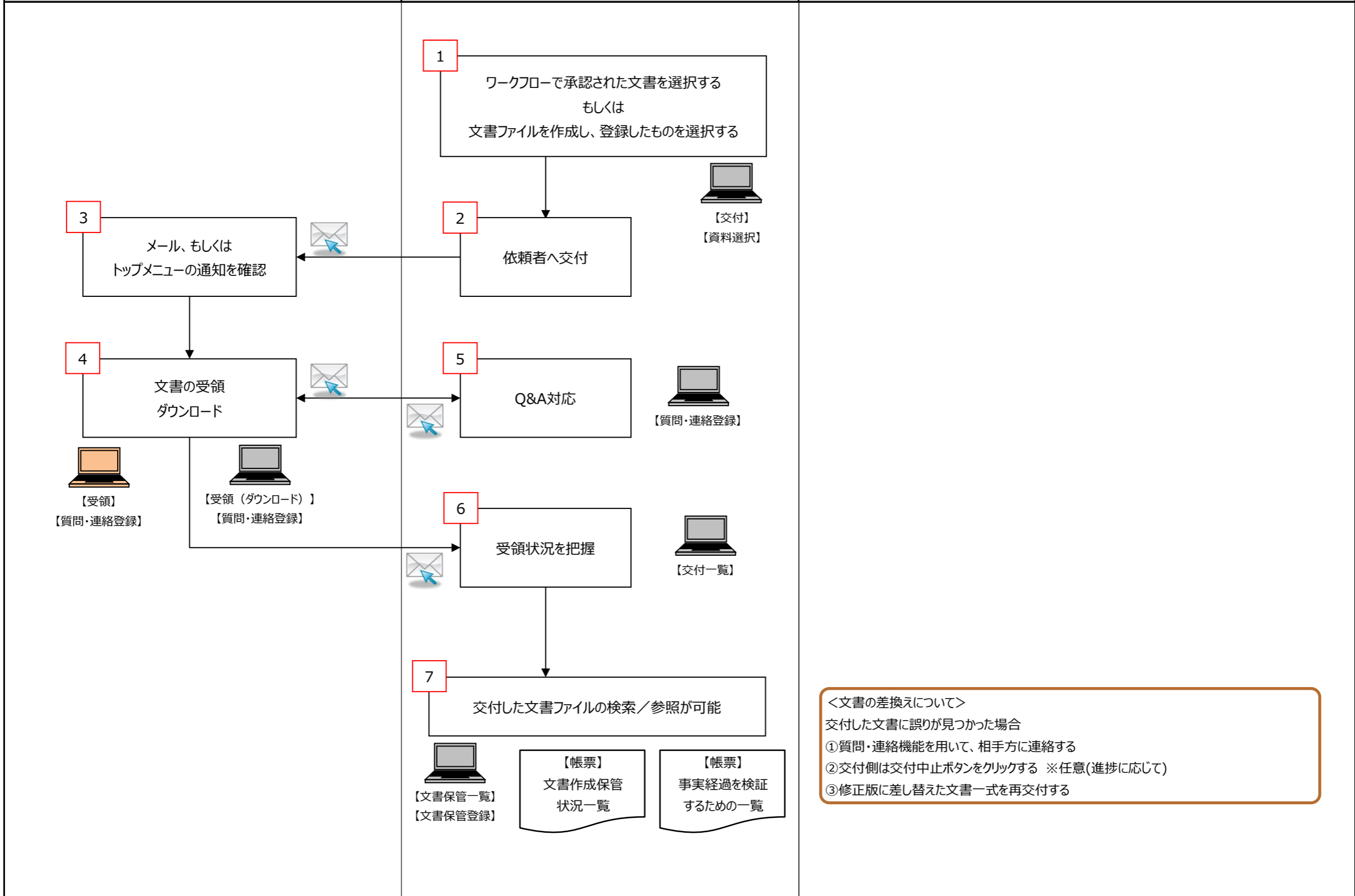
8 文書ファイルの検索/参照が可能

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	15
	業務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					

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）
----------------	---------------------	----------------



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）
----------------	---------------------	----------------




<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(進捗に応じて)
 ③ 修正版に差し替えた文書一式を再交付する

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



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

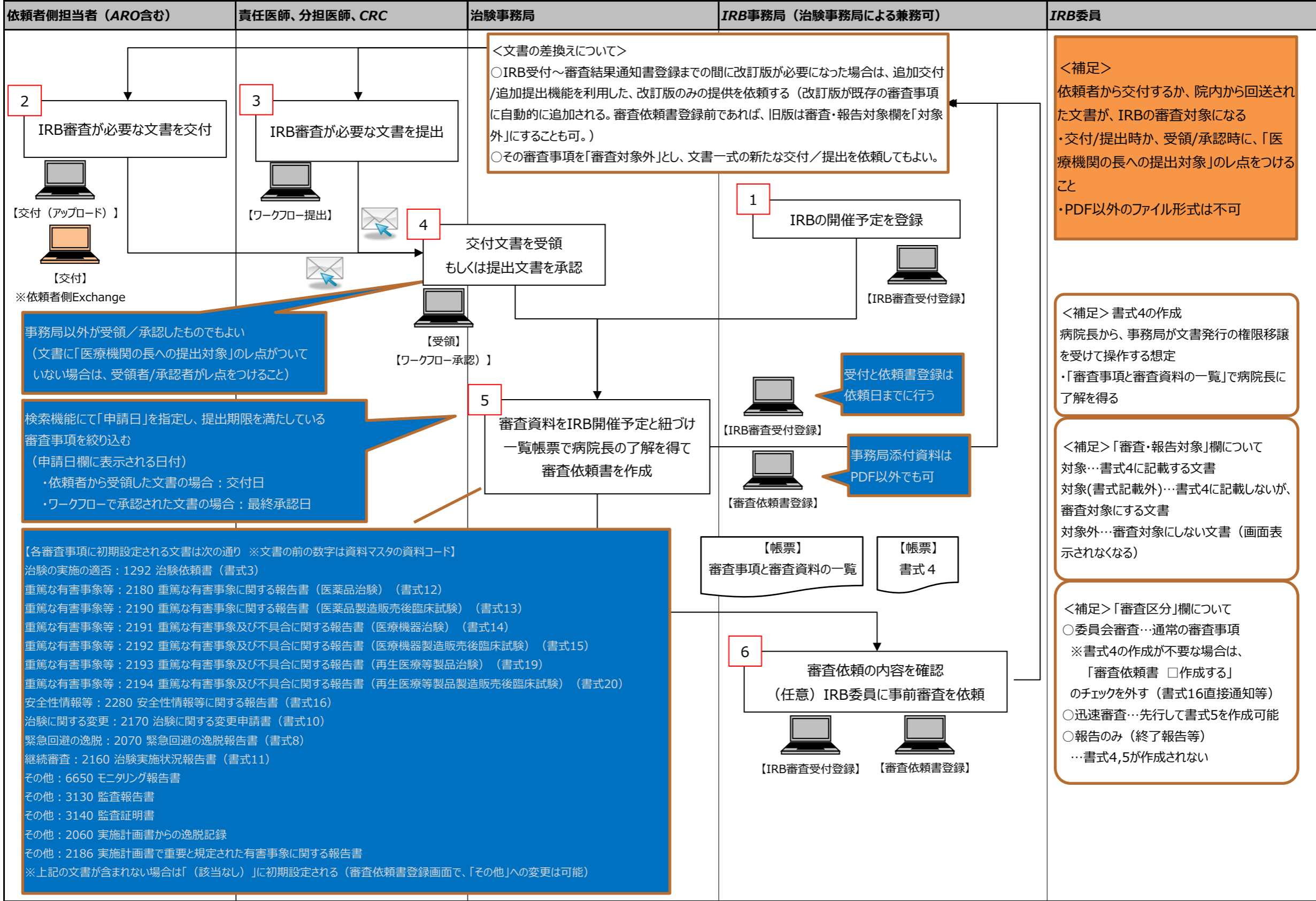
実施計画書番号毎に、システムに登録された
 全ての質問・連絡を一覧出力する



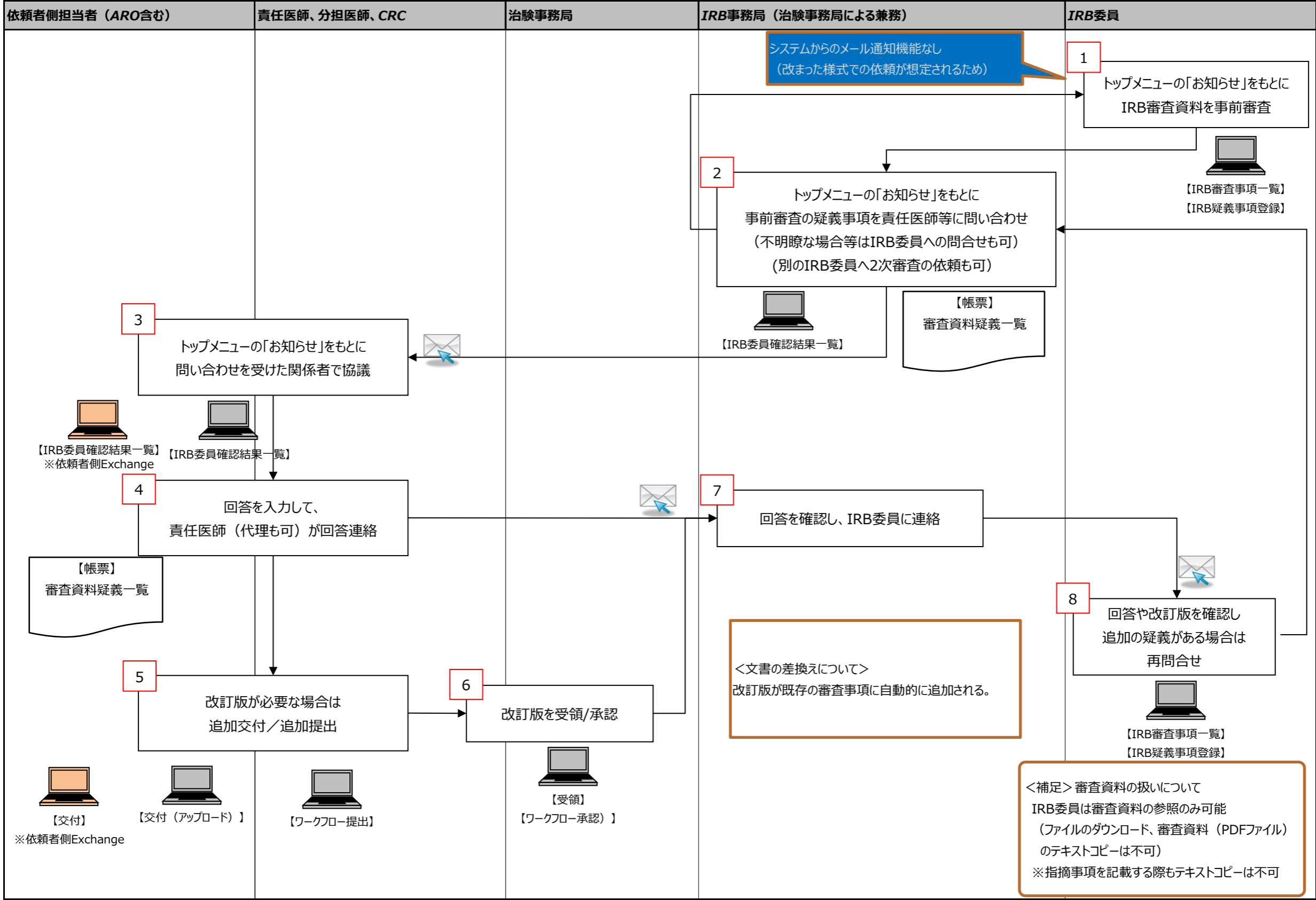
【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

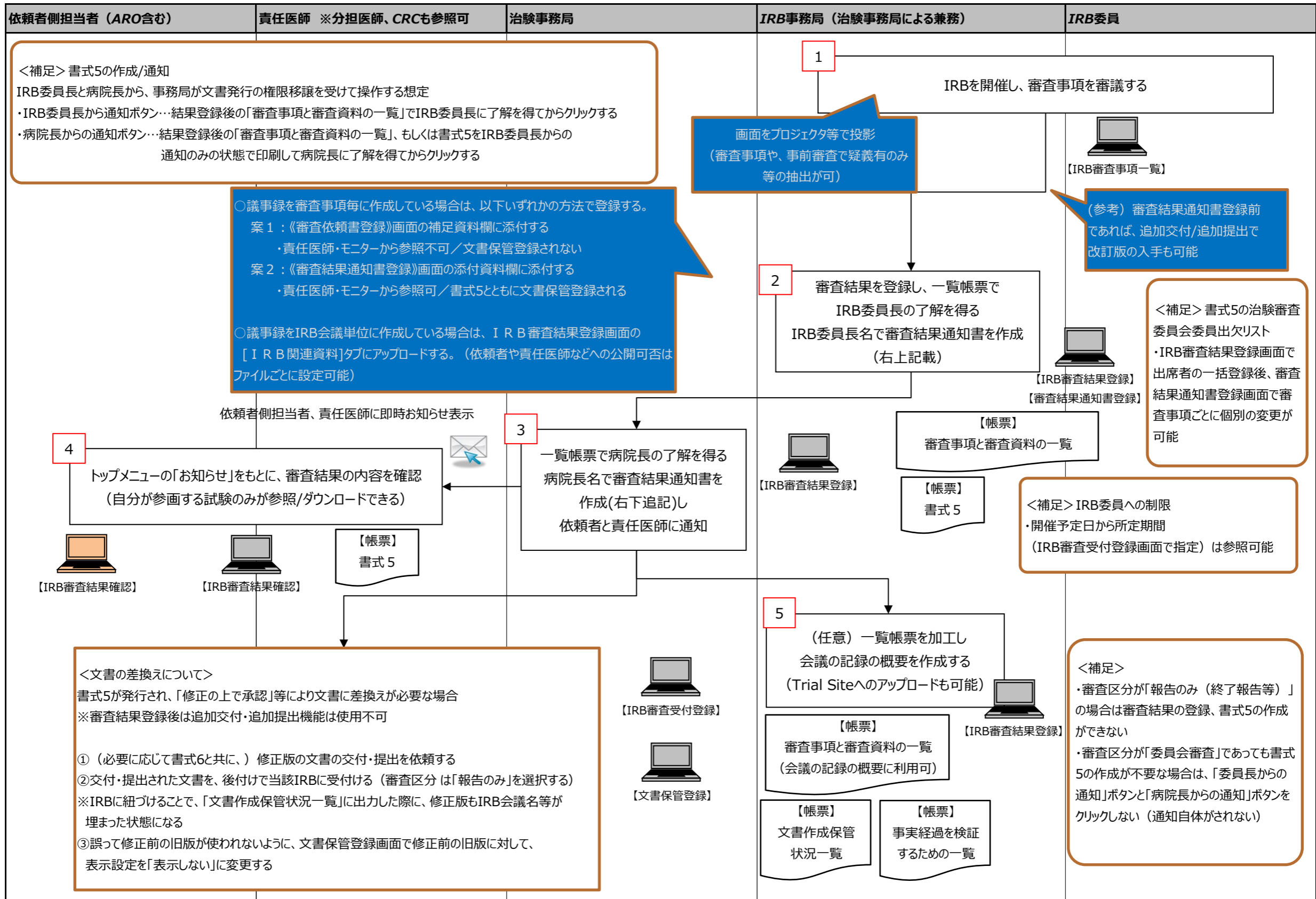
【帳票】
 質問・連絡一覧

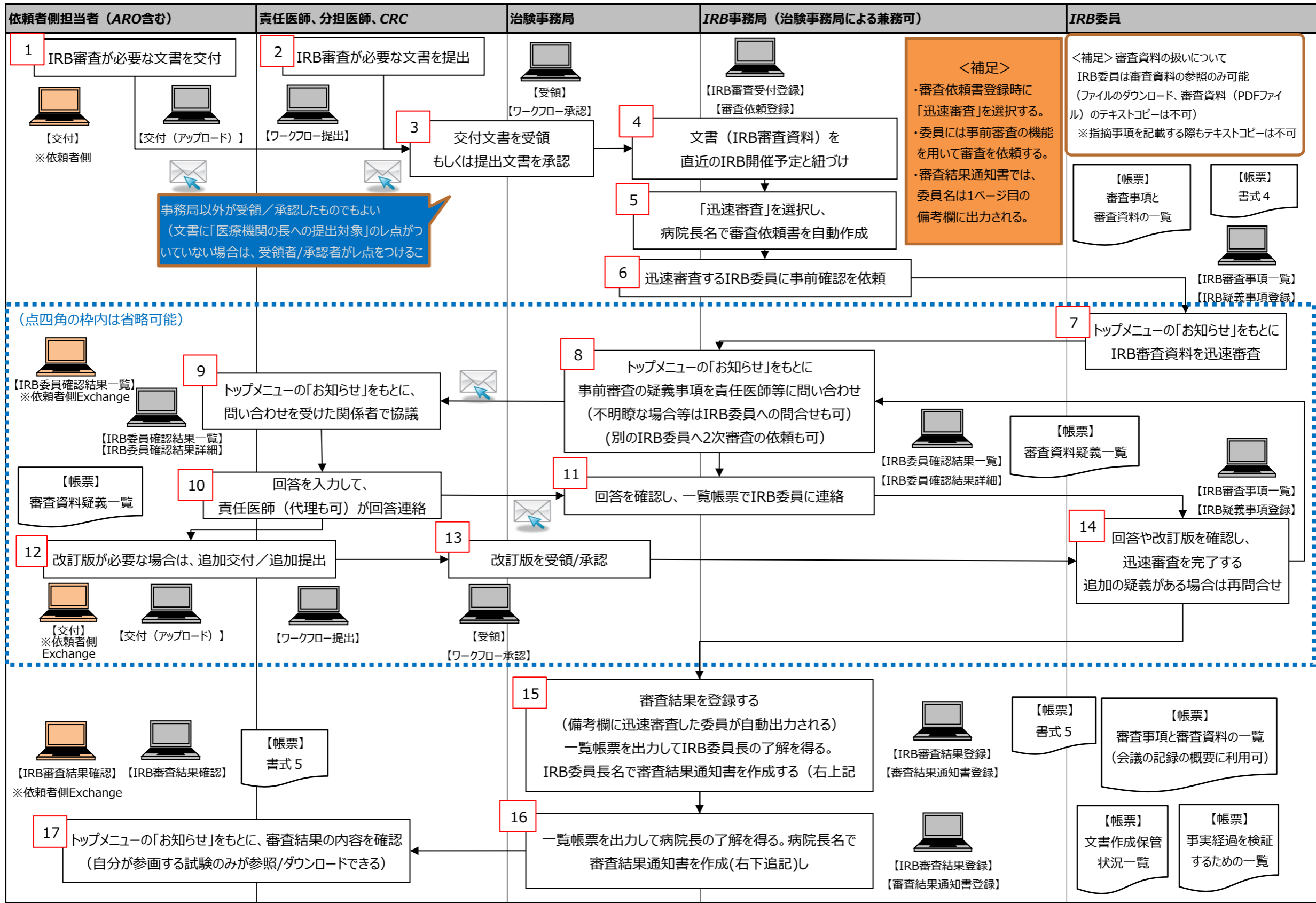
<補足>
 ・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付/受領の画面から、質問登録や回答が可能
 ・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	19
	業務	IRB事前審査					





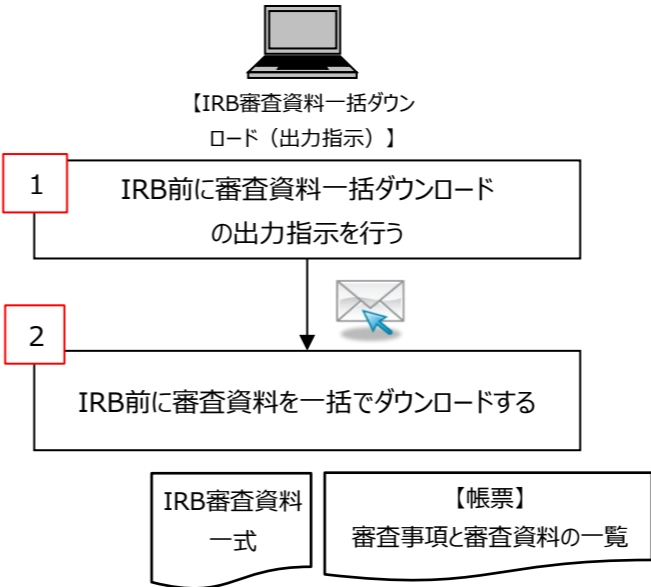


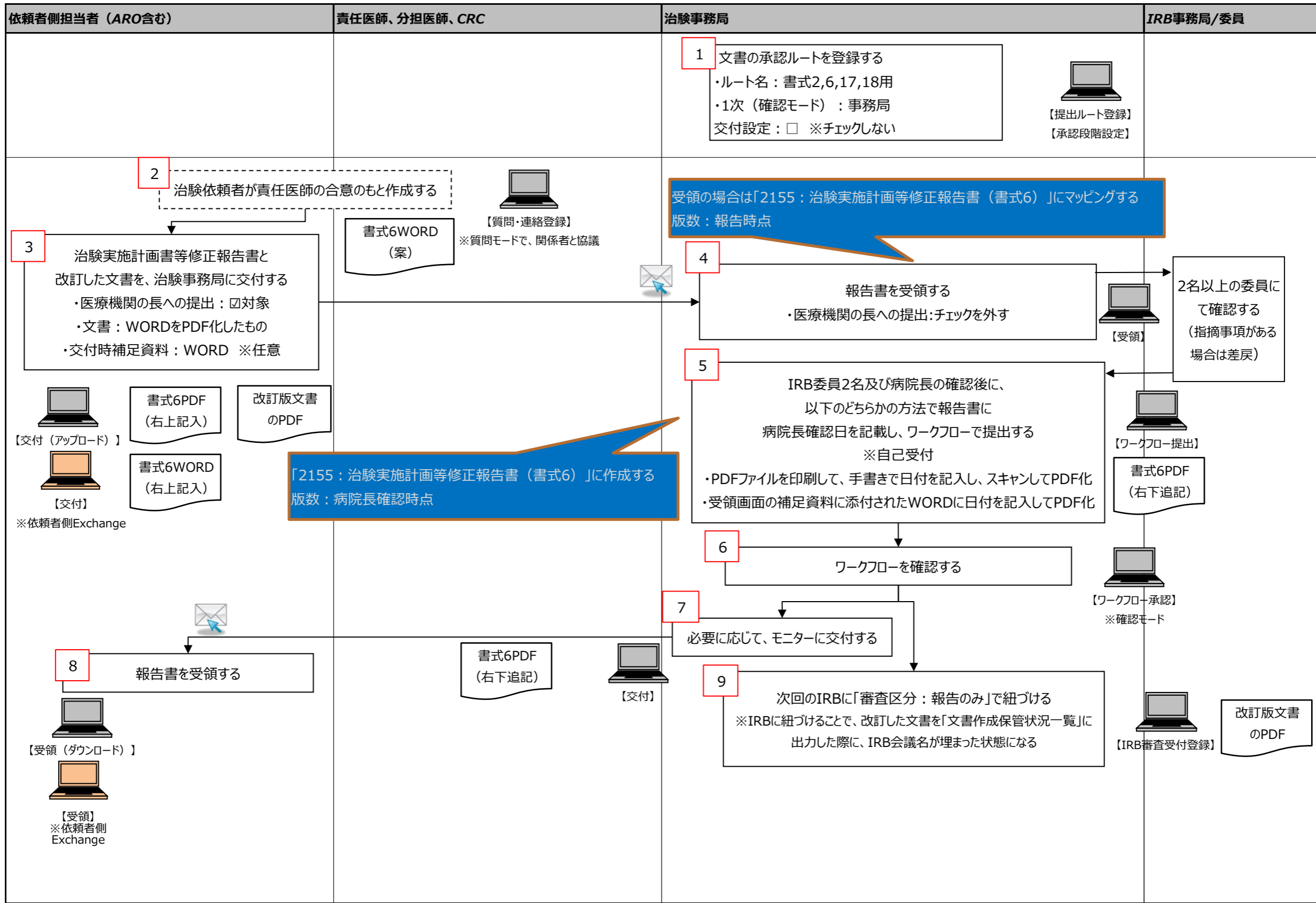
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	20-2
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

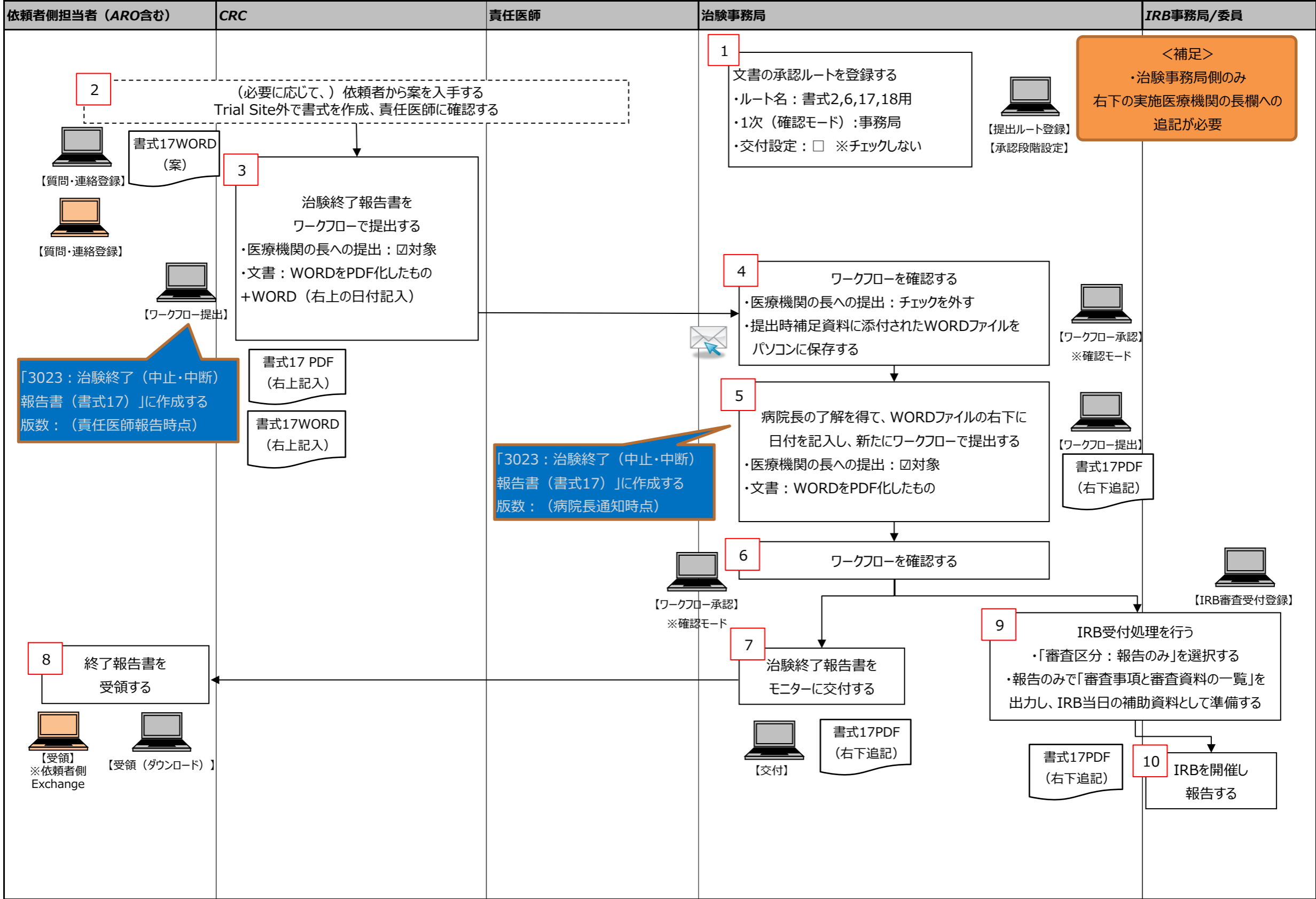
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局 (治験事務局による兼務可)	IRB委員
-----------------	---------------	-------	----------------------	-------

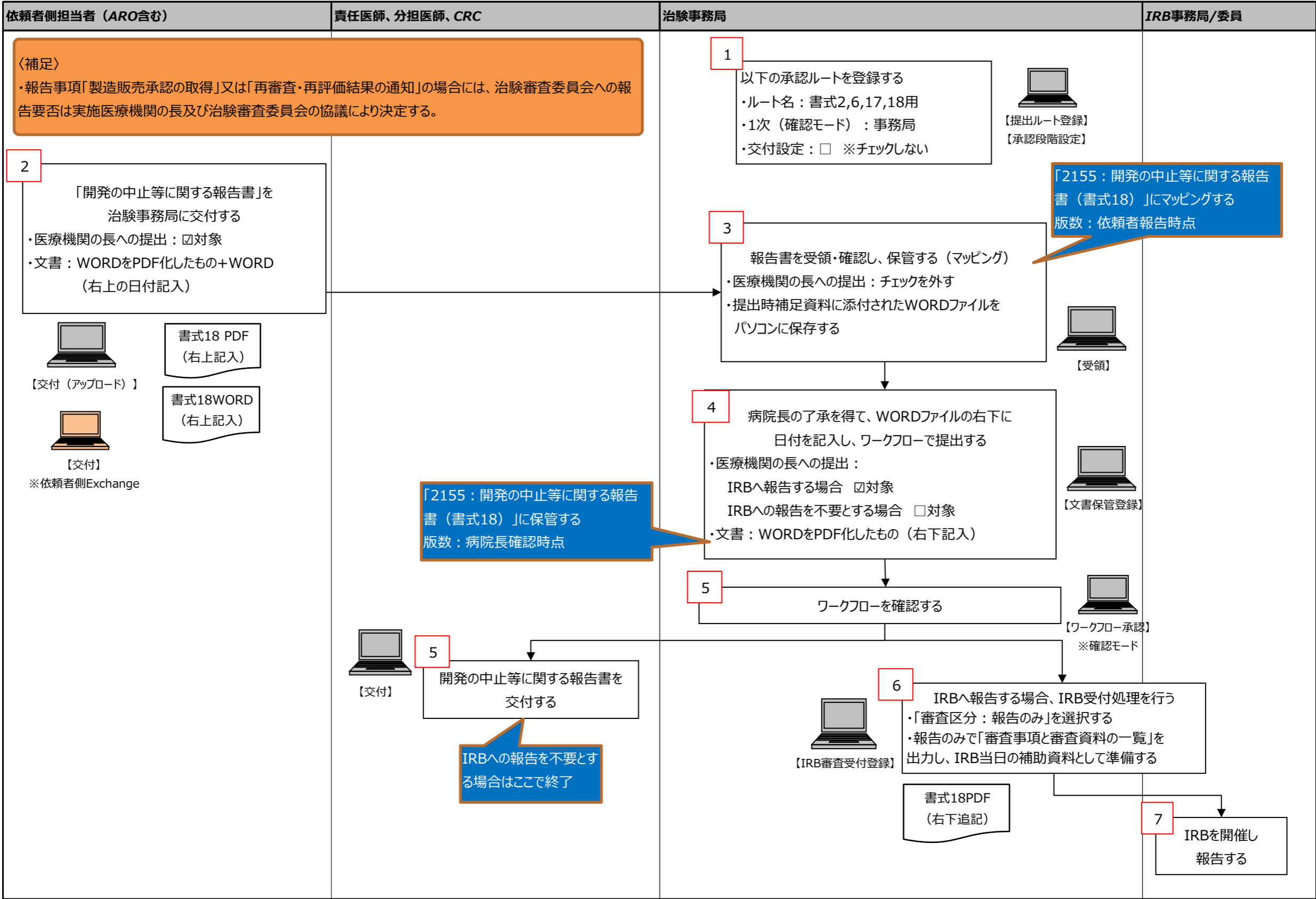
<補足>
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する
・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する

<BCP (事業継続計画) 対策のご検討依頼>
上記記載のようなトラブルに陥ることでIRBが開催できない事態を招かないよう万が一に備えた対策を検討しておくことが非常に重要であると考えます。
当機能を活用した代替策の準備についてご検討をお願い致します。



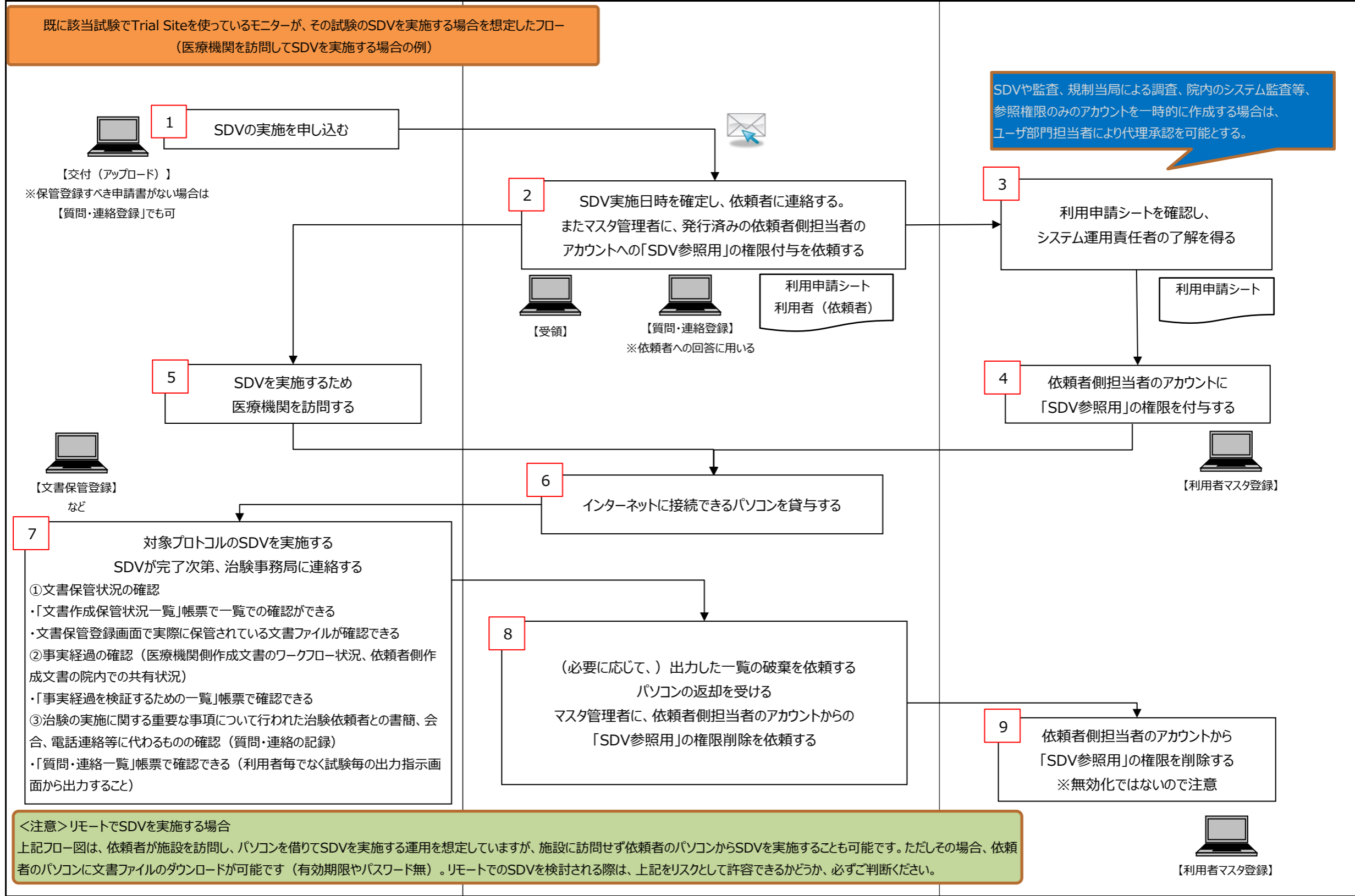






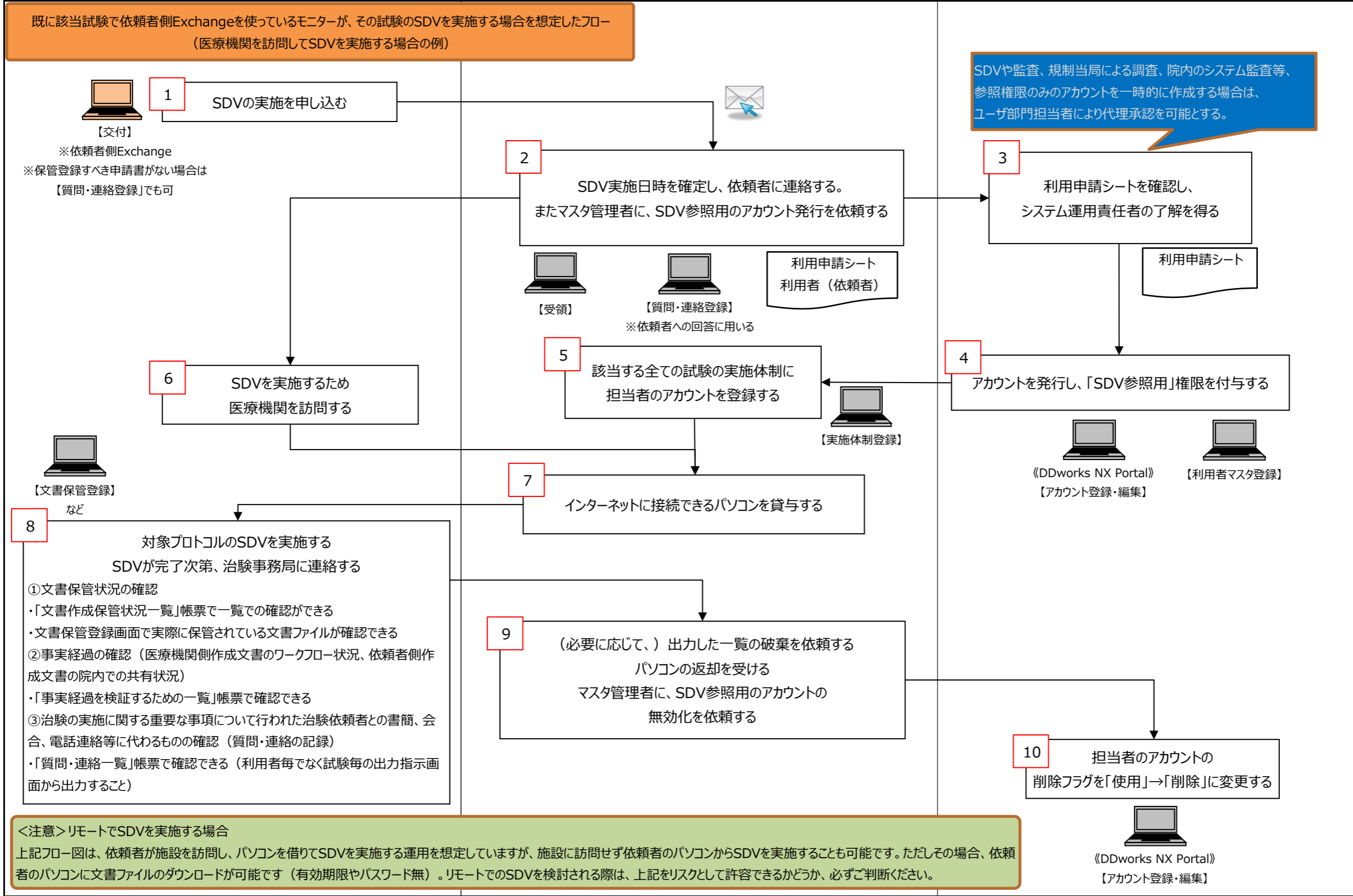
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	24
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

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



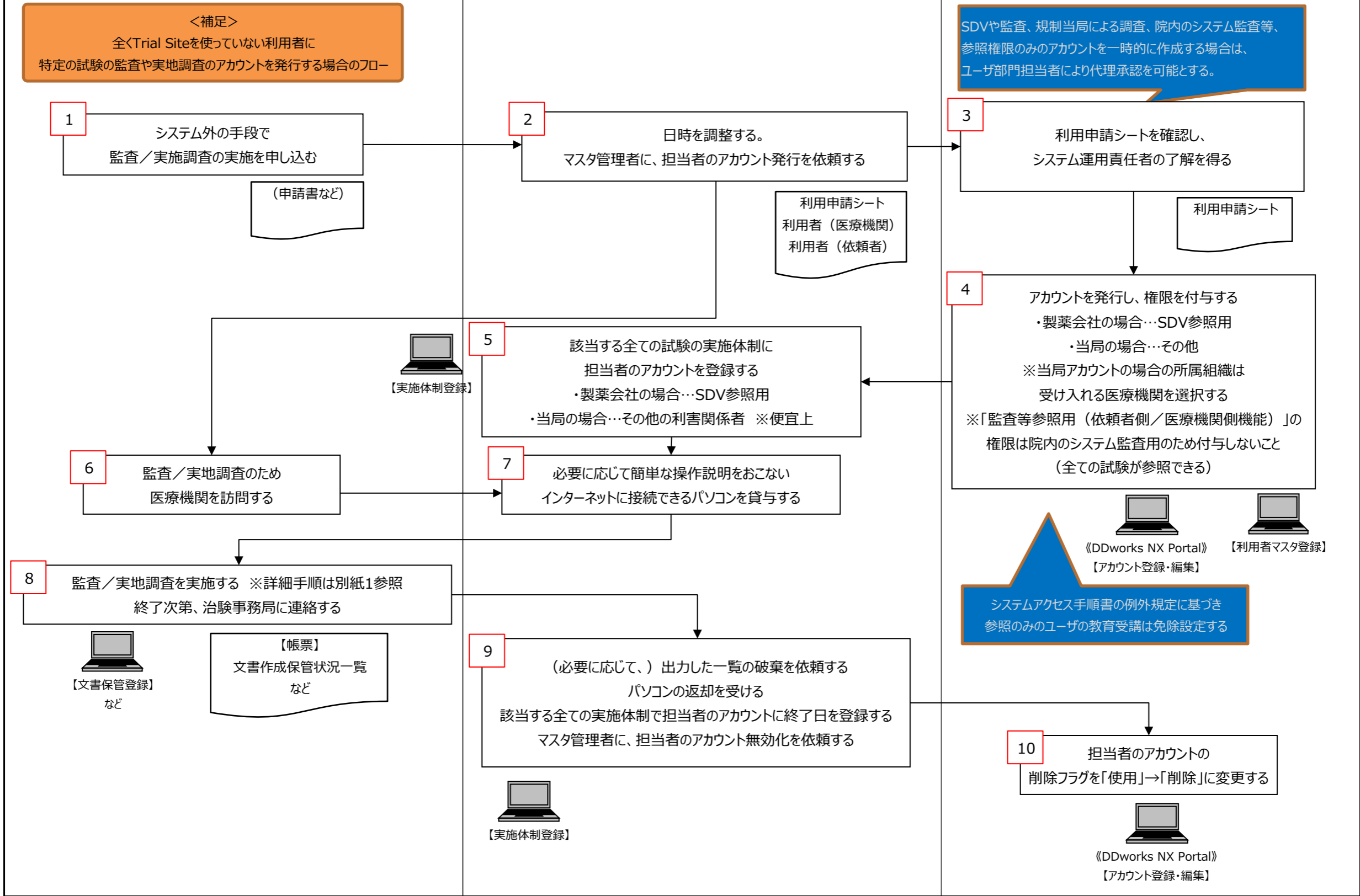
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	24-1
	業務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合					

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



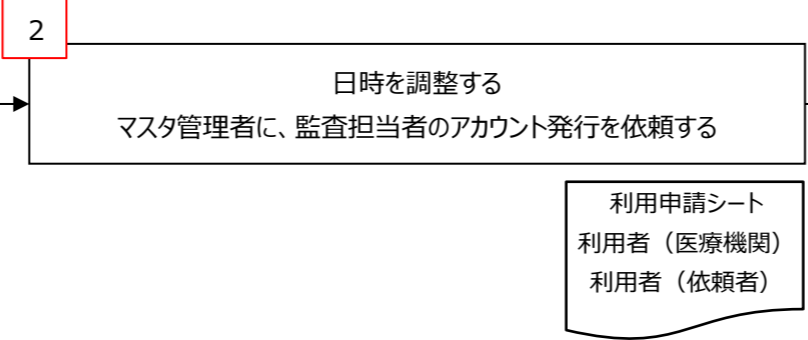
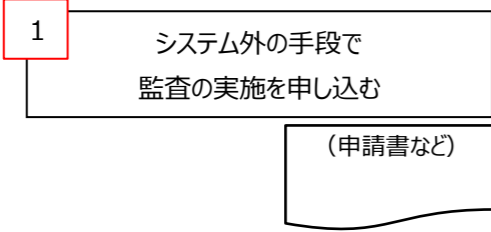
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	25
	業務	製薬会社の監査、当局の実地調査					

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）
-------------------	-----------	------------------

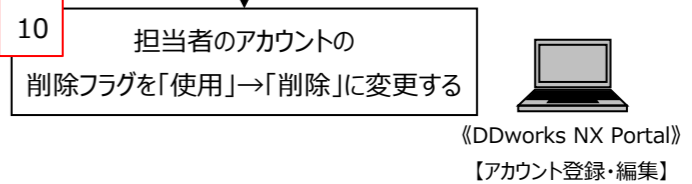
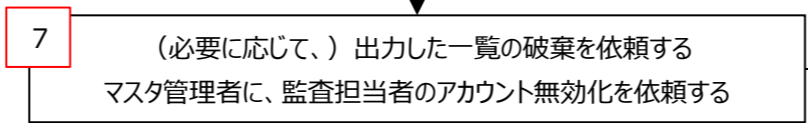
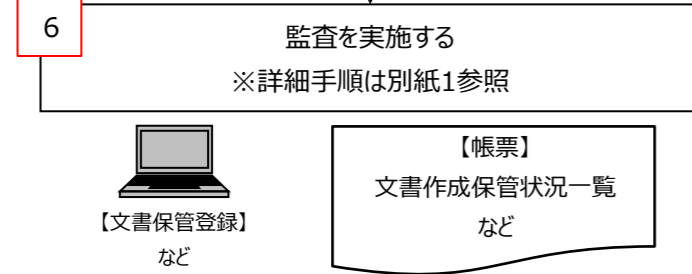
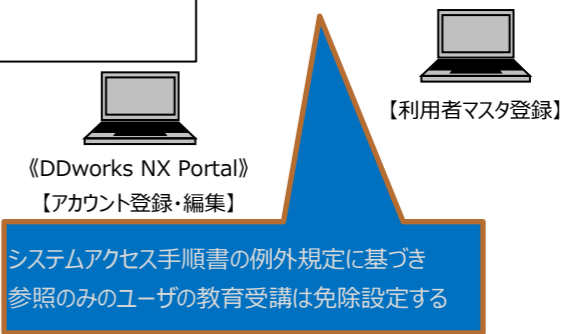
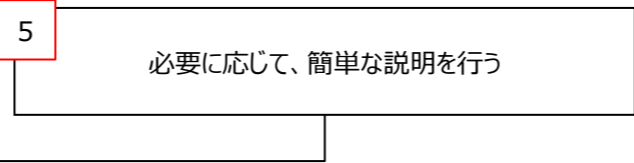
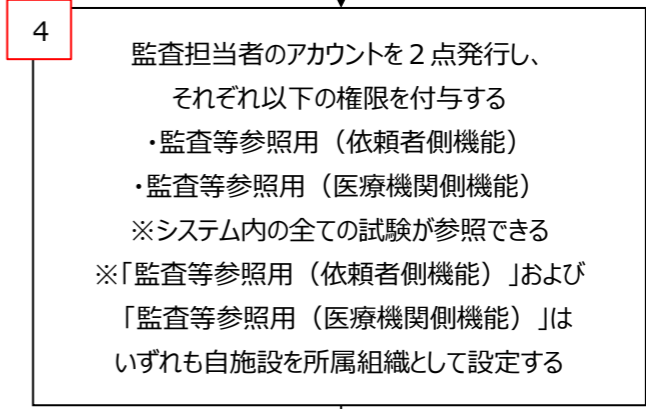
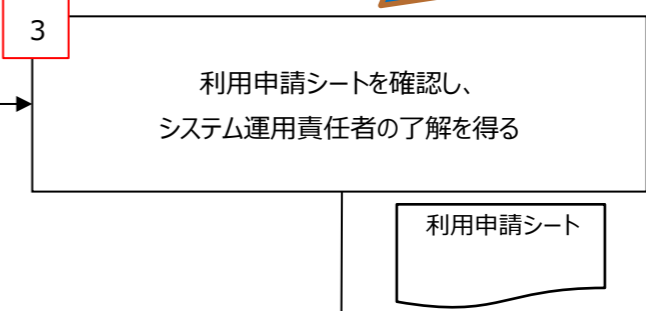


院内の監査担当者	システム管理者など	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）
----------	-----------	------------------

<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。



製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順です。

(1) 文書の保管状況を一覧で参照する場合

- ① 《文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）》画面にて、対象の実施計画書番号を選択し、帳票「作成保管状況一覧」を出力する。
（実施医療機関または診療科が複数存在する場合は、その対象分を出力する。）

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

実施計画書番号：	TS-D100-P01																		
管理番号：	D1001																		
実施医療機関（診療科）：	出茂病院（内科）																		
資料カテゴリ：	全て																		
原本の種類：	全て																		
保管場所：																			
出力対象：	非表示の資料を表示しない 非表示の版数を表示しない ワークフロー回送中の資料を表示しない																		

資料コード	資料名称	作成日	版数	表示設定	改訂概要	改訂理由	ファイル名	原本区分	点検日時	点検者	点検結果備考
1292	治験依頼書（書式3）	2018/10/25	20181025版		治験依頼書（書式3）		01_治験依頼書(書式3)_20181025.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000609		治験の実施の適否		F04_000001_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000612		安全性情報等（貧血）		F04_000002_000_20181024.pdf	電子			
7000	治験審査依頼書（書式4）	2018/10/24	1020000613		安全性情報等（貧血）		F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

保管日	保管場所	IRB開催日	IRB会議名	IRB審査事項	IRB審査結果	IRB審査事項番号
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の適否		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	治験の実施の適否		1020000609
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000612
		2018/11/01	2018年11月度治験審査委員会 (20181101)	安全性情報等		1020000613

※ 当帳票は、「医療機関で作成した文書」および「依頼者が交付した文書」が一覧化される。
これを基にSDV・監査を行い、実際のファイルが保管されていることを確認する。

(2) 保管されている文書を参照する場合

- ① [ワークフロー]サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

- ② 《実施計画番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。

- ③ 《文書保管一覧》画面の検索条件で、任意の資料名称を入力し、[検索]する。
 (資料名称は、帳票「文書保管作成状況一覧」をベースに検索する。)
 表示された資料名を選択すると、登録済みの版数が表示されるので、これを選択する。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

検索条件

資料名称: 書式8

カテゴリ: []

表示対象

非表示の版数も表示

I R B 審査結果通知済のみ表示 (「報告のみ」含む)

検索

資料名称

緊急回避の逸脱報告書 (書式8)

版数	作成日	ファイル名	表示
S001_20181105版	2018/11/05	01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf	
S001_20181029版	2018/10/29	01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181029.pdf	
S001_20181025版	2018/10/25	01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181025.pdf	

- ④ 《文書保管登録》画面にて、必要に応じて対象のファイルの内容を確認する。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録

実施医療機関

原本区分: 電子 紙

資料: 2070 緊急回避の逸脱報告書 (書式8)
版数には被験者識別コードを記載する

作成日: 2018/11/05

版数: S001_20181105版

改訂概要: []

改訂理由: (127 文字)

表示順: 100

メディア情報

※紙文書をスキャンした場合に、紙文書と電子ファイルに差異がないことを確認してチェックする

ファイル名	確認	点検者	点検日時
01.緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (書式8) _S001_20181105.pdf	<input type="checkbox"/>		

点検結果備考: (1,000 文字)

表示設定: 表示しない

登録 保管履歴出力 事実経過一覧出力

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	27
	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
- ・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

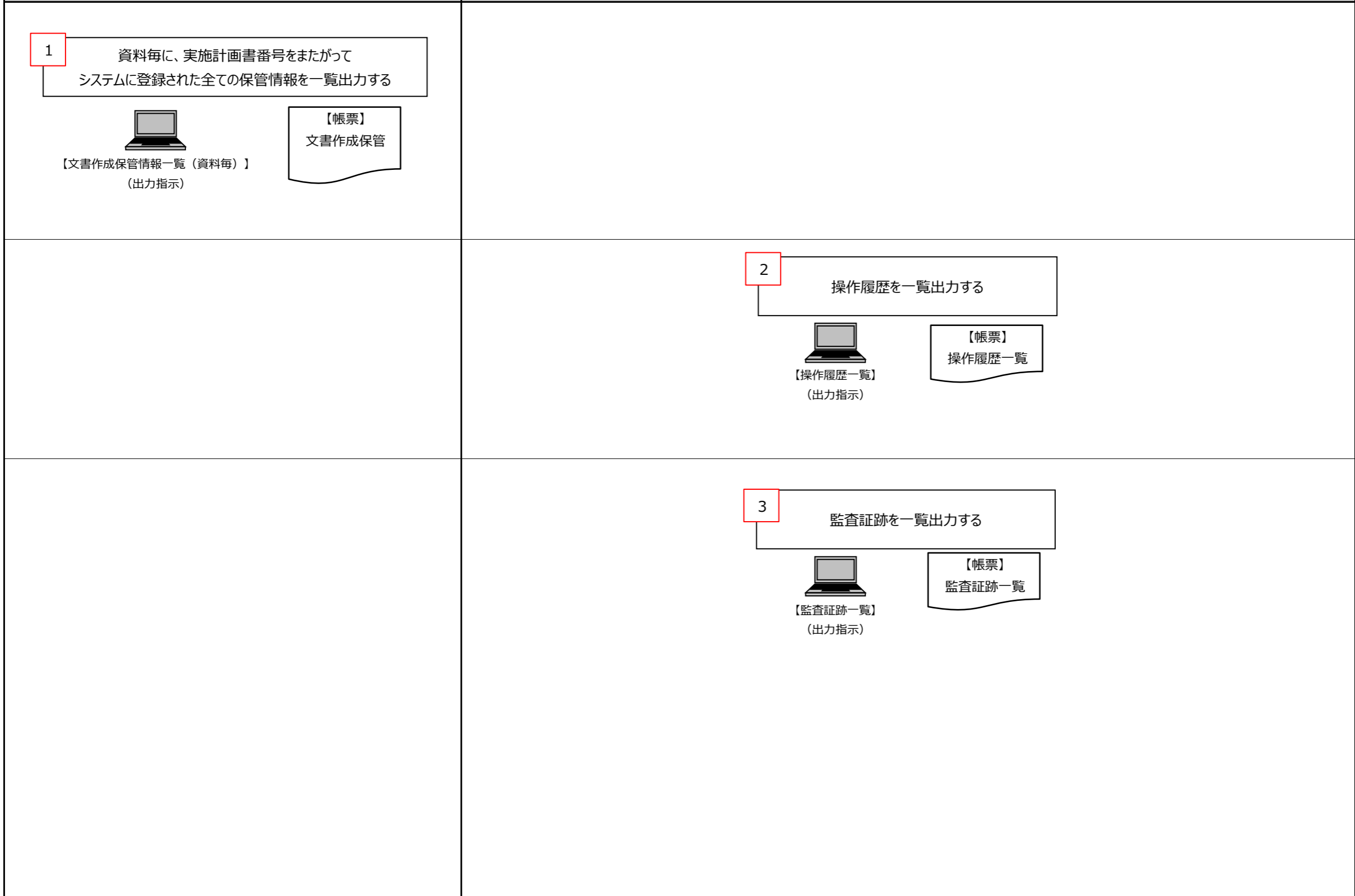
未固定、もしくは表示されている試験がライセンス費用の計上対象になる
（実施医療機関登録画面を非表示にすることも、ライセンス費用の計上対象から外れる）



【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	V1.0	作成日	2025/3/6	28
	業務	管理系帳票出力					

治験事務局、CRC	システム管理者
-----------	---------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/3/6	29
	業務	共通連絡・文書					

治験事務局、マスタ管理者、システム管理者	利用者 (Trial Site、Exchange)
----------------------	---------------------------

1

対象の医療機関および連絡事項の分類を選択し、
連絡する文書を登録する。



2

共通連絡・文書を参照する。

