

DDworks Trial Site システム化業務フロー

V4.0

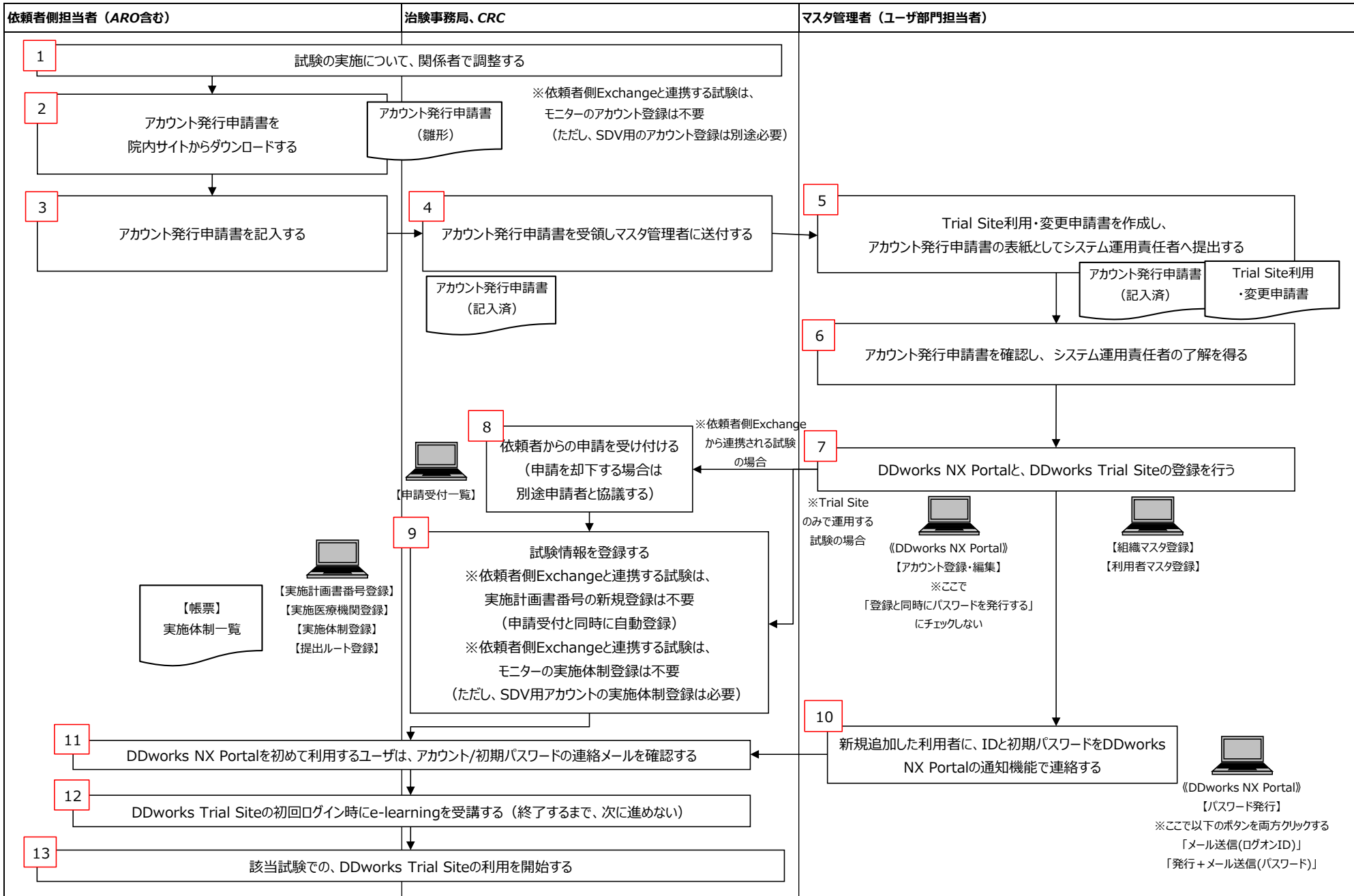
2026/6/1

目次

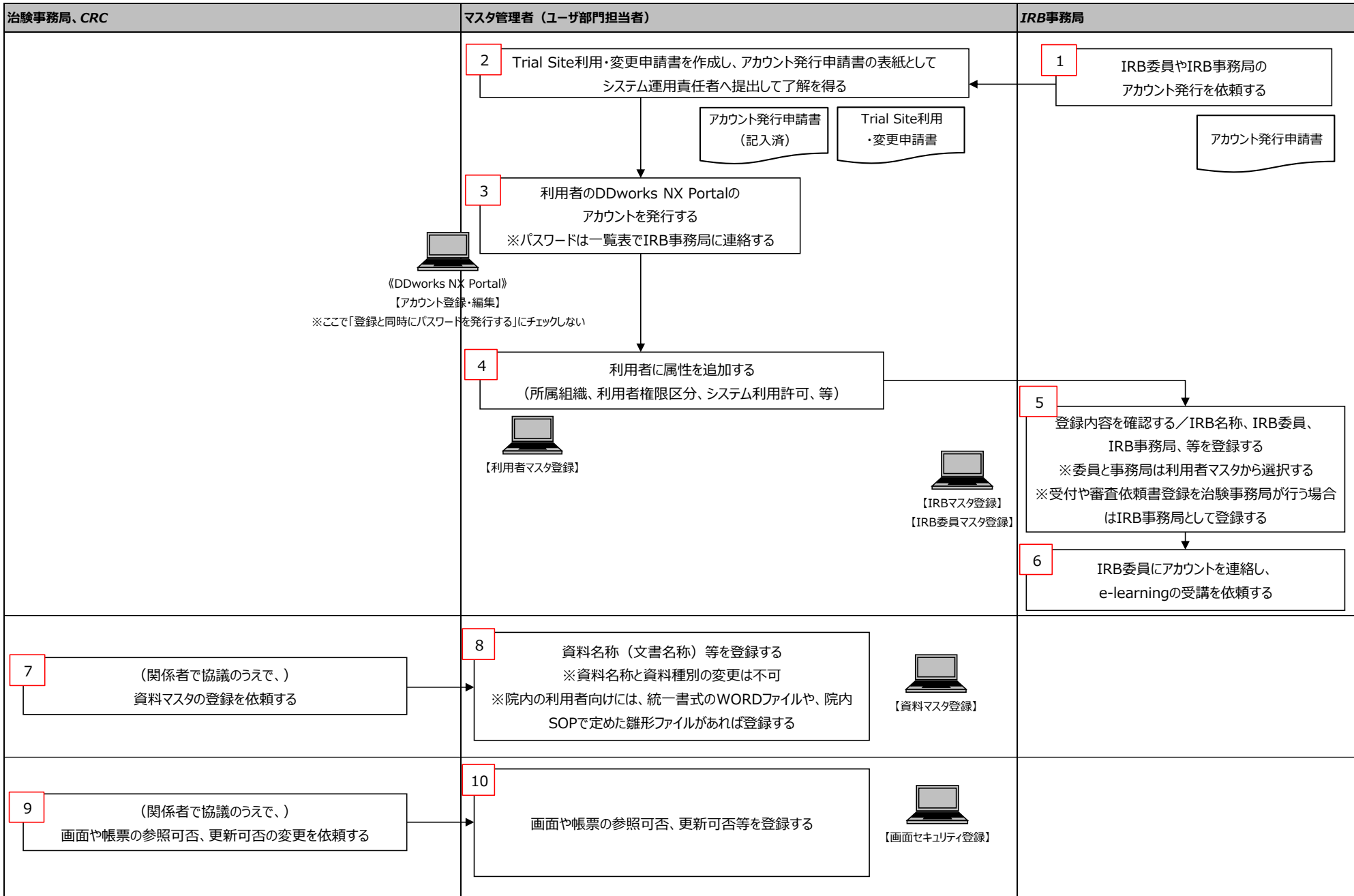
システム化業務フロー

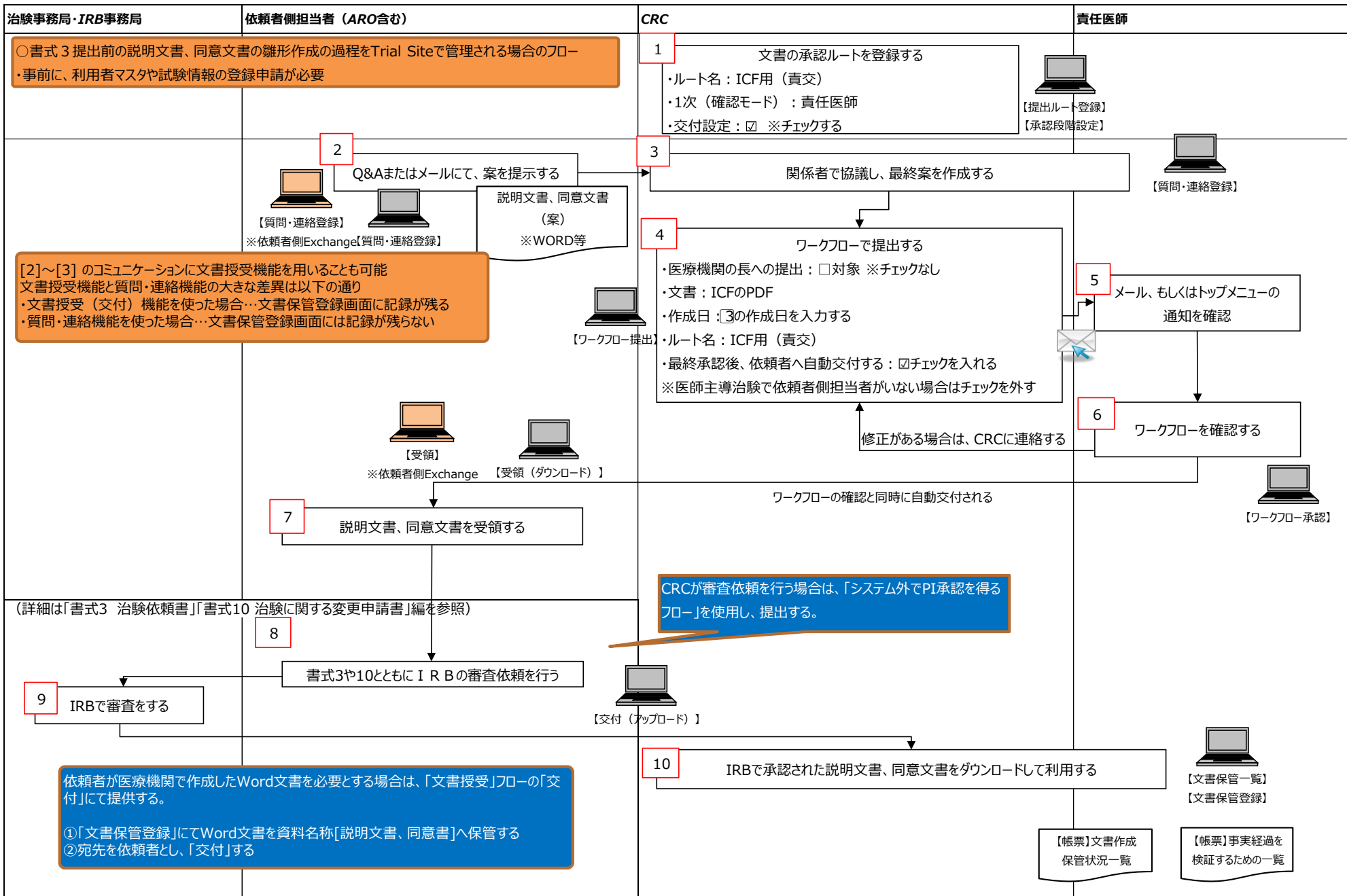
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規）	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師変更）	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師変更）	… 6-2
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更）	… 6-3
・書式3 治験依頼書	… 7
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 8
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） ※システム内承認	… 8-1
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） ※システム外承認	… 8-2
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 9
・逸脱記録の作成	… 9-1
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書	… 11
・書式11 治験実施状況報告書	… 12
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 13
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（システム外で責任医師の承認を得る場合）	… 13-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 14
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 15
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 16
・システム外で責任医師の承認を得る場合のフロー（書式2、ICF改訂のみの10）	… 17
・モニタリング報告書（医師主導治験）	… 18
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 19
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 20
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 21

・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 22
・その他のQ&A管理	… 23
・IRB受付 ※書式4作成	… 24
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 25
【補足】迅速審査の運用	… 25-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 25-2
IRB申請資料の提出(審査委受託審査)	… 25-3
審査結果登録 ※書式5作成(審査委受託)	… 25-4
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 26
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 26-1
・製薬会社の監査、当局の現地調査	… 27
・院内のシステム監査	… 28
・試験の終了時	… 29
・管理系帳票出力	… 30



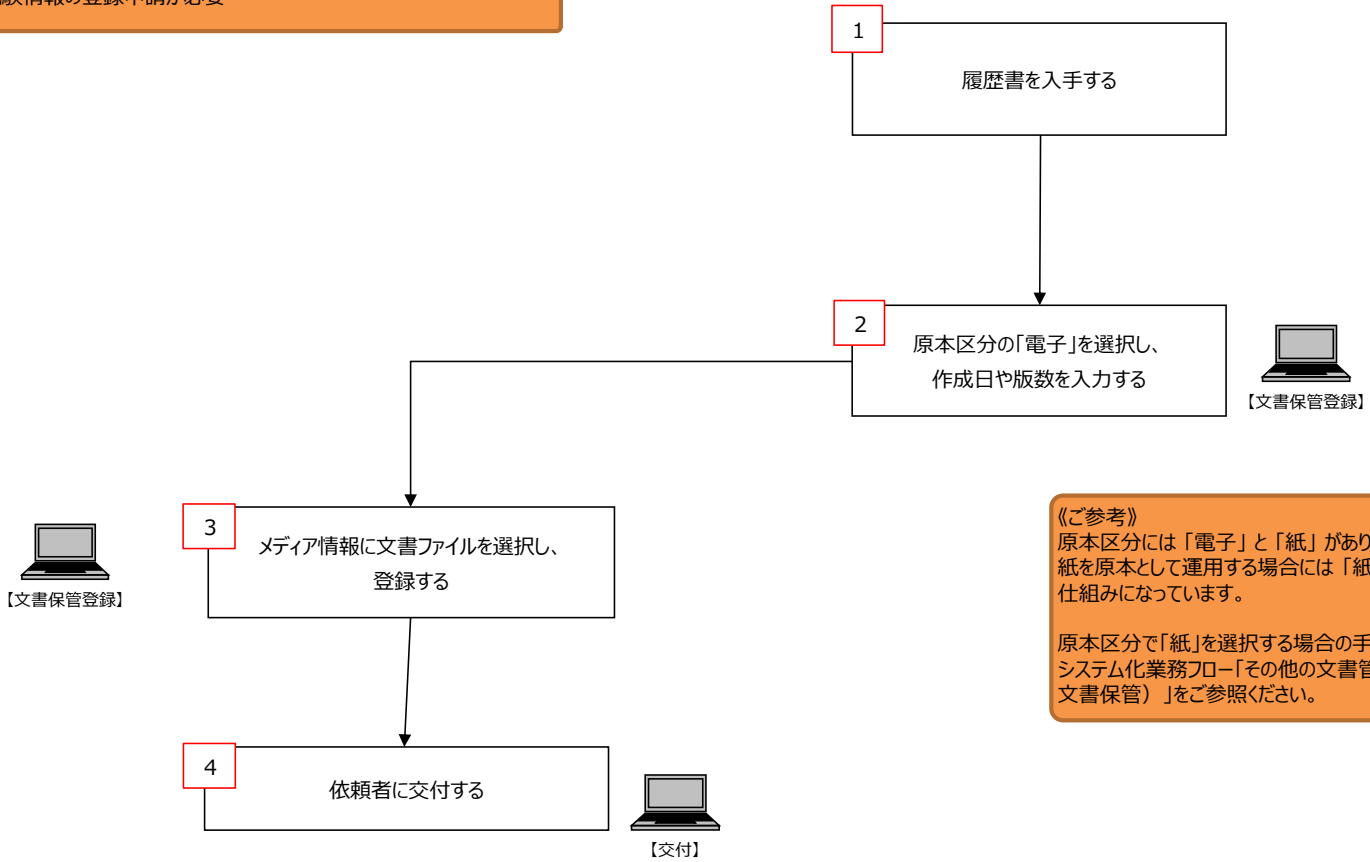
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2026/6/1	3
	業務	その他マスタ管理					





治験事務局,CRC

○書式3,書式10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



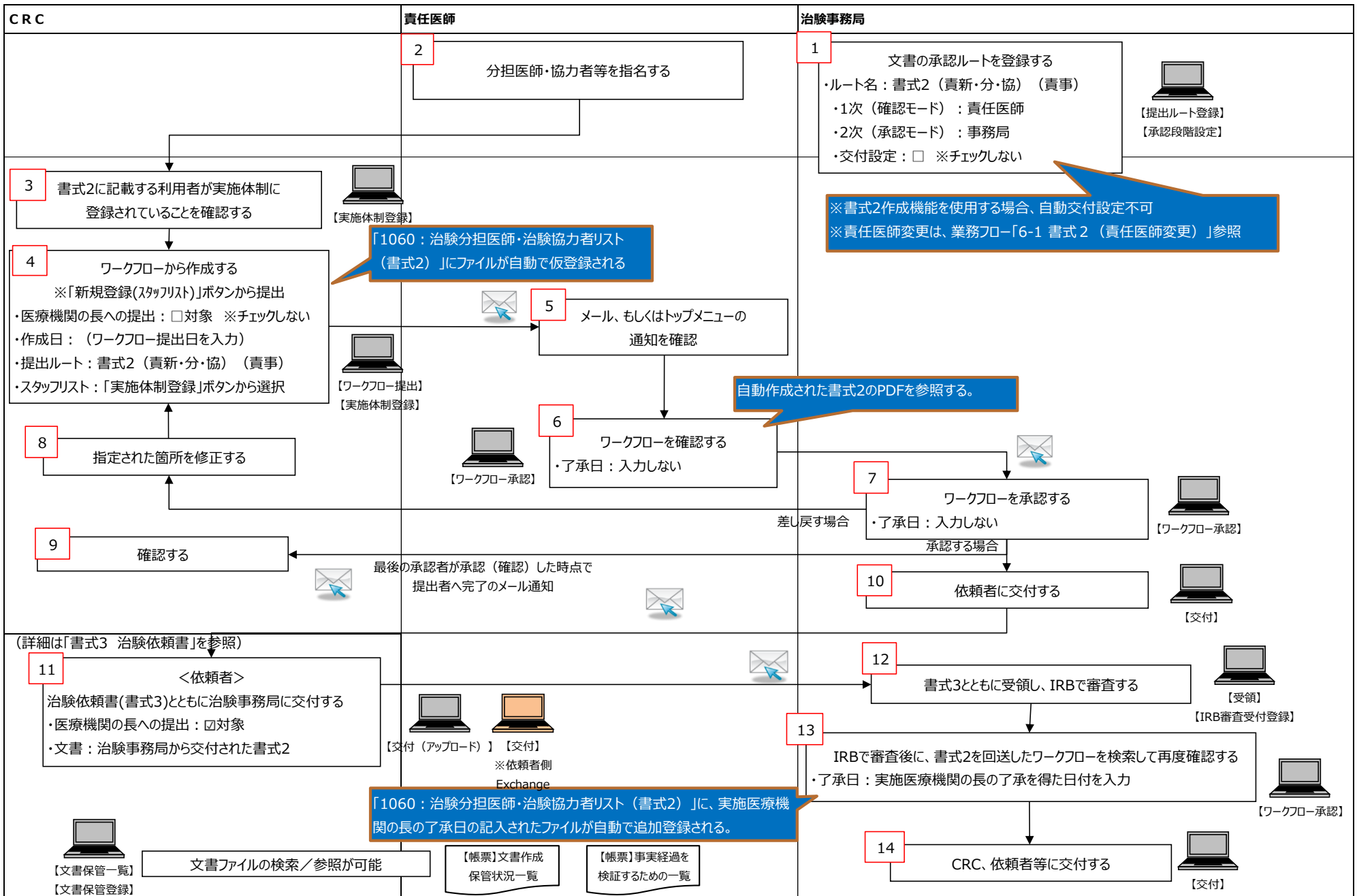
《ご参考》
 原本区分には「電子」と「紙」があります。
 紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録する
 仕組みになっています。
 原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、
 システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使わない
 文書保管）」をご参照ください。

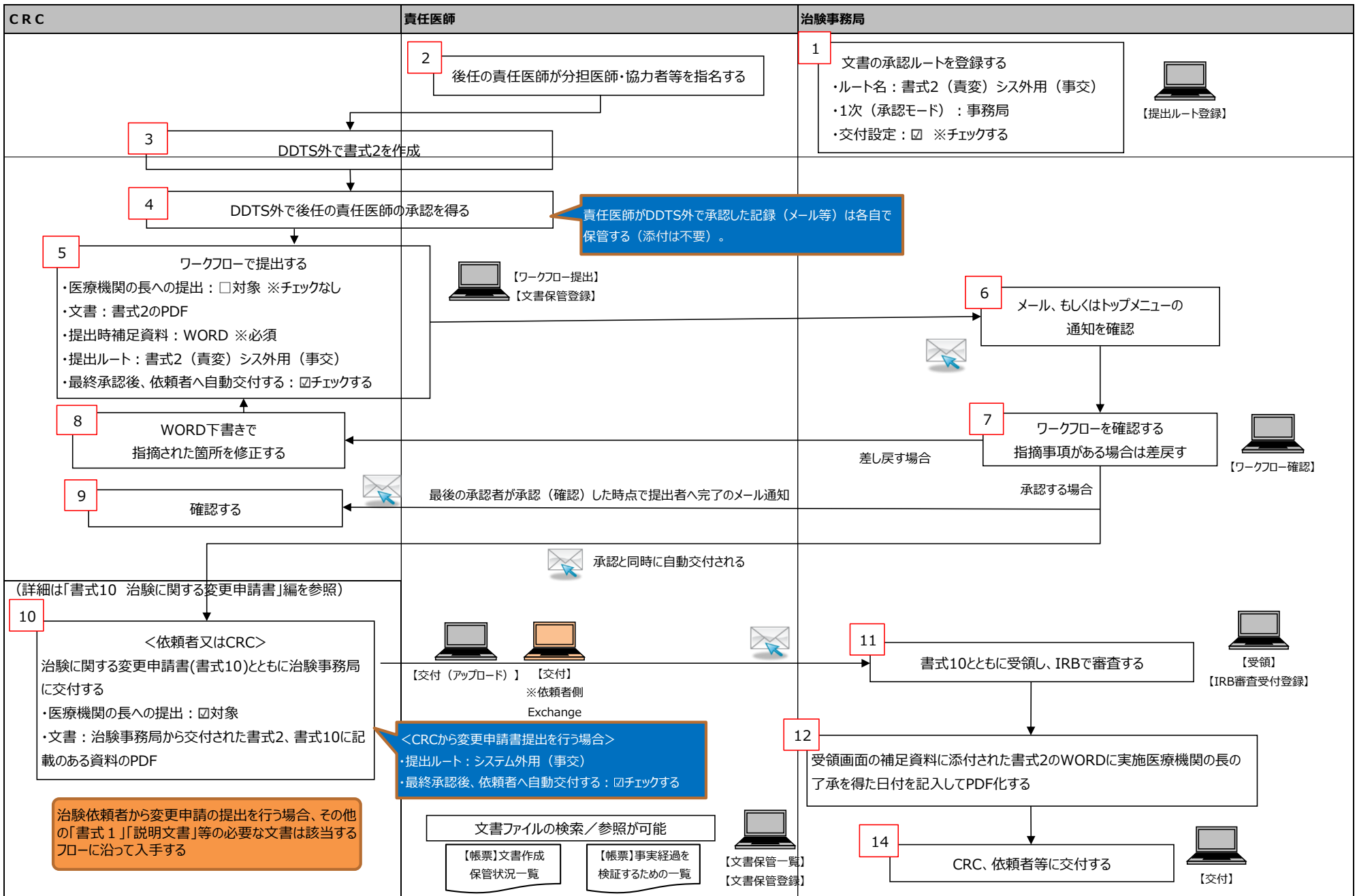
【文書保管一覧】
 【文書保管登録】

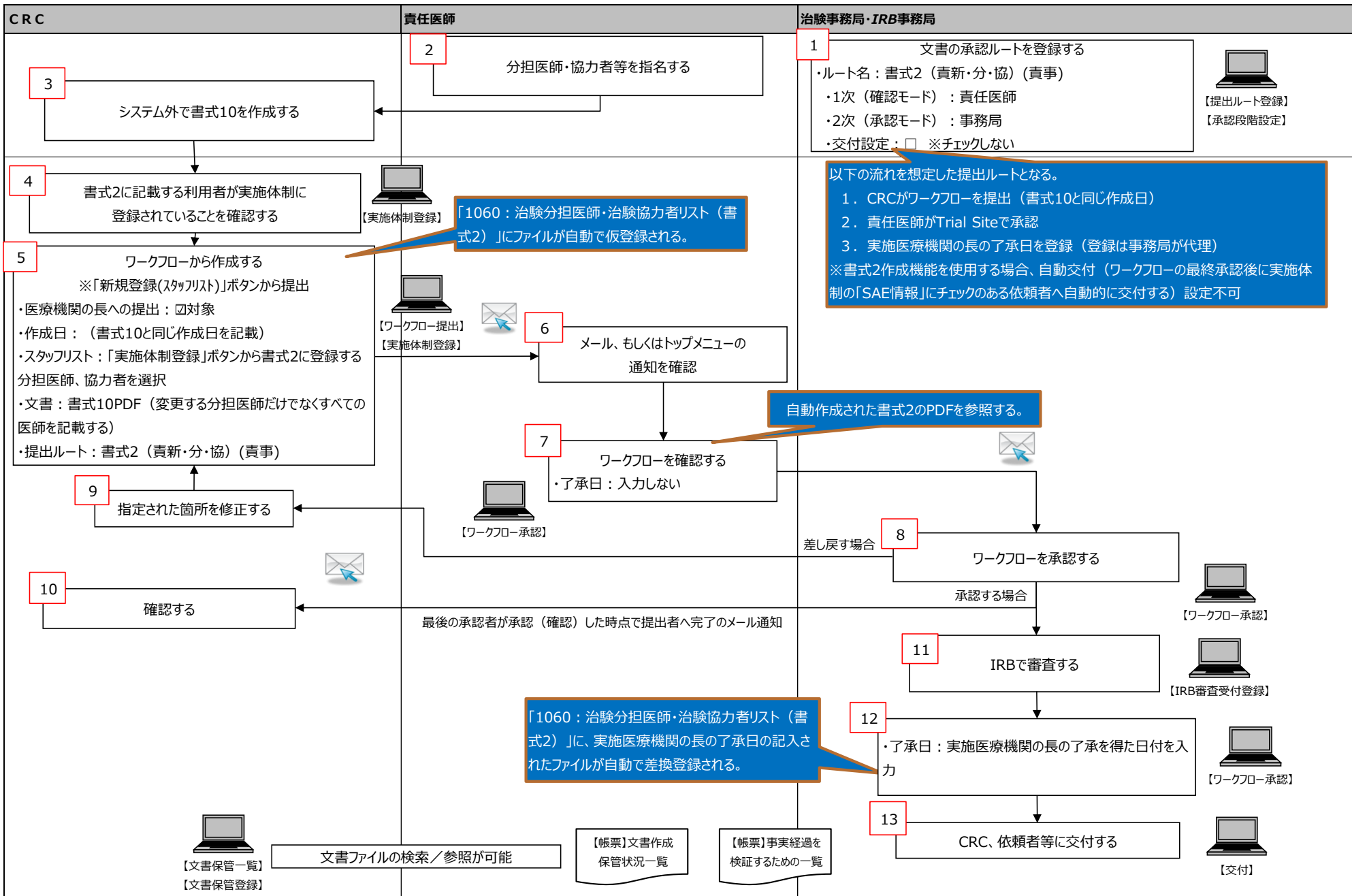
文書ファイルの検索/参照が可能

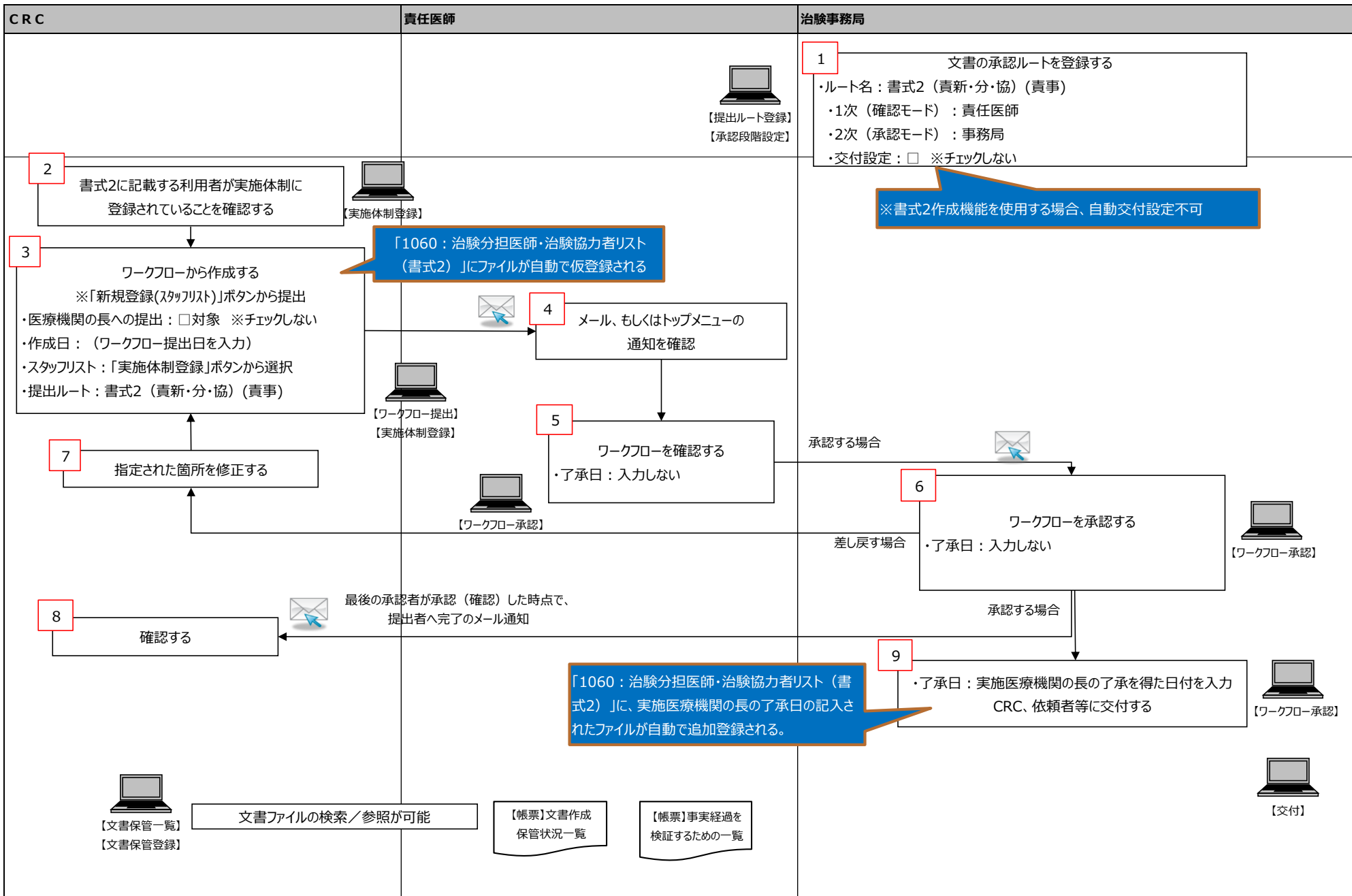
【帳票】文書作成
保管状況一覧

【帳票】事実経過を
検証するための一覧

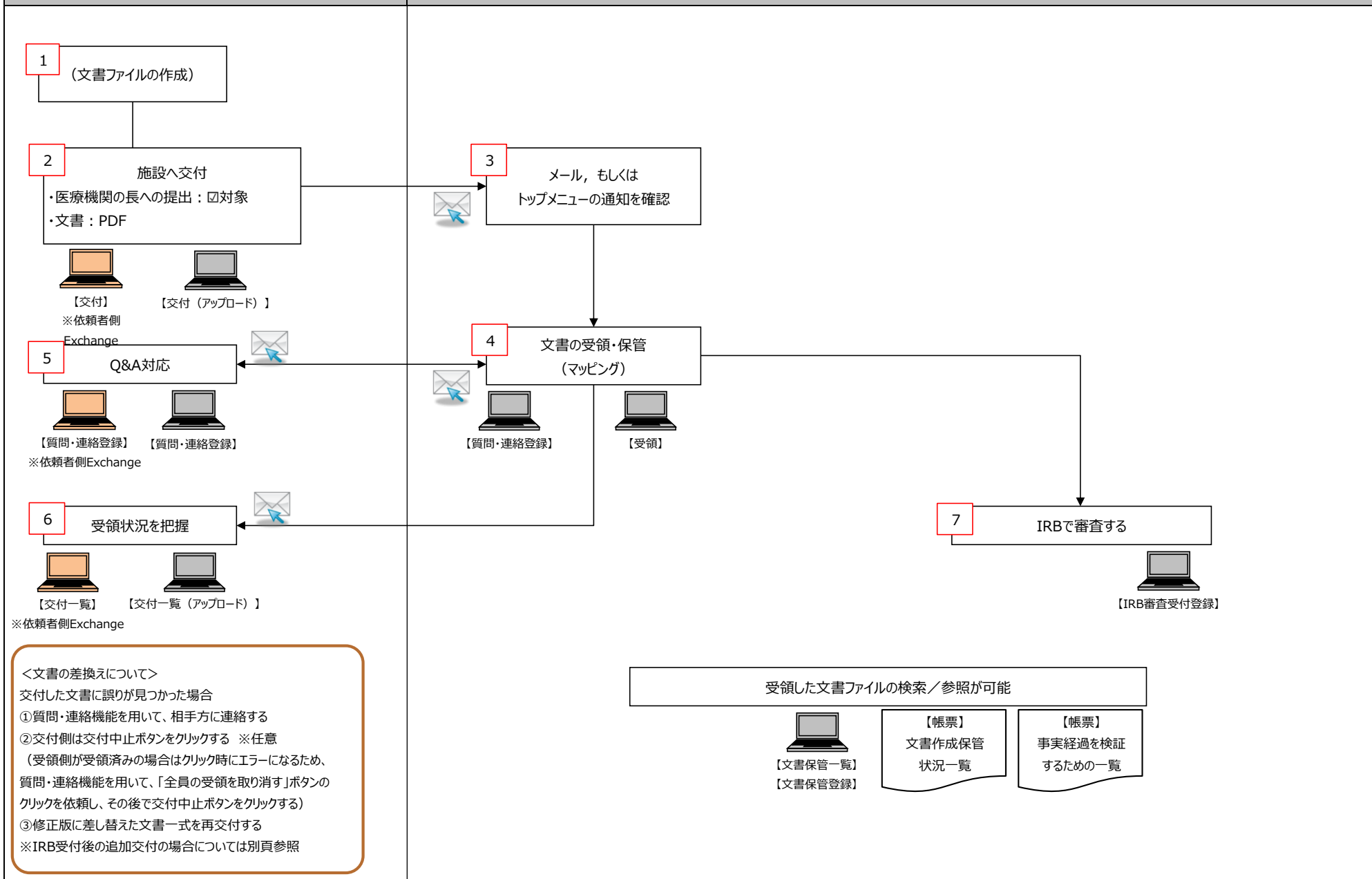


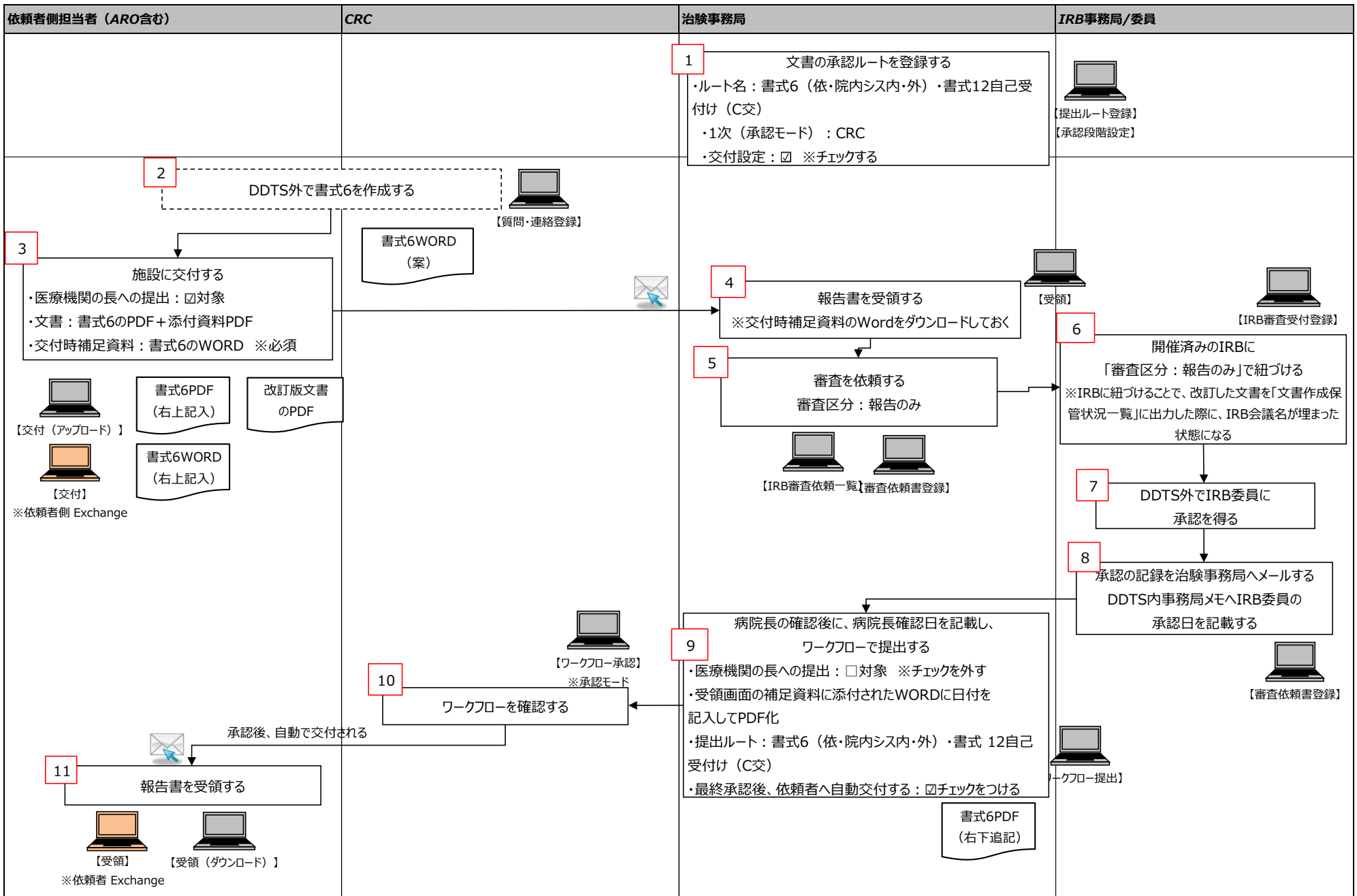


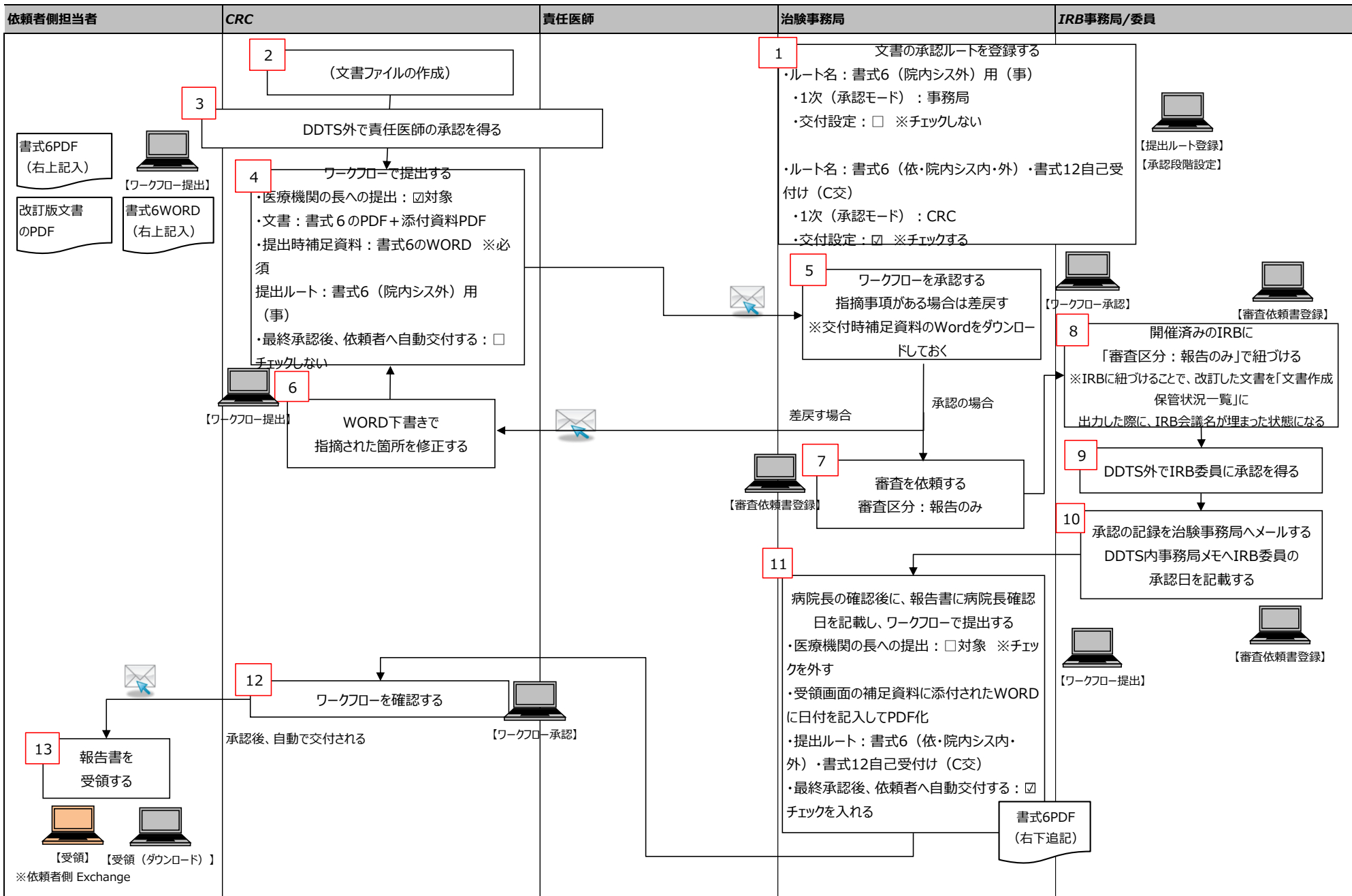




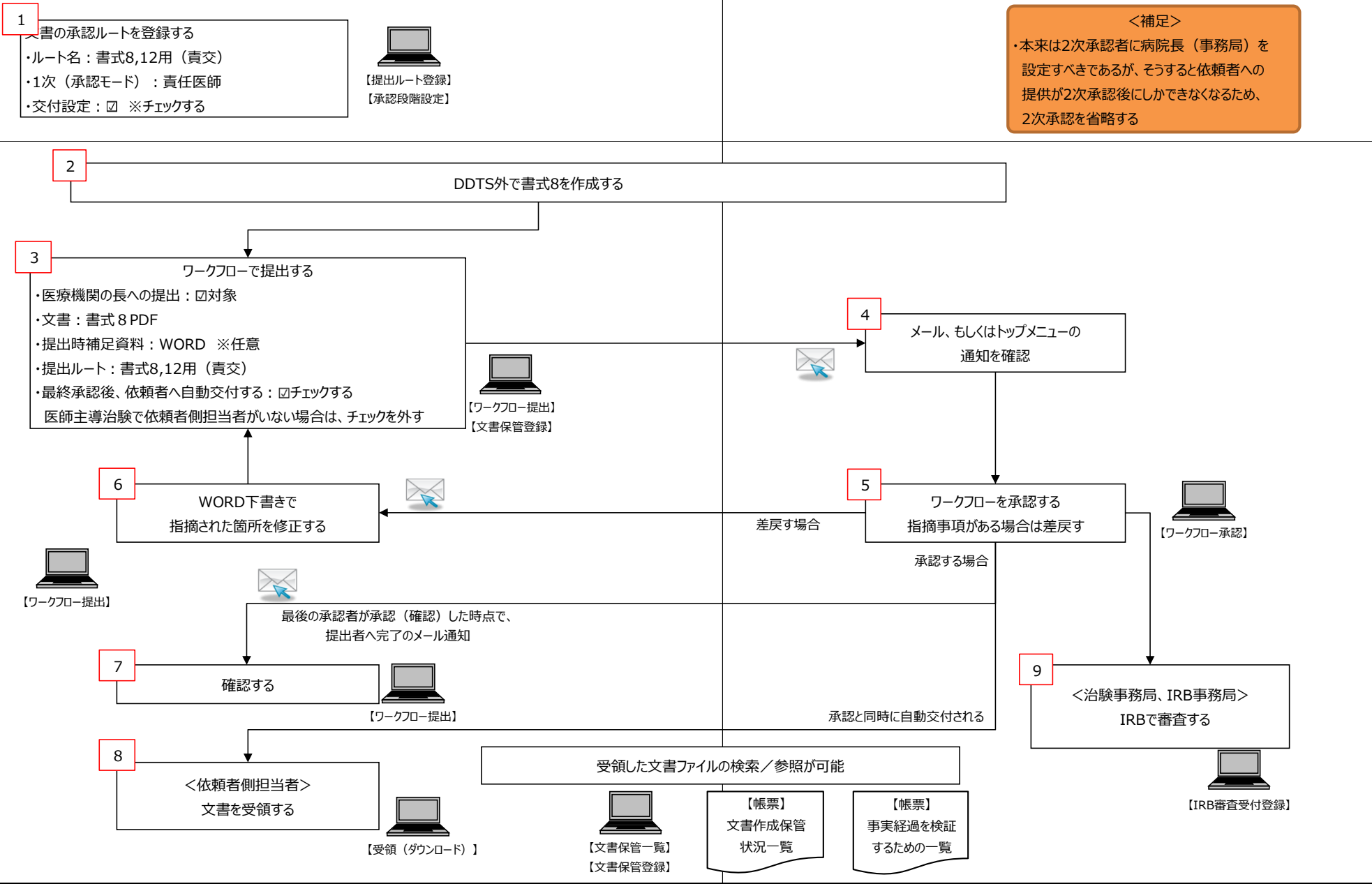
依頼者側担当者（ARO含む）、文書作成支援者	治験事務局・IRB事務局
------------------------	--------------







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	V4.0	作成日	2026/6/1	9-1
	業務	逸脱記録の作成					

CRC

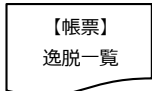
1 逸脱内容を原資料等に記載し、責任医師の確認を得る

2 「逸脱一覧」画面上で記録を作成し、「一時保存」する

確認依頼ボタンは使用しない。



【逸脱一覧】
【逸脱詳細】



【帳票】
逸脱一覧

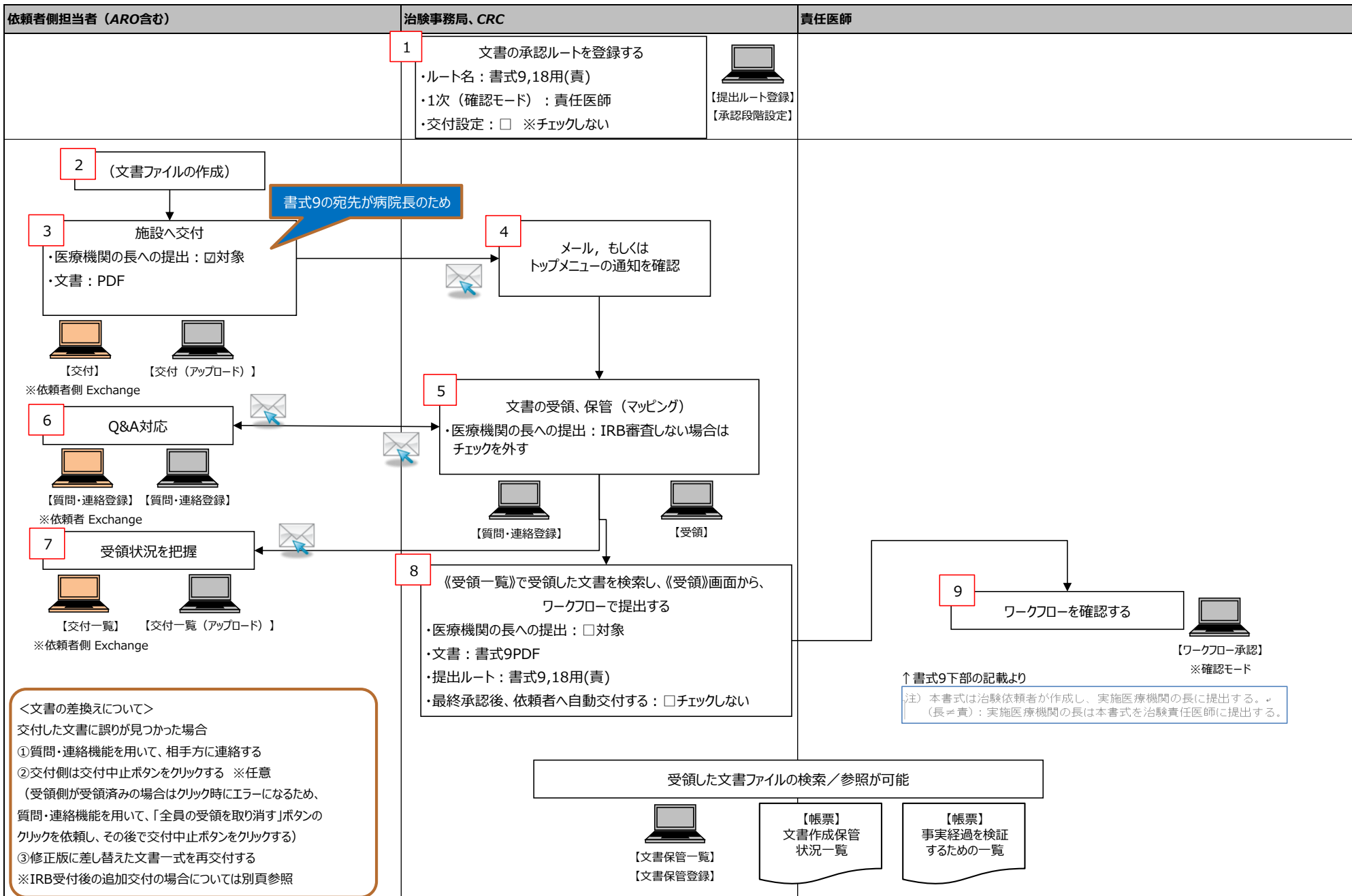
* 適宜、関連する資料を「添付ファイル」に保存することも可

※逸脱の登録・確認メニュー

※依頼者によるSDV用にこの画面帳票を開放することも可

※依頼者へ説明する場合は、担当者が一覧帳票等から抜粋して行う

<補足>
当院では逸脱の経緯等の詳細な記録は原資料等にあるため、本フローの「逸脱一覧」画面では、補助的な記録として逸脱記録を作成・保存するものとする。



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

1 (文書ファイルの作成)
(関係者で協議し、内容を確定させる)

2 施設へ交付
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：PDF

【交付】 ※依頼者側
【交付一覧 (アップロード)】

5 Q&A対応

【質問・連絡登録】 ※依頼者側 Exchange
【質問・連絡登録】

6 受領状況を把握

【交付一覧】 ※依頼者側
【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】
【受領一覧】

7 IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

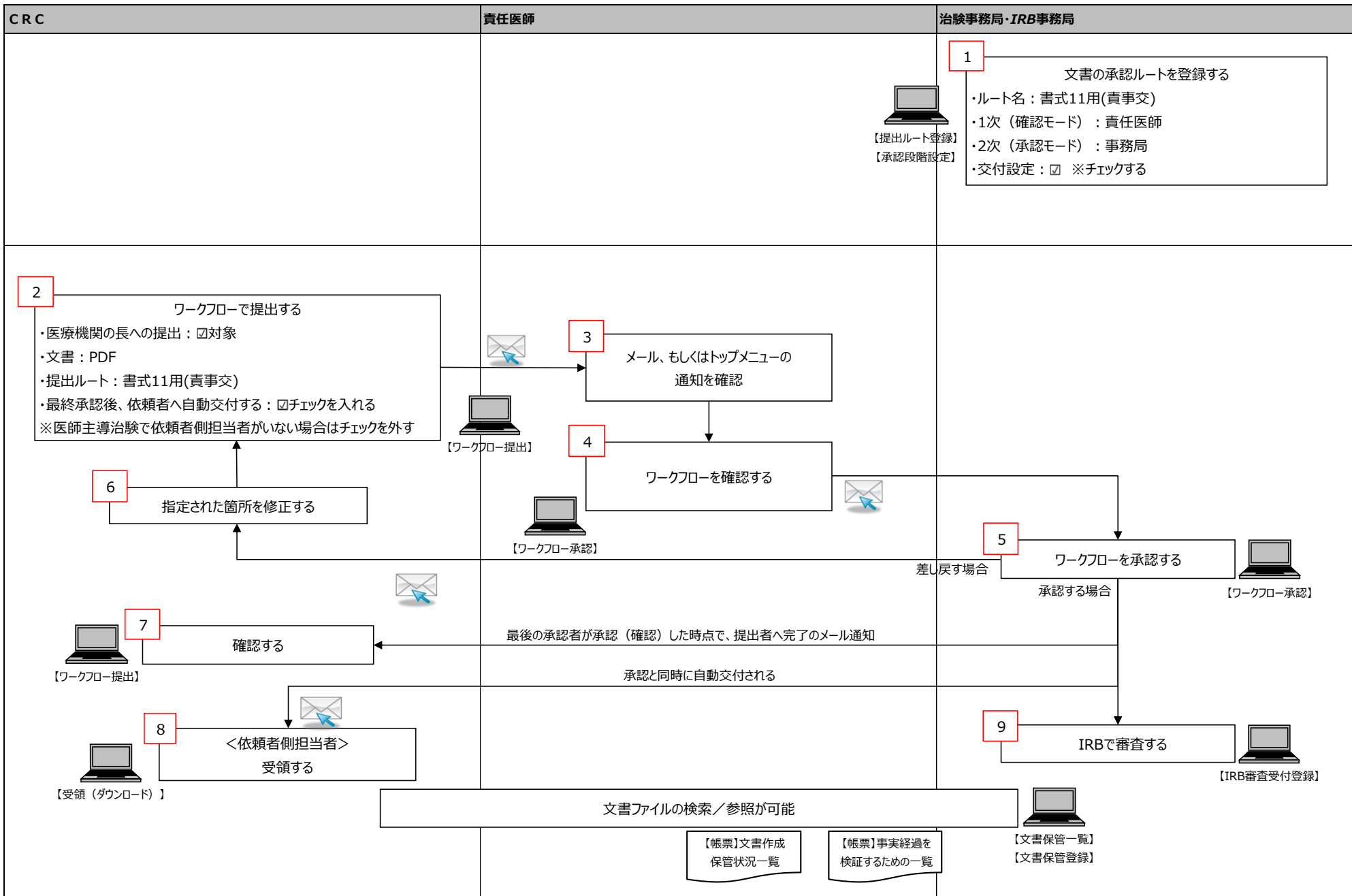
<文書の差戻について>
Exchange
交付した文書に誤りが見つかった場合
①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
(受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする)
③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
※IRB受付後の追加交付の場合については別頁参照

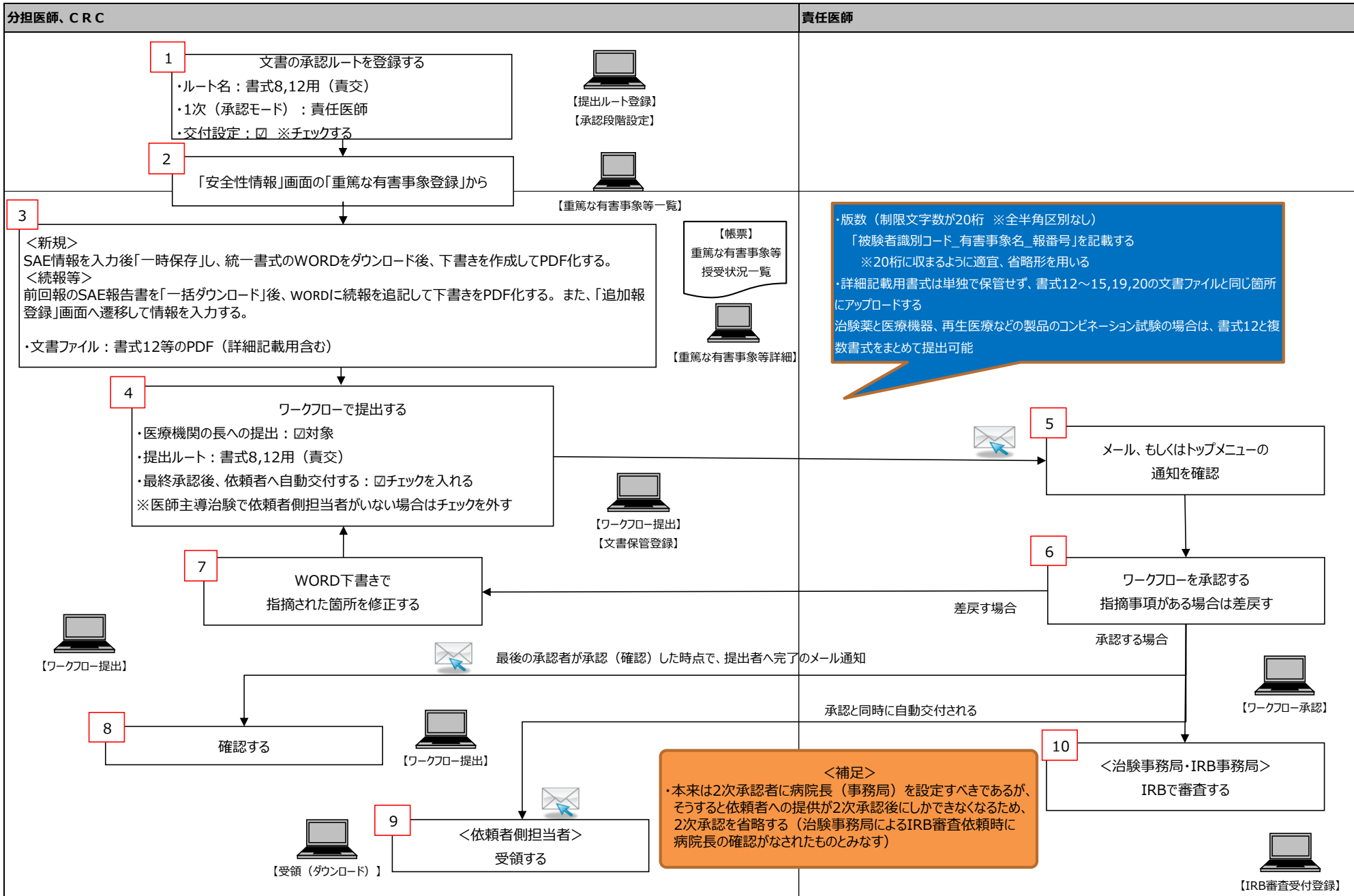
受領した文書ファイルの検索/参照が可能

【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





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2026/6/1	13-1
	業務	書式12~15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 (システム外で責任医師の承認を得る場合)					

CRC

責任医師がDDTS外で承認した記録 (メール等) は各自で保管する(添付は不要)。

2 「安全性情報」画面の「重篤な有害事象登録」から
【重篤な有害事象等一覧】

1 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】

- ・ルート名：書式6 (依・院内シス内・外) ・書式12自己受付け (C交)
- ・1次 (承認モード) : CRC
- ・交付設定： ※チェックする

・版数 (制限文字数が20桁 ※全半角区別なし)
「被験者識別コード_有害事象名_報番号」を記載する
※20桁に収まるように適宜、省略形を用いる
・詳細記載用書式は単独で保管せず、書式12~15,19,20の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする
治験薬と医療機器、再生医療などの製品のコンビネーション試験の場合は、書式12と複数書式をまとめて提出可能

【帳票】
重篤な有害事象等授受状況一覧
【重篤な有害事象等詳細】

3

<新規>
SAE情報を入力後「一時保存」し、統一書式のWORDをダウンロード後、下書きを作成しPDF化する。統一書式の内容について、DDTS外で責任医師の承認を得る。
<続報等>
前回報のSAE報告書を「一括ダウンロード」後、WORDに続報を追記して下書きをPDF化する。また、「追加報登録」画面へ遷移して情報を入力する。統一書式の内容について、DDTS外で責任医師の承認を得る。

- ・作成日：責任医師承認日
- ・文書ファイル：書式12等のPDF (詳細記載用含む)
- ・編集用文書ファイル：WORD (必須)

4 ワークフローで提出する

- ・医療機関の長への提出：対象
- ・提出ルート：書式6 (依・院内シス内・外) ・書式12自己受付け (C交)
- ・最終承認後、依頼者へ自動交付する：チェックを入れる
- ※医師主導治験で依頼者側担当者がいない場合はチェックを外す

【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

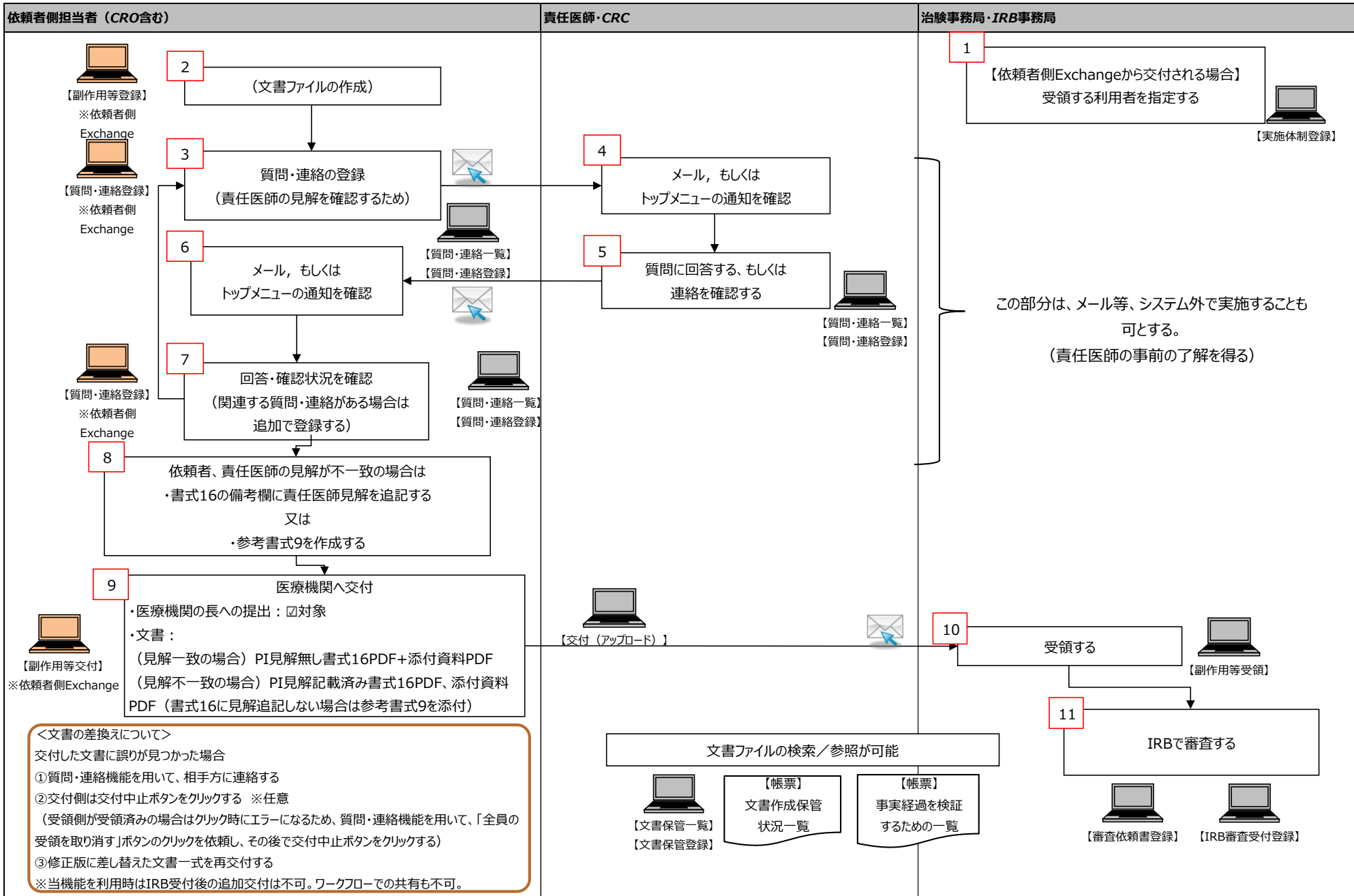
5 ワークフローを確認する
【ワークフロー承認】
※確認モード

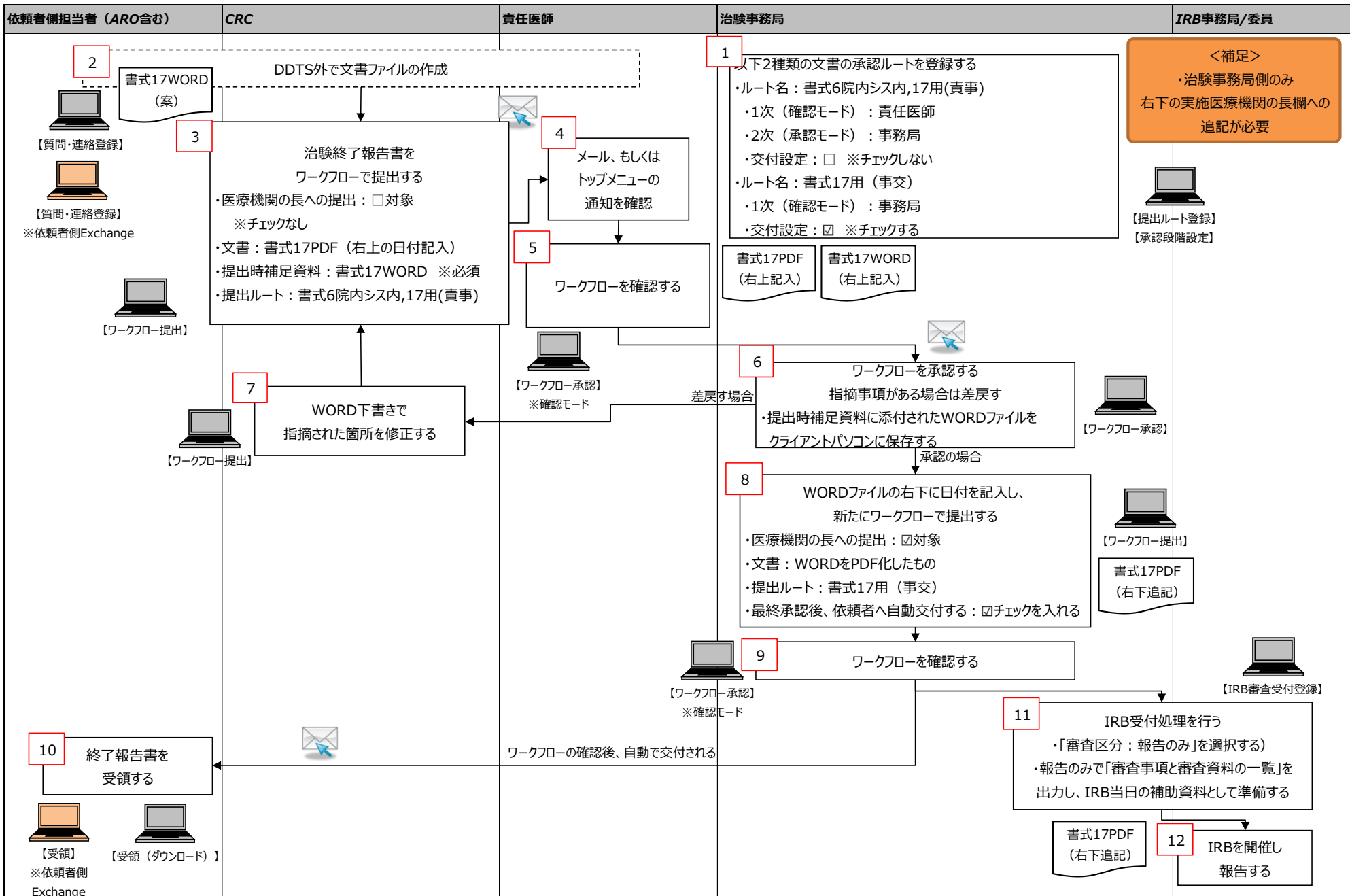
6 <治験事務局・IRB事務局>
IRBで審査する
【IRB審査受付登録】

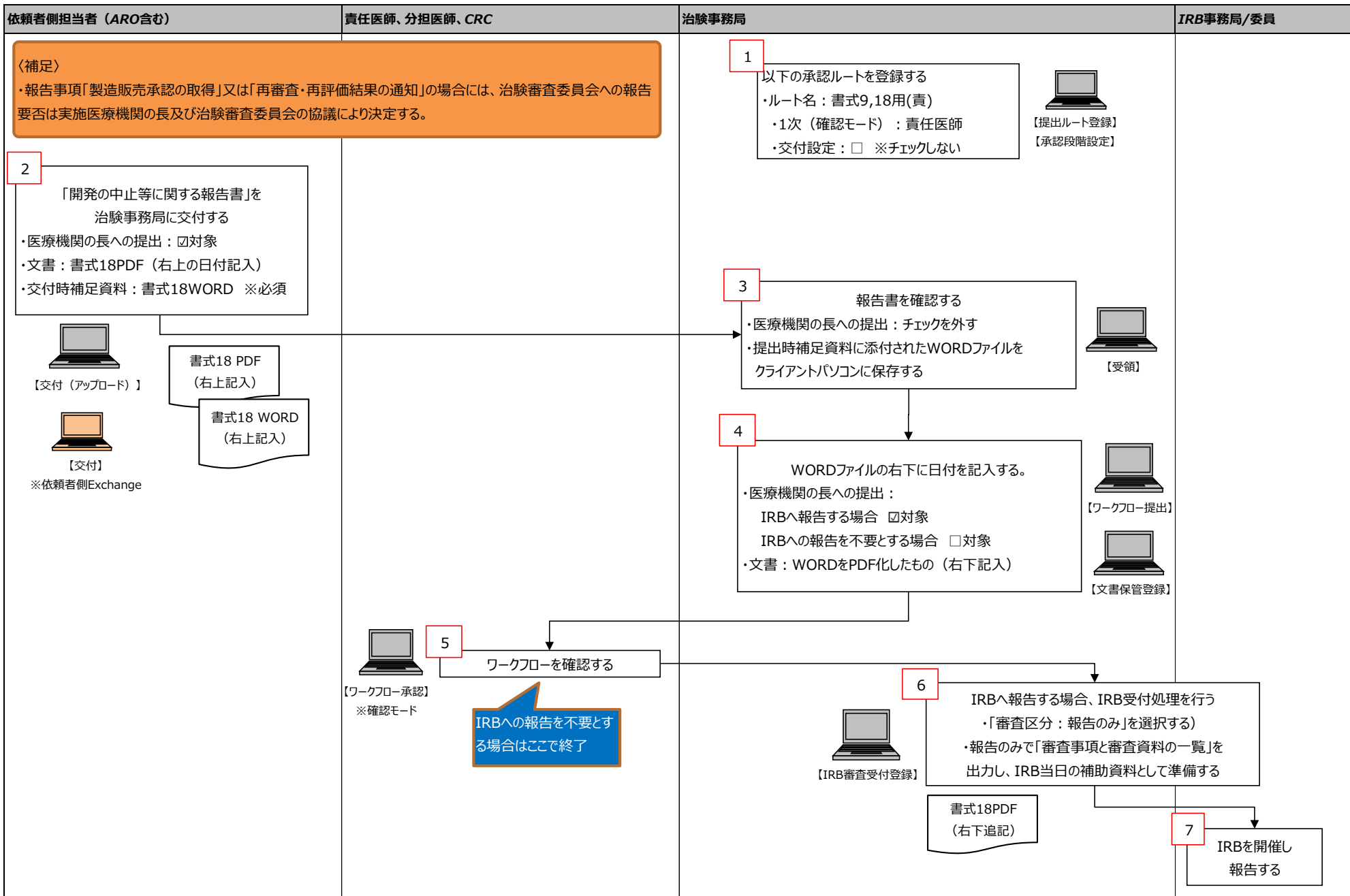
7 <依頼者側担当者>
受領する
【受領 (ダウンロード)】

確認と同時に自動交付される

<補足>
・本来は2次承認者に病院長 (事務局) を設定すべきであるが、そうすると依頼者への提供が2次承認後にしかできなくなるため、2次承認を省略する (治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす)

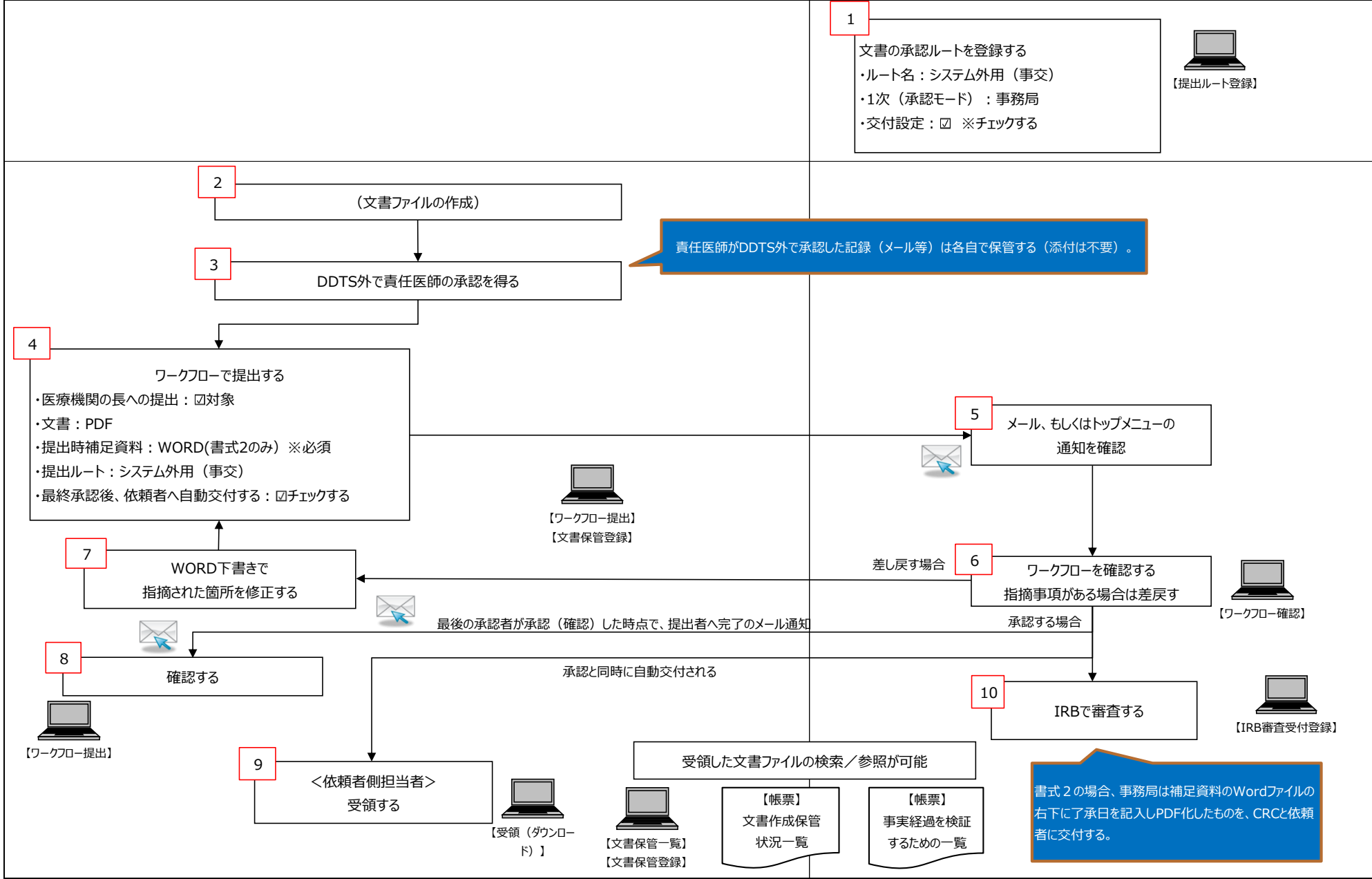


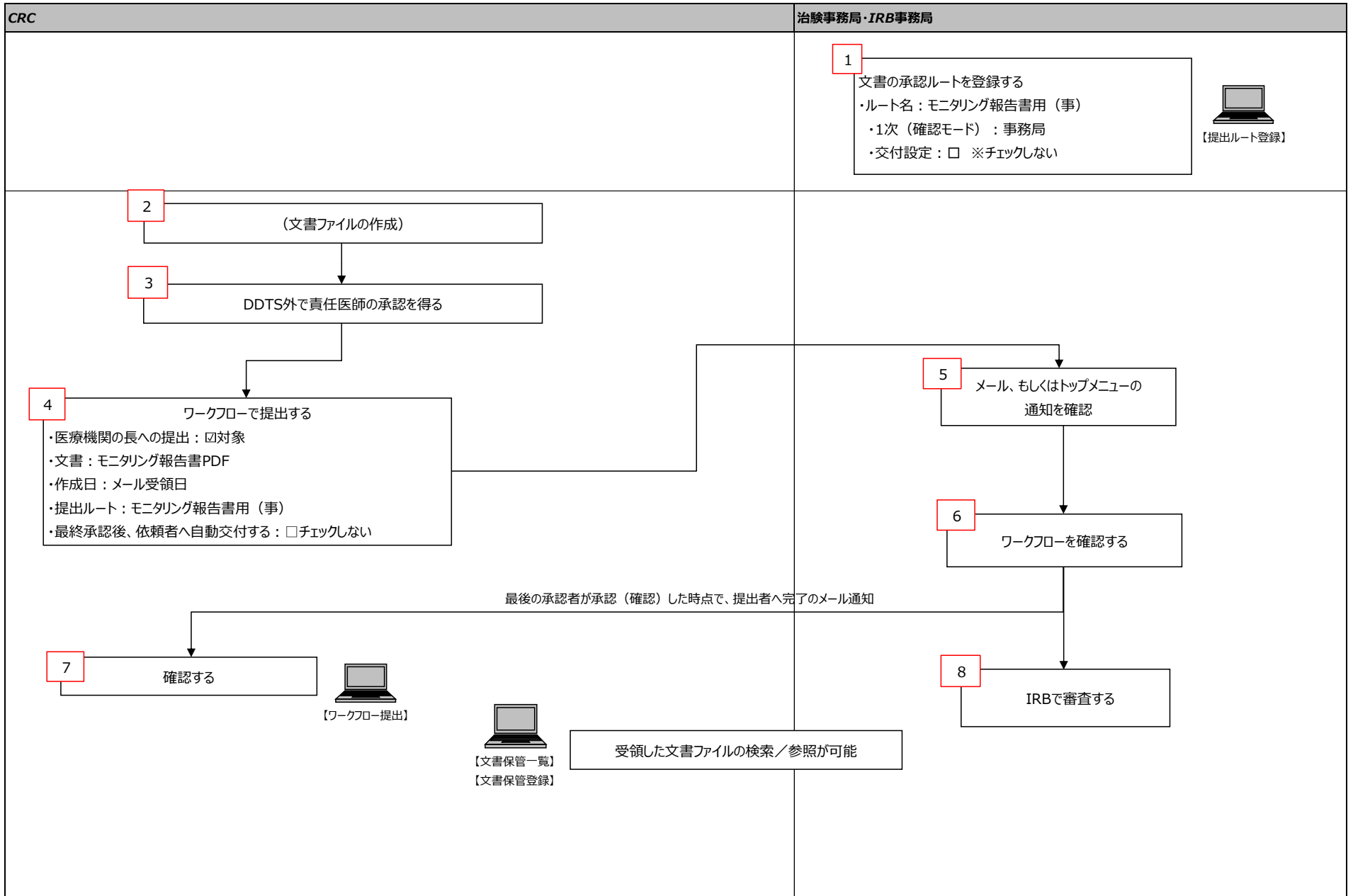




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2026/6/1	17
	業務	システム外で責任医師の承認を得る場合のフロー（書式10（書式2又はICFの改訂のみ））					

CRC	治験事務局・IRB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



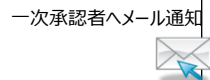
＜補足＞
 ○試験毎に最低1点のルートが必要
 ○承認段階数は任意（1次、2次、3次、…）
 ○承認段階毎に以下を設定可能
 ・承認の種類：「承認／差戻」/「確認（見られるだけ）」
 ・承認者：単独／複数
 ・承認者複数の場合：いずれか1名承認／全員承認



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

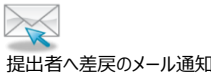
3 ワークフローで回送



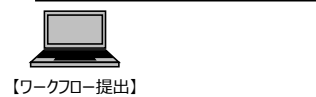
4 （1次承認者）メール、もしくはトップメニューの通知を確認

＜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

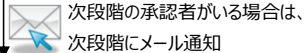
6 指摘された箇所を修正する



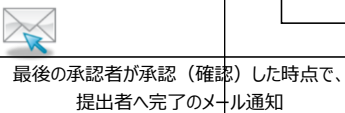
5 （1次承認者）ワークフローを承認（確認）する。指摘事項がある場合は差戻



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）



8 （必要に応じて、）依頼者に交付する



【帳票】
文書作成保管状況一覧

承認されたメディアファイルの検索／参照が可能



【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	V4.0	作成日	2026/6/1	20
	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)

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

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

4 メディア情報に文書ファイルを選択し、
 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)

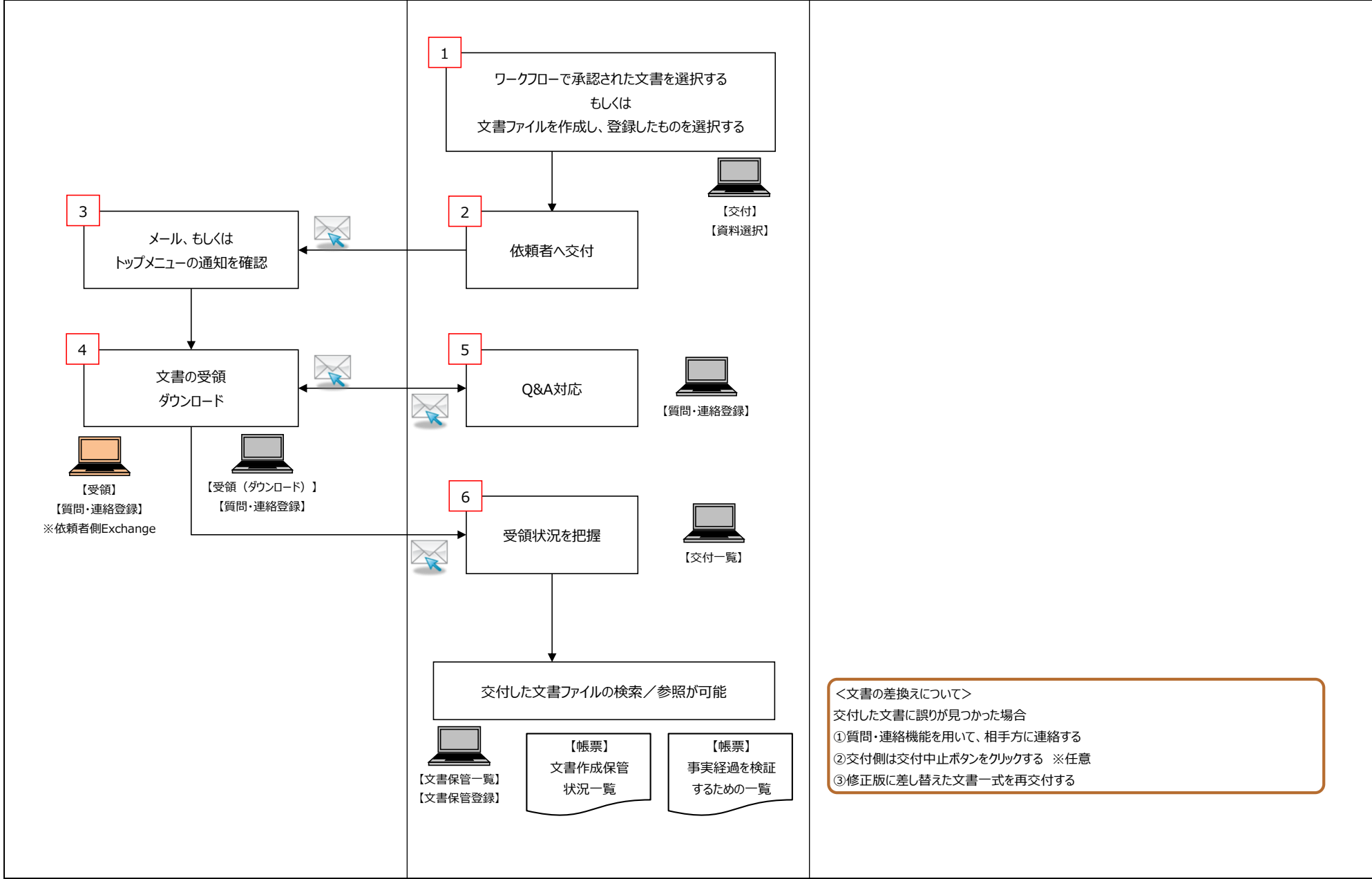
【帳票】
 文書作成保管
 状況一覧

【文書保管一覧】
 【文書保管登録】

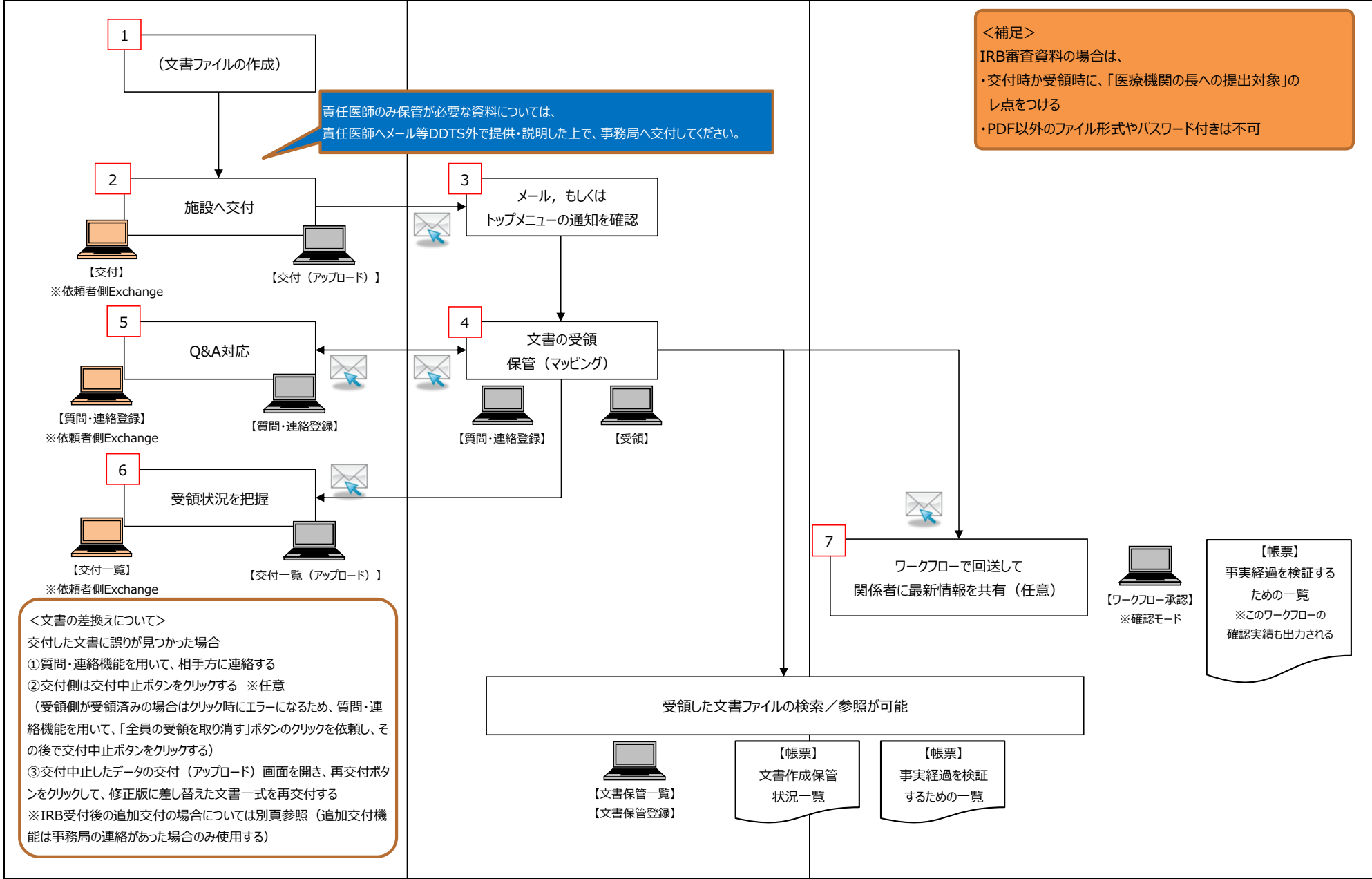
【帳票】
 資料保管履歴一覧

文書ファイルの検索／参照が可能

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




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

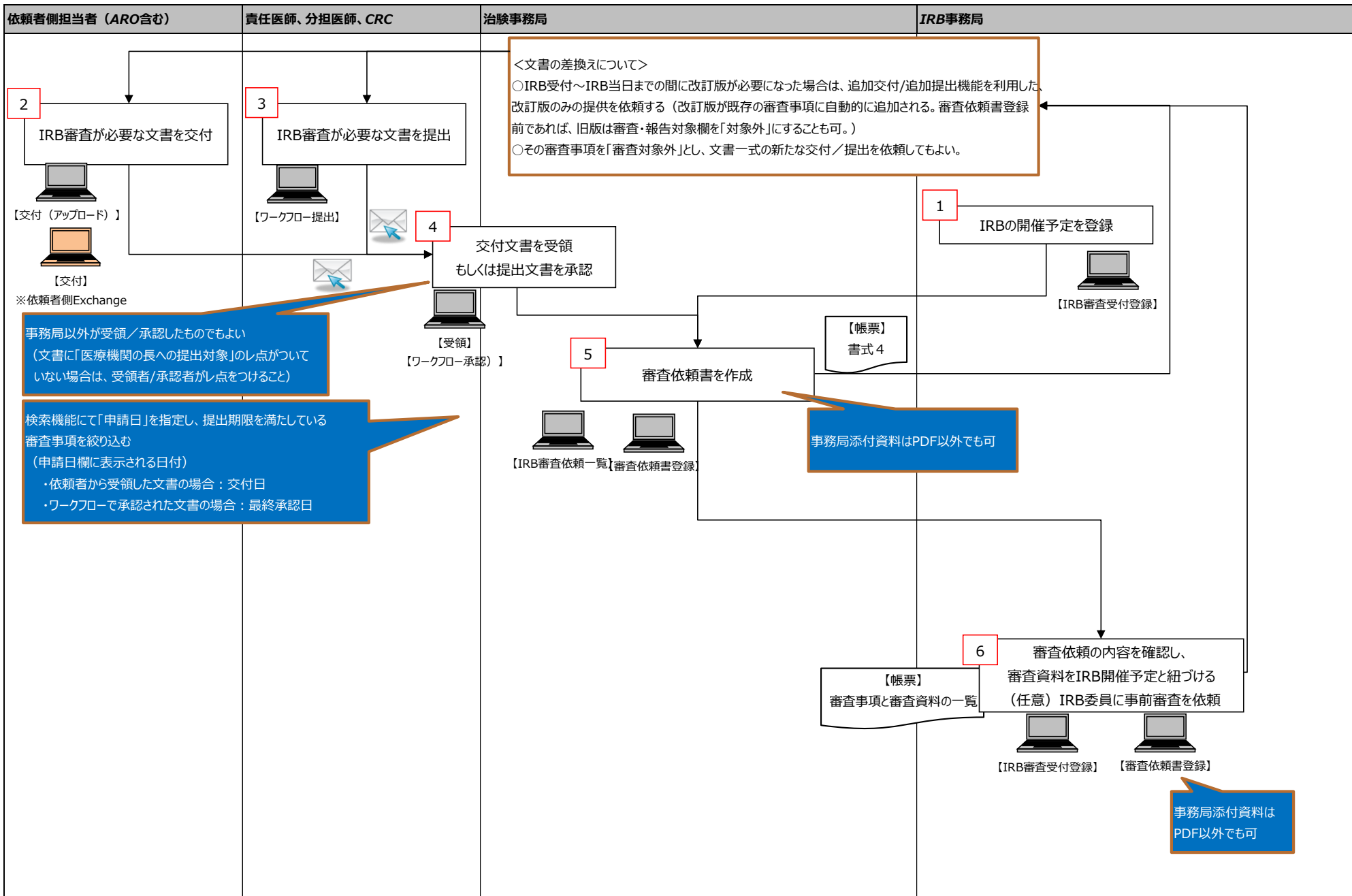


【質問・連絡一覧】
 (出力指示)

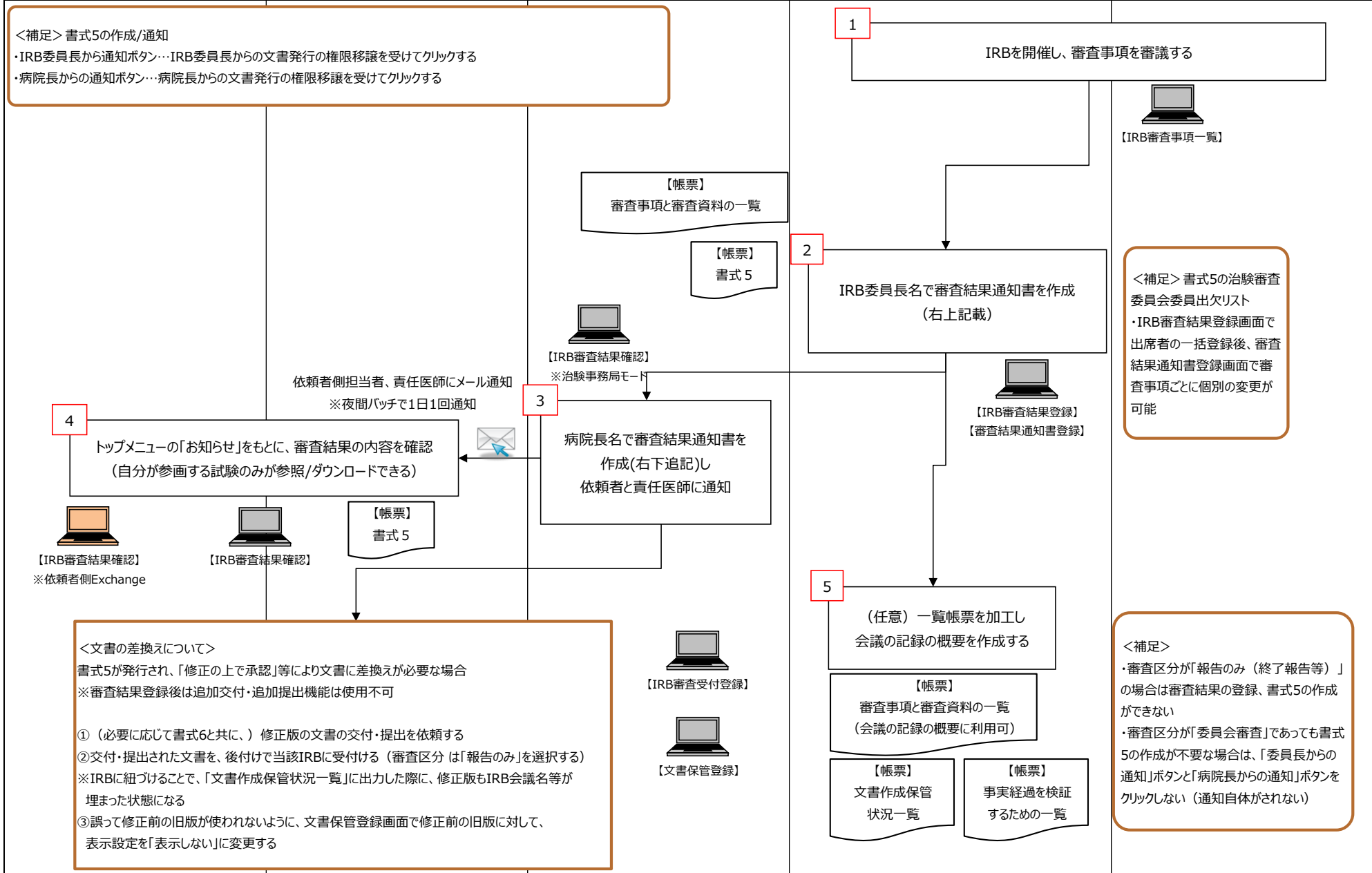
【帳票】
 質問・連絡一覧

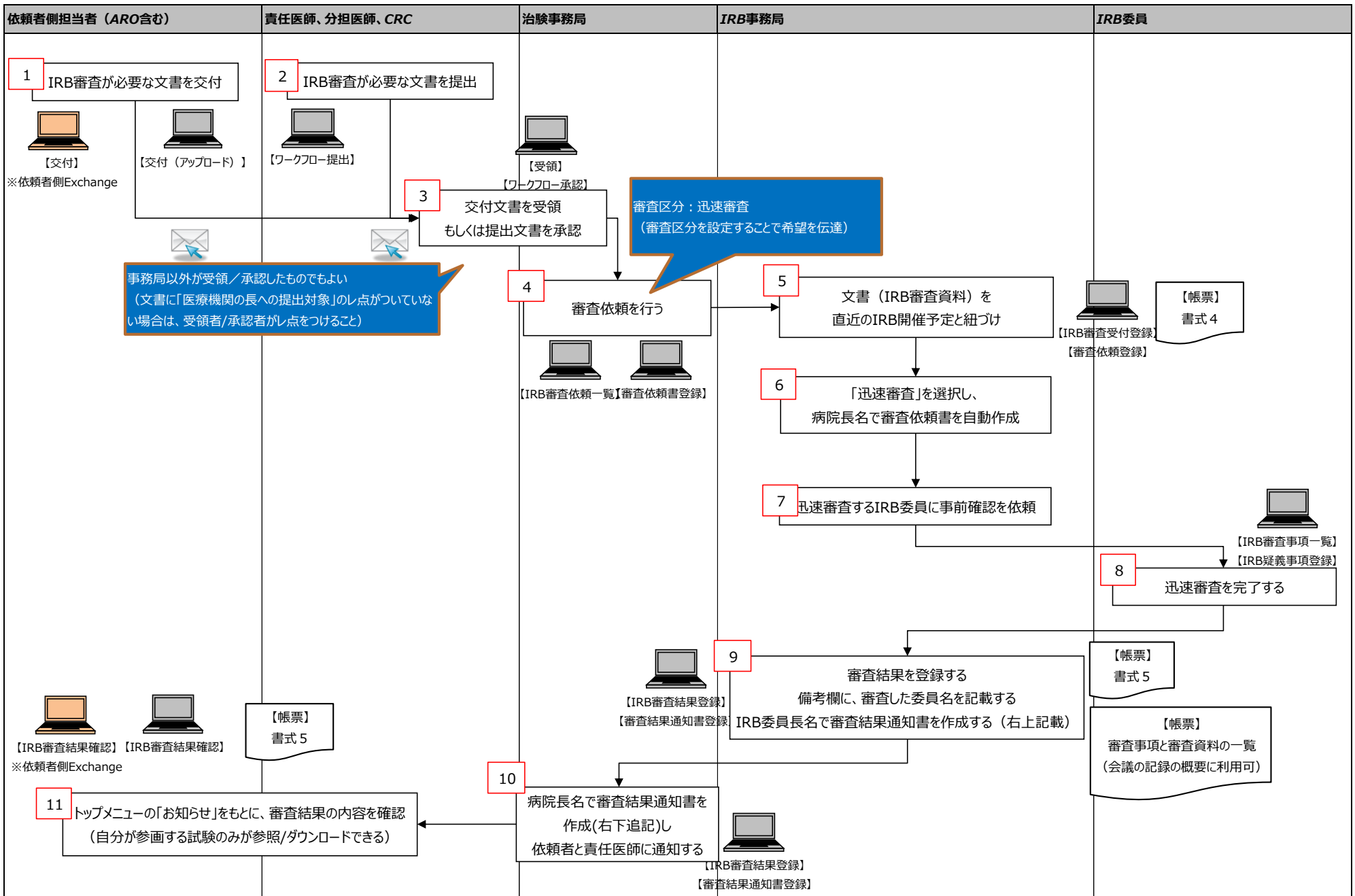
<補足>

- ・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





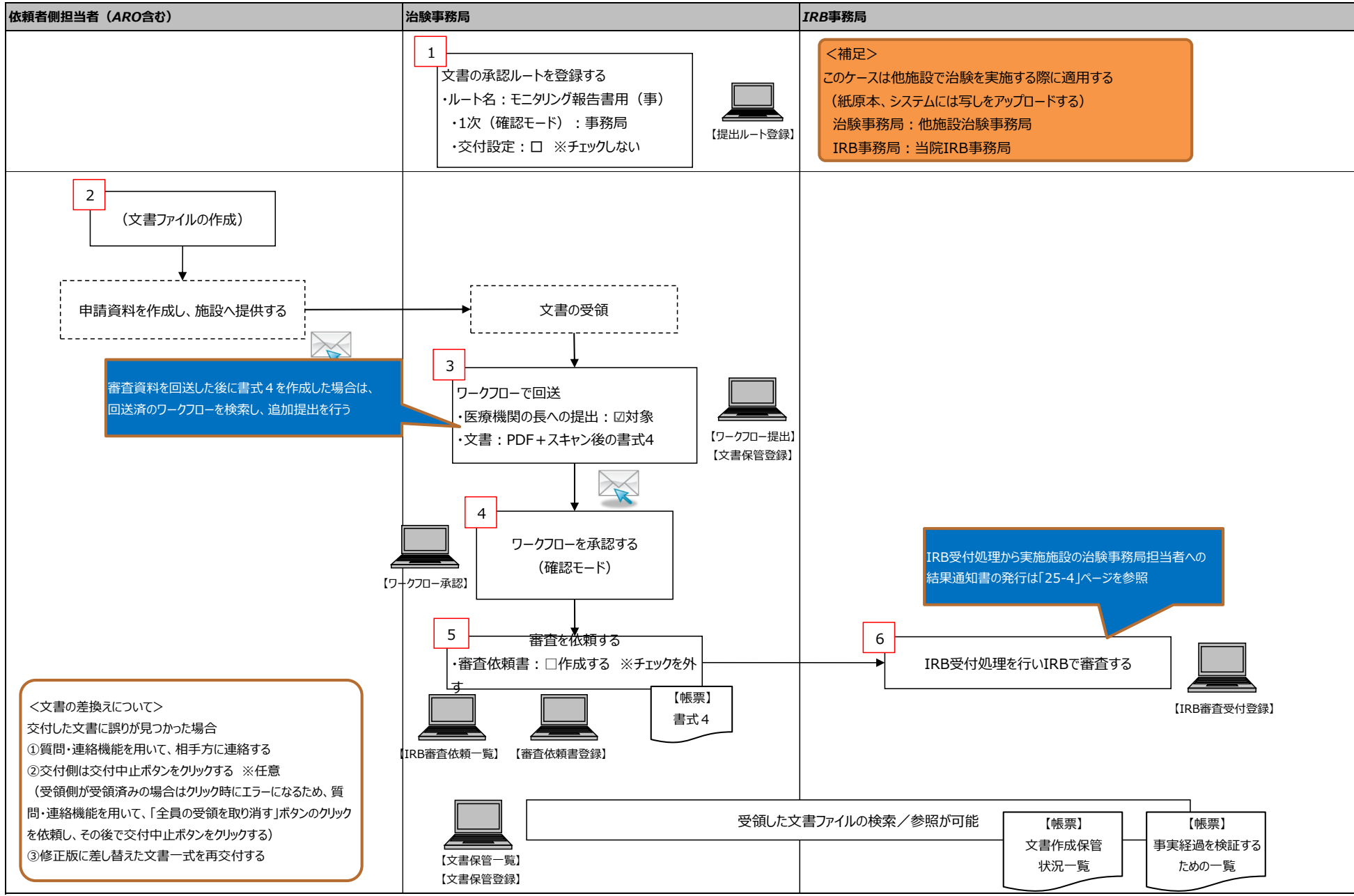
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	IRB事務局	IRB委員
-----------------	--------------------	-------	--------	-------





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2026/6/1	25-2
	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
			 <p>【IRB審査資料一括ダウンロード (出力指示)】</p> <p>1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う</p> <p>↓ </p> <p>2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; text-align: center;">IRB審査資料一式</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; text-align: center;">【帳票】 審査事項と審査資料の一覧</div> </div>	



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V4.0	作成日	2026/6/1	25-4
	業務	審査結果登録 ※書式5作成(審査委受託)					

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
-----------------	---------------	-------	--------

<補足> 書式5の作成/通知

- ・IRB委員長から通知ボタン…IRB委員長からの文書発行の権限移譲を受けてクリックする
- ・病院長からの通知ボタン…病院長からの文書発行の権限移譲を受けてクリックする

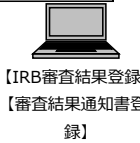
<補足>

このケースは他施設で治験を実施する際に適用する
(紙原本、システムには写しをアップロードする)

治験事務局：他施設治験事務局
IRB事務局：当院IRB事務局

IRB委員長名の結果通知書(右上記載)が作成されたことをメールにて連絡する。

1 IRB委員長名で審査結果通知書を作成 (右上記載)



2 書式5をダウンロードし、印刷する

【IRB審査結果確認】
※治験事務局モード

書式5の受領

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

<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

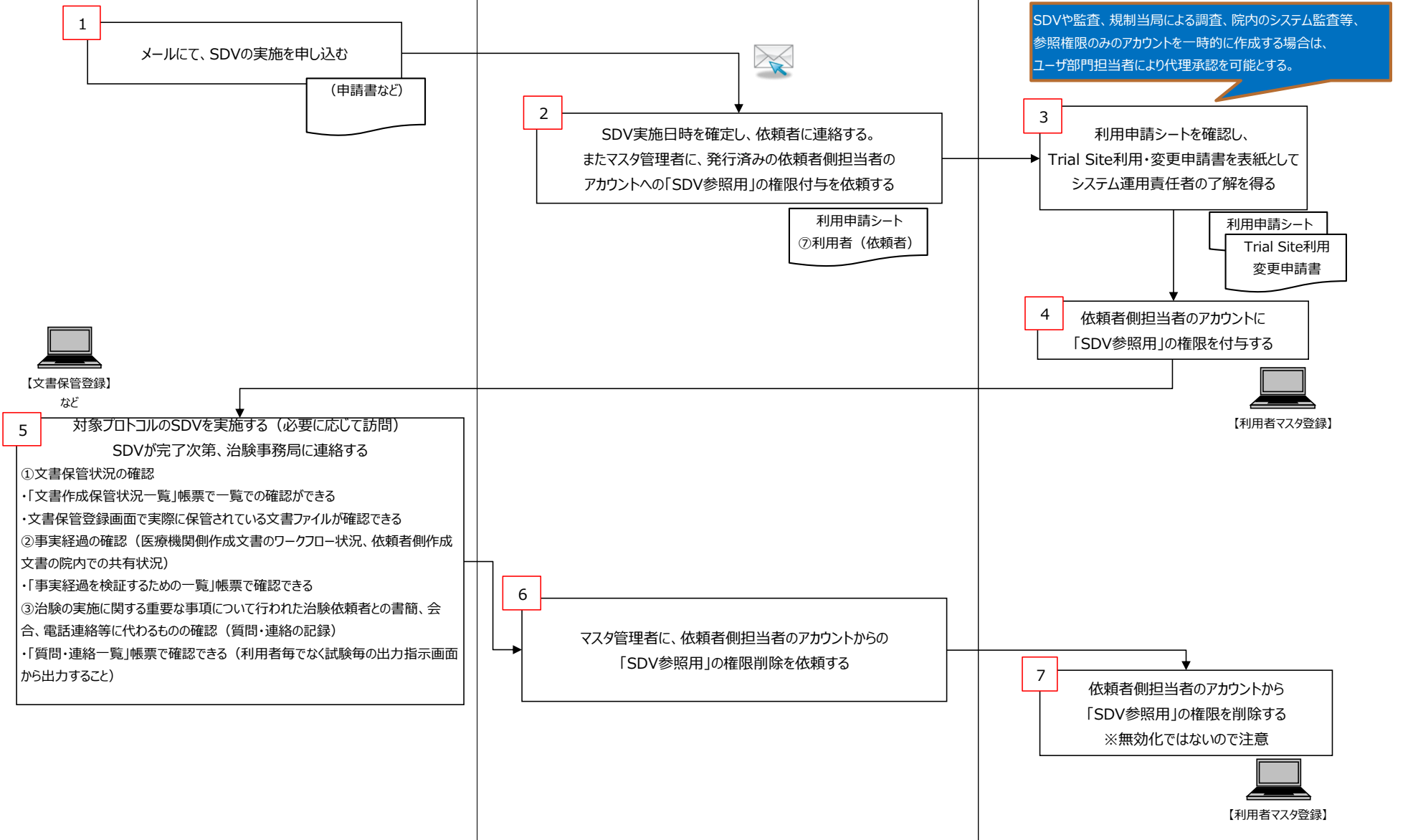
- ① (必要に応じて書式6と共に、) 修正版の文書の交付・提出を依頼する
- ② 交付・提出された文書を、後付けて当該IRBに受付ける (審査区分は「報告のみ」を選択する)

※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

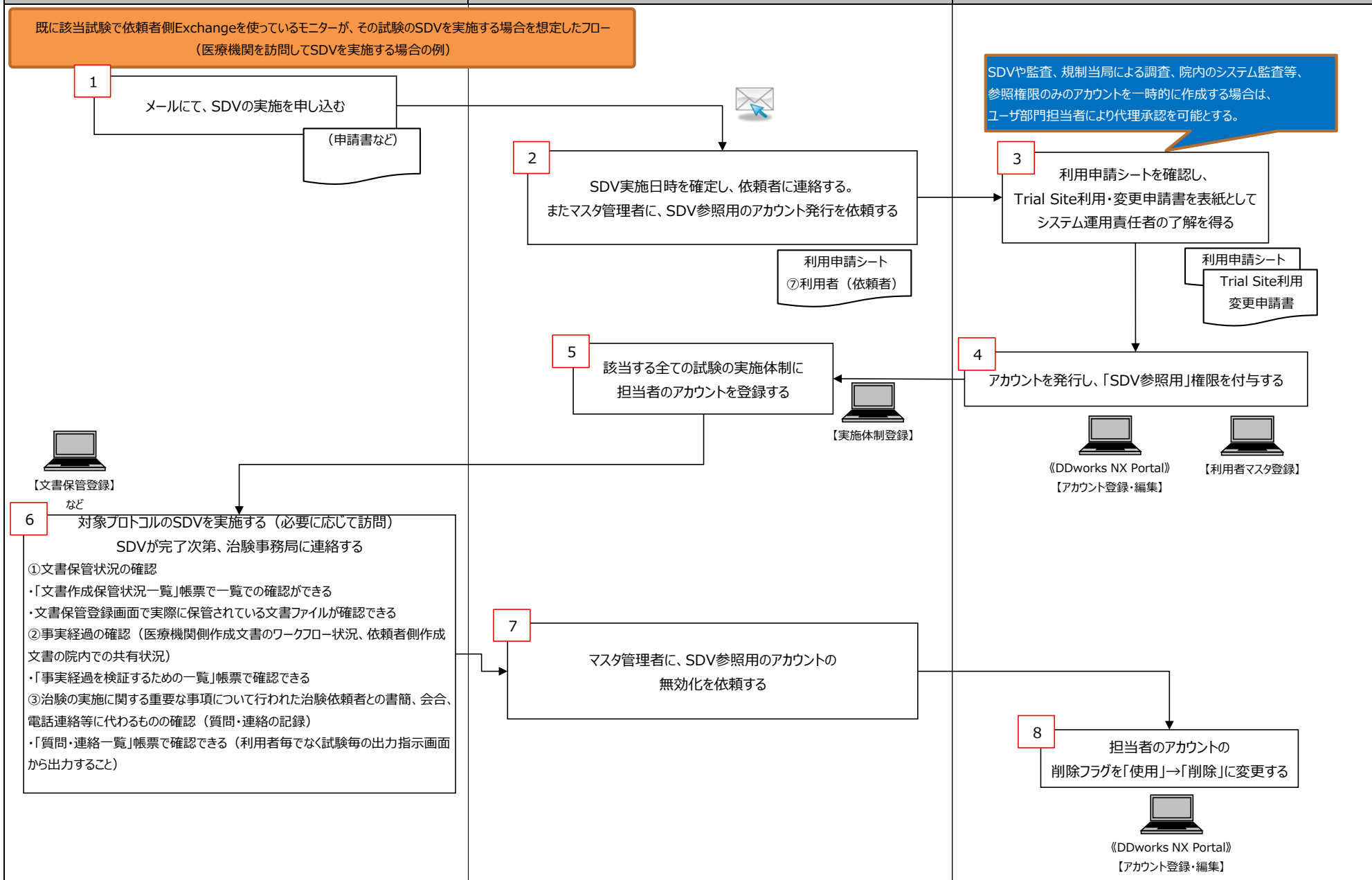
- ③ 誤って修正前の旧版が使われないように、文書保管登録画面で修正前の旧版に対して、表示設定を「表示しない」に変更する

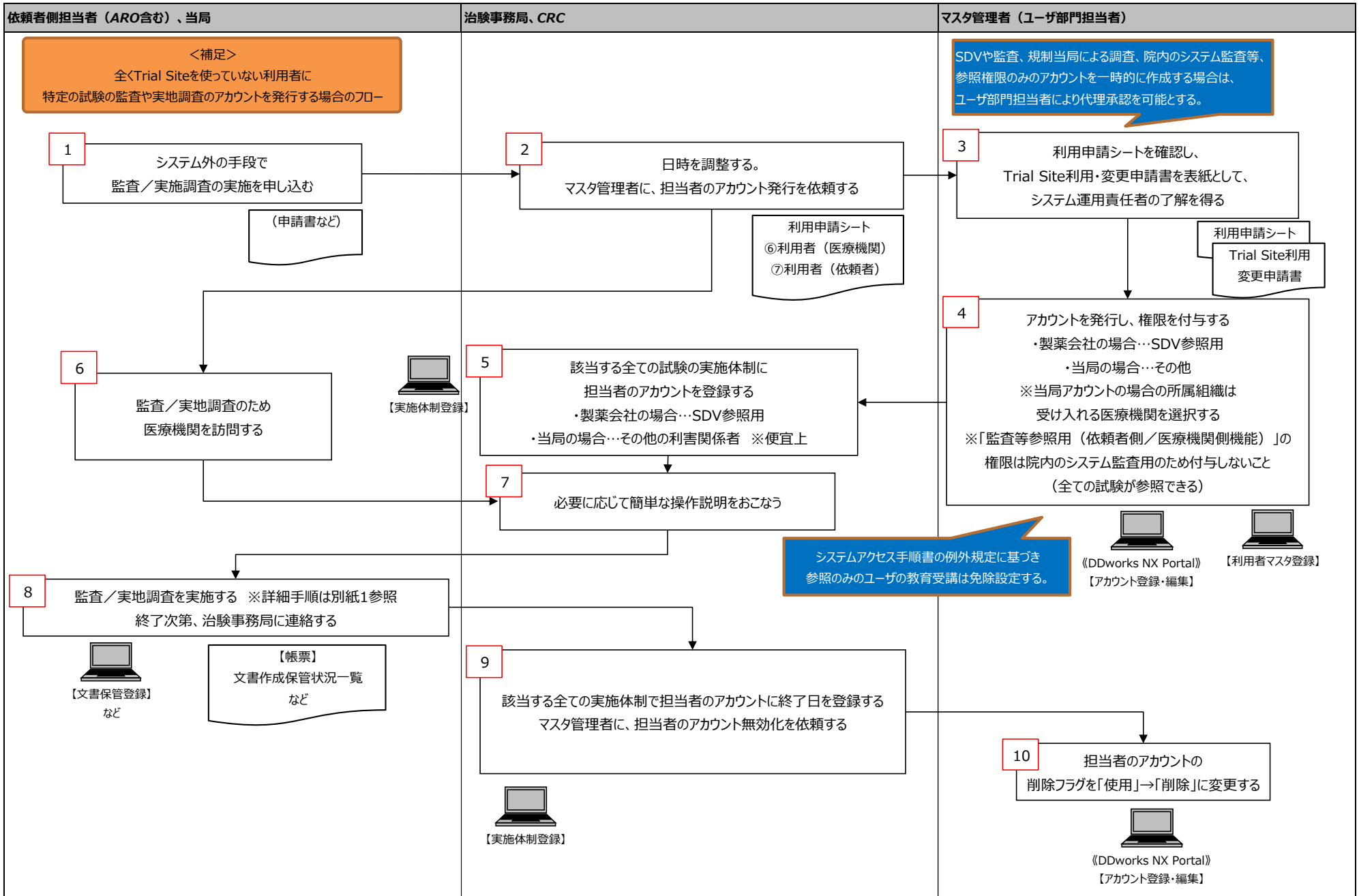
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)
-----------------	-----------	-------------------

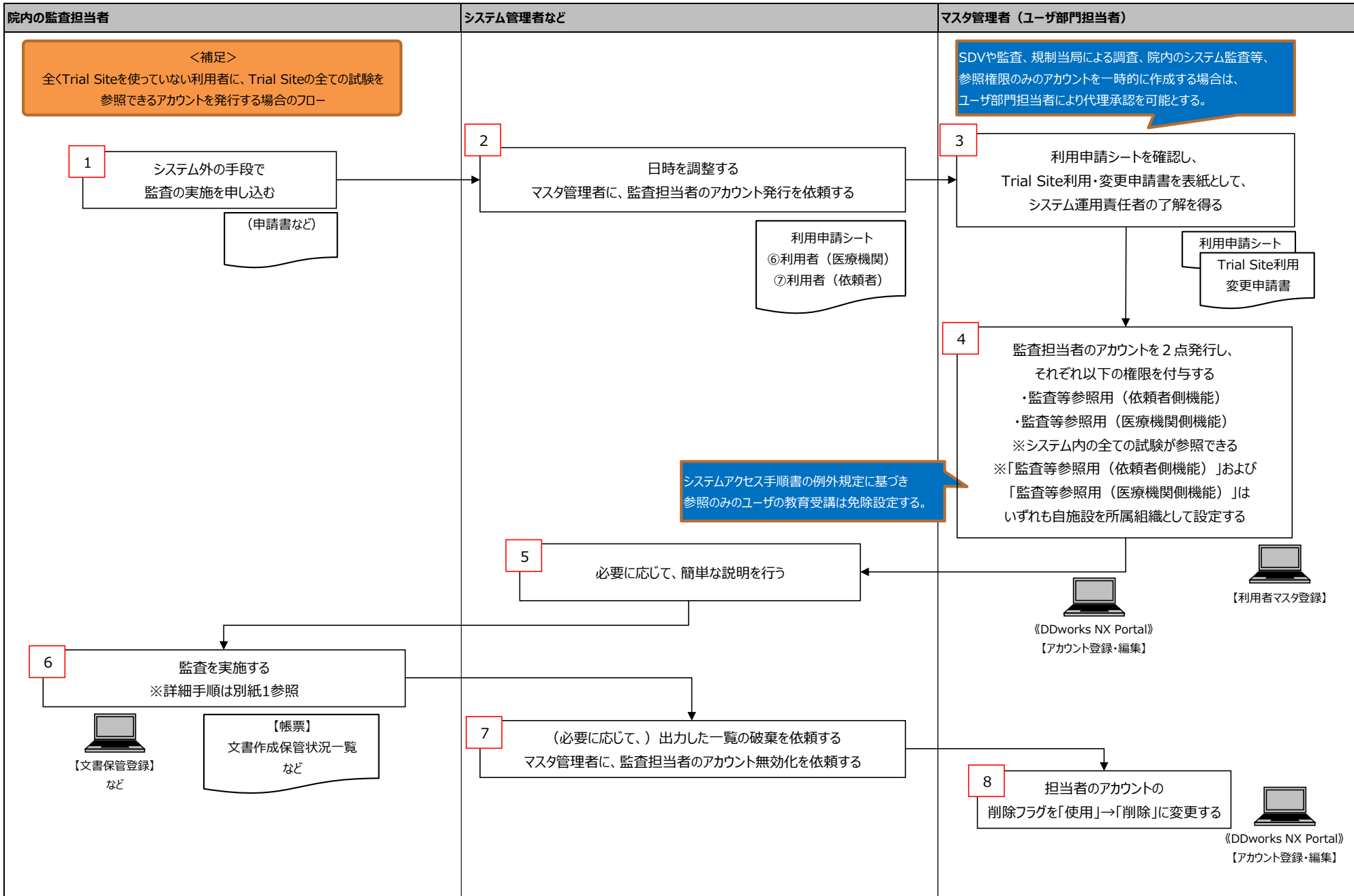
既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験のSDVを実施する場合を想定したフロー
(医療機関を訪問してSDVを実施する場合の例)



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	V4.0	作成日	2026/6/1	29
	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	V4.0	作成日	2026/6/1	30
	業務	管理系帳票出力					

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

1

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




【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【文書作成保管情報一覧（資料毎）】
(出力指示)

2

操作履歴を一覧出力する




【帳票】
操作履歴一覧

【操作履歴一覧】
(出力指示)

3

監査証跡を一覧出力する



【帳票】
監査証跡一覧

【監査証跡一覧】
(出力指示)