DDworks Trial Site
システム化業務フロー

兵庫医科大学病院　臨床研究支援センター

第4.1版　　2026年10月1日

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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　（【別紙】実施体制変更時の対応について）	・・・ 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（新規申請、分担医師の追加/削除）	・・・ 6
・書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師の変更）	・・・ 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ追加/削除）	・・・ 6-2
・書式3 治験依頼書	・・・ 7
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	・・・ 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	・・・ 8-1
・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	・・・ 10
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	・・・ 10-1
・書式11 治験実施状況報告書	・・・ 11
・書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書	・・・ 12
・書式16 安全性情報等に関する報告書　（【別紙】書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作）	・・・ 13
・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

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

・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】迅速審査の運用	・・・ 21-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	・・・ 21-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	・・・ 22
【補足】書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	・・・ 22-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	・・・ 23
・書式18 開発の中止等に関する報告書	・・・ 24
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	・・・ 24-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	・・・ 25
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	・・・ 25-1
・製薬会社の監査、当局の実地調査	・・・ 26
・院内のシステム監査　（【別紙】製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順）	・・・ 27
・試験の終了時	・・・ 28
・管理系帳票出力	・・・ 29
・共通連絡・文書	・・・ 30

版数履歴一覧

第1版（2025年4月16日）

第2版（2025年5月1日）

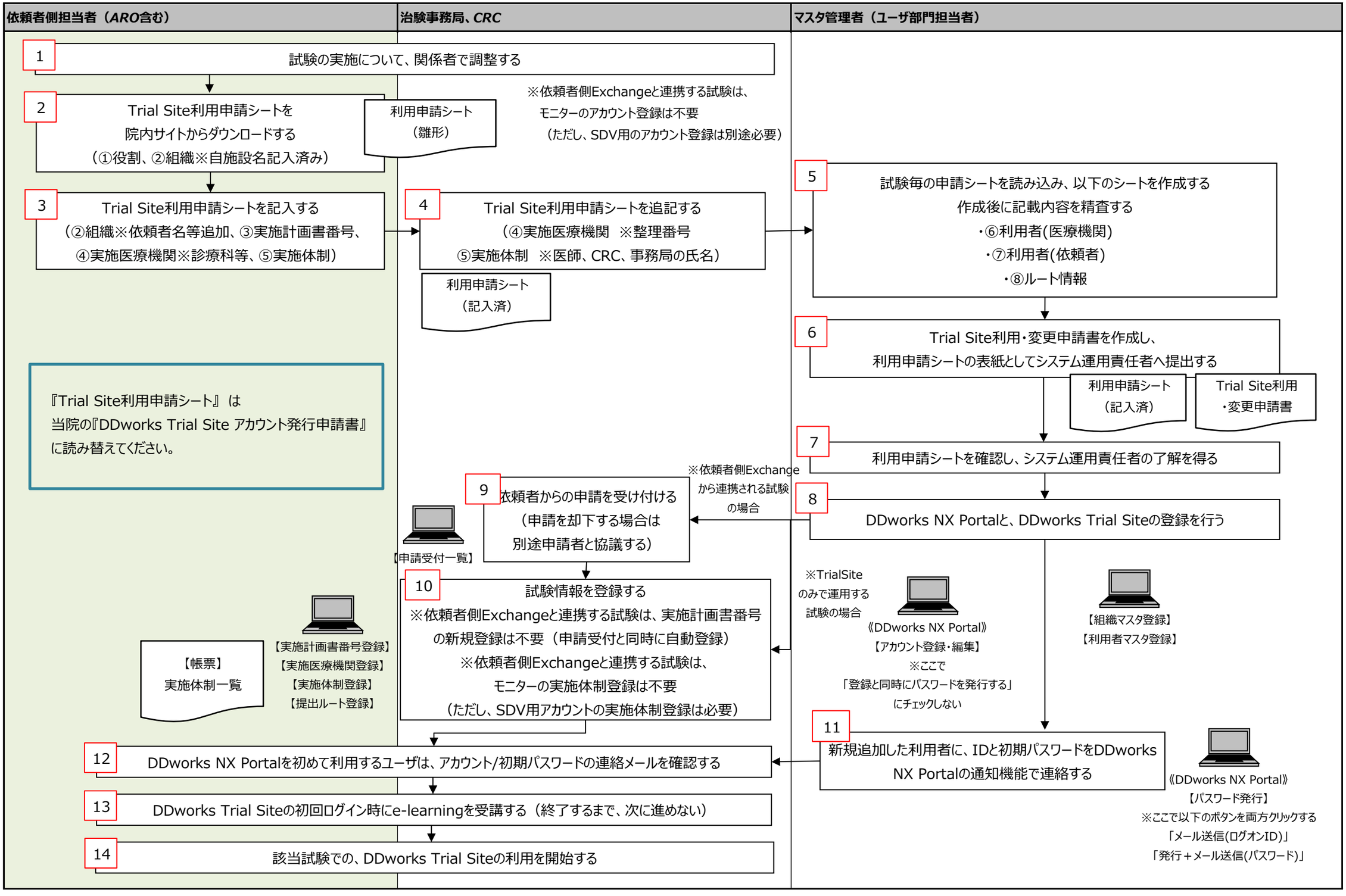
第3版（2025年7月22日）：書式1『履歴書』のフロー変更、記載整備

第4版（2026年7月1日）　：同意説明文書、書式2、書式6、書式18のフローを一部変更、記載整備（※加筆・修正した箇所は青字で記載）

第4.1版（2026年10月1日）：書式17の提出ルートの誤記訂正（※加筆・修正した箇所は青字で記載）

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

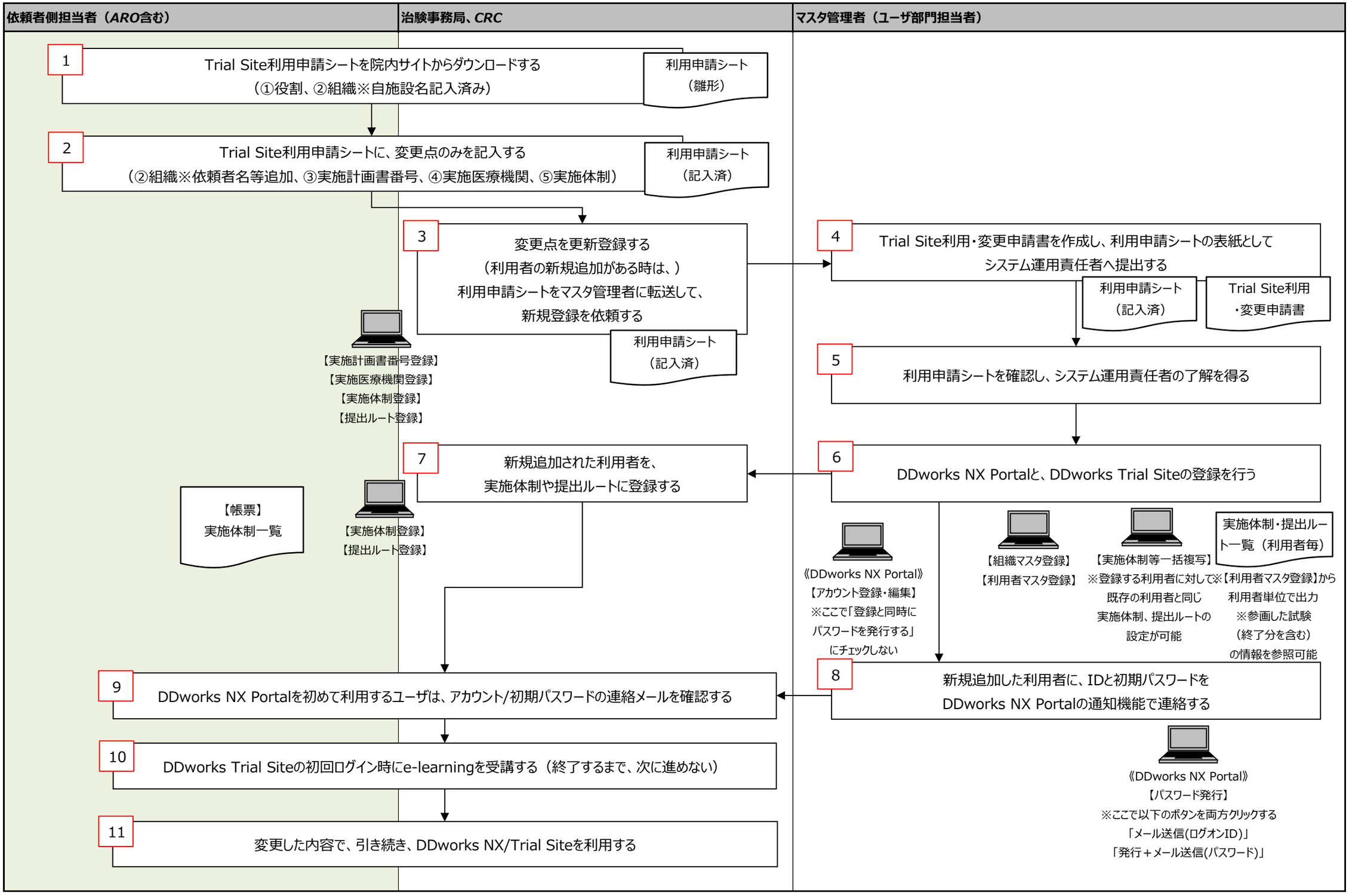
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	1
	業　務	新規試験の登録					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業　務	既存試験の変更					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

別紙	実施体制変更時の対応について	更新者：－ 更新日：－

概要

実施体制変更時に必要な対応について説明します。（主に、実施体制に含まれる役割の方を想定）

体制変更のパターンと必要な対応について

パターン①：該当利用者が完全にTrial Siteを使わなくなる場合

<Trial Site>

(1) ワークフローの承認者に含まれる場合は、まず提出ルートを変更し、すでに回送中の文書（該当利用者が未承認）は取戻の上、再提出を行う（*1）
※(2)で終了日を入力すると、提出ルートが修正できない（承認者設定画面から該当利用者が非表示となるため、承認者のチェックを外すことができない）

(2) 関係する全ての試験において、《実施体制登録》画面より終了日を入力する
※終了日を入力することでIRB結果通知等のメールが停止する

メール通知が停止する条件は以下の通り
・授受とQ&A：実施体制で終了日を入力 or 利用者マスタで非表示
・ワークフロー：実施体制で終了日を入力
・IRB結果通知：実施体制で終了日を入力

※《利用者マスタ登録》画面最下段の、以下の機能にて終了日の一括入力も可能



<Portal>

(1) アカウントを非表示にする
《アカウント登録・編集》



自動連携

<Trial Site>
《利用者マスタ登録》



パターン②：該当利用者が特定の試験のみ外れる場合

<Trial Site>

(1) ワークフローの承認者に含まれる場合は、まず提出ルートを変更し、すでに回送中の文書（該当利用者が未承認）は取戻の上、再提出を行う（*1）
※(2)で終了日を入力すると、提出ルートの修正ができない（承認者設定画面から非表示となるため、承認者のチェックを外すことができない）

(2) 関係する全ての試験において、《実施体制登録》画面より終了日を入力する
※終了日を入力することでIRB結果通知等のメールが停止する

メール通知が停止する条件は以下の通り
・授受とQ&A：実施体制で終了日を入力 or 利用者マスタで非表示
・ワークフロー：実施体制で終了日を入力
・IRB結果通知：実施体制で終了日を入力

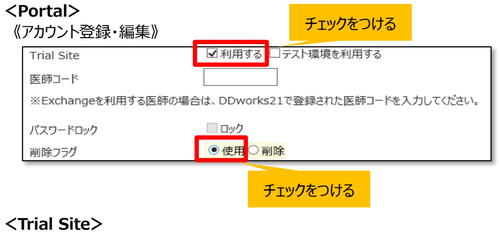
※《利用者マスタ登録》画面最下段の、以下の機能にて終了日の一括入力も可能



<Portal>
対応不要

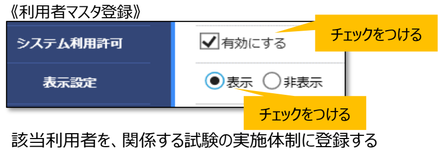
パターン③：パターン①以降、該当利用者が再度Trial Siteを利用する場合

<Portal>
《アカウント登録・編集》



※Trial Siteへの自動連携なし

<Trial Site>
《利用者マスタ登録》



該当利用者を、関係する試験の実施体制に登録する

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

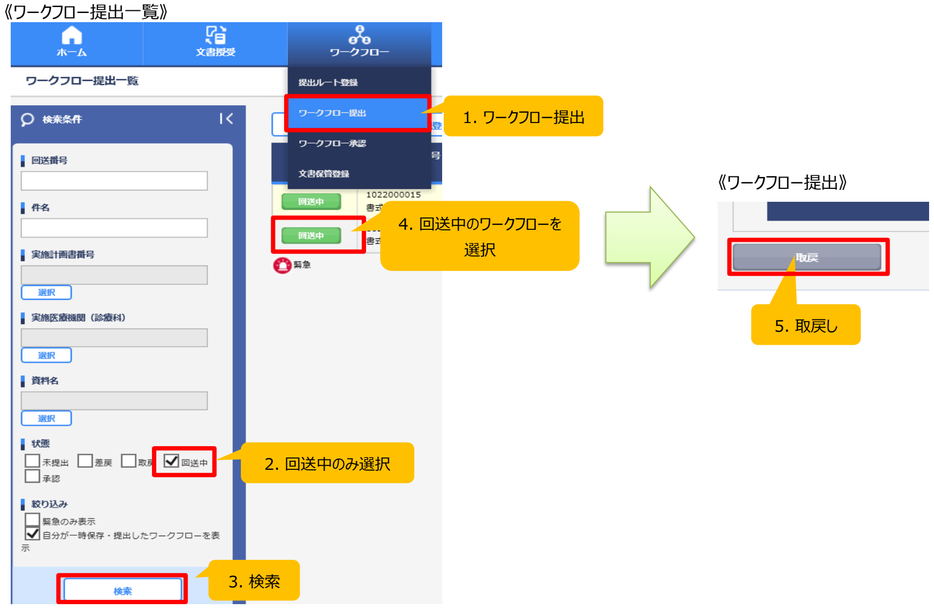
(*1) 提出ルートの変更および、再提出について

[前提] ワークフローの承認者は " 提出した時点で確定 " するため、提出後に該当の提出ルートの承認者を変更しても反映されない

① 新規ルートを作成するのではなく、旧ルートに対して承認者を変更する
※旧ルートで回送中のワークフローを取戻して再提出する際、非表示にした旧ルートも選択可能となるため

② 提出済（該当利用者未承認）のワークフローを、提出者にて取戻し、提出前の状態に戻す
※１次承認済の状態でも提出者により取戻し可能なため、１次承認者の差戻不要

《ワークフロー提出一覧》



③ 再度該当ワークフローを提出する（再提出時の《ワークフロー提出》画面にて、承認者が変更されていることが確認可能）

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

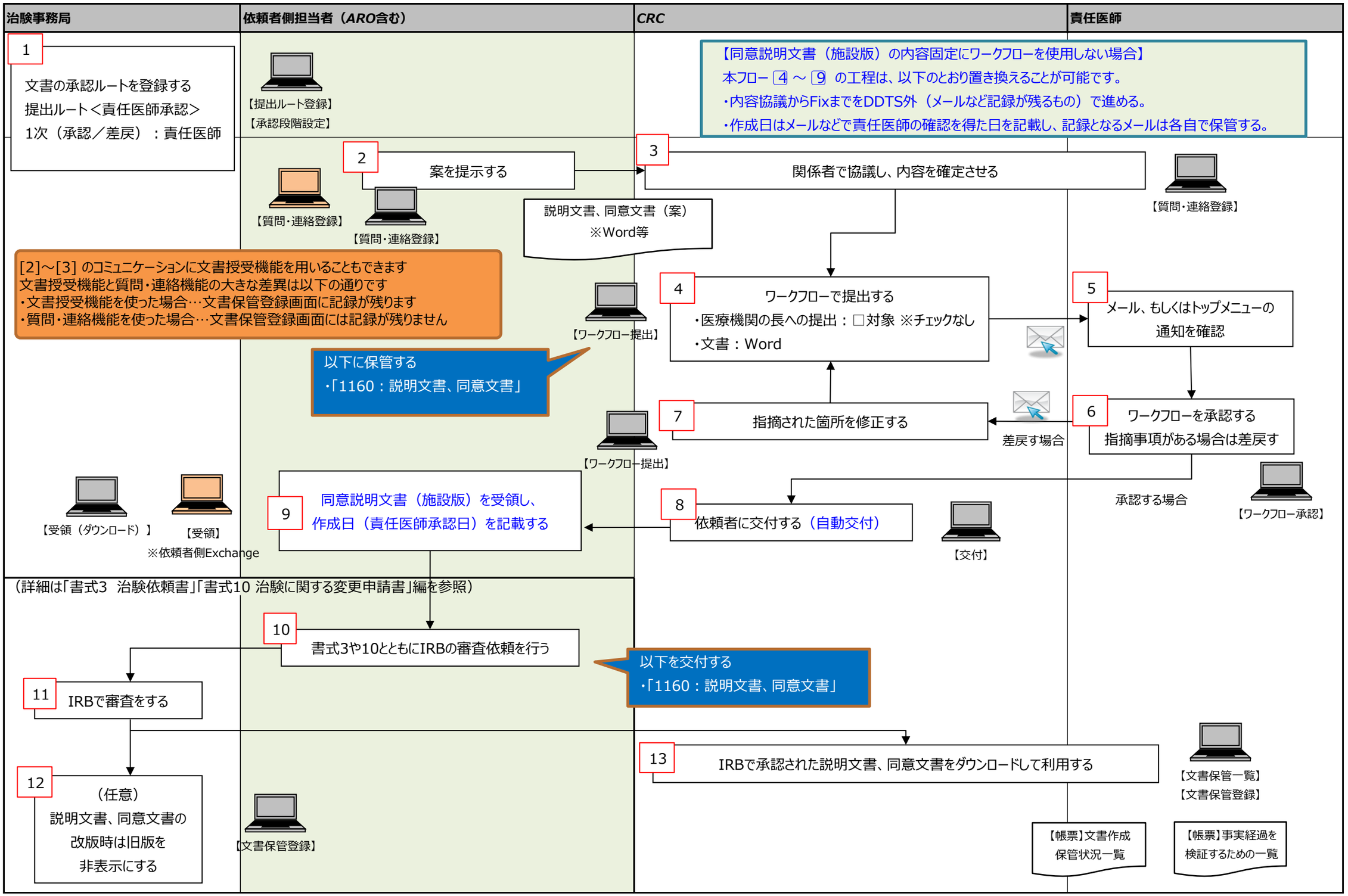
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業　務	その他マスタ管理					

治験事務局、*CRC*	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	*IRB*事務局
	2 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して了解を得る 利用申請シート（記入済） Trial Site利用・変更申請書	1 IRB委員やIRB事務局の 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)
	3 利用者のDDworks NX Portalの アカウントを発行する ※パスワードは一覧表でIRB事務局に連絡する 《DDworks NX Portal》 【アカウント登録・編集】 ※ここで「登録と同時にパスワードを発行する」にチェックしない	
	4 利用者に属性を追加する （所属組織、利用者権限区分、システム利用許可、等） 【利用者マスタ登録】	【IRBマスタ登録】 【IRB委員マスタ登録】 5 登録内容を確認する／IRB名称、IRB委員、 IRB事務局、等を登録する ※委員と事務局は利用者マスタから選択する ※受付や審査依頼書登録を治験事務局が 行う場合はIRB事務局として登録する 6 IRB委員にアカウントを連絡し、 e-learningの受講を依頼する
7 （関係者で協議のうえで、） 資料マスタの登録を依頼する	8 資料名称（文書名称）等を登録する ※資料名称と資料種別の変更は不可 ※院内の利用者向けには、統一書式のWORDファイルや、 院内SOPで定めた雛形ファイルがあれば登録する 【資料マスタ登録】	
9 （関係者で協議のうえで、） 画面や帳票の参照可否、更新可否の変更を依頼する	10 画面や帳票の参照可否、更新可否等を登録する 【画面セキュリティ登録】	

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業　務	説明文書、同意文書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

○双方向で作成される可能性のある文書でも、資料マスタは原則として同一資料コードとし、版数と作成日で区別することをお勧めします。

例　資料コード：1160　説明文書、同意文書

製薬会社からの案提供時点　　…版数：V0.1／作成日：2022/8/1
病院側での修正時点　　…版数：V0.2／作成日：2022/8/8
製薬会社からの書式3添付としてのIRB審査依頼時点　　…版数：V1.0／作成日：2022/8/24



（理由）
以下のように、医療機関側からIRB審査依頼することも考えられるため
・医療機関側の都合で軽微な変更をおこなうことになった　　…版数：V1.1／作成日：2022/9/15
・医療機関側で書式10の添付としてワークフローでIRB審査依頼した　　…版数：V2.0／作成日：2022/9/27

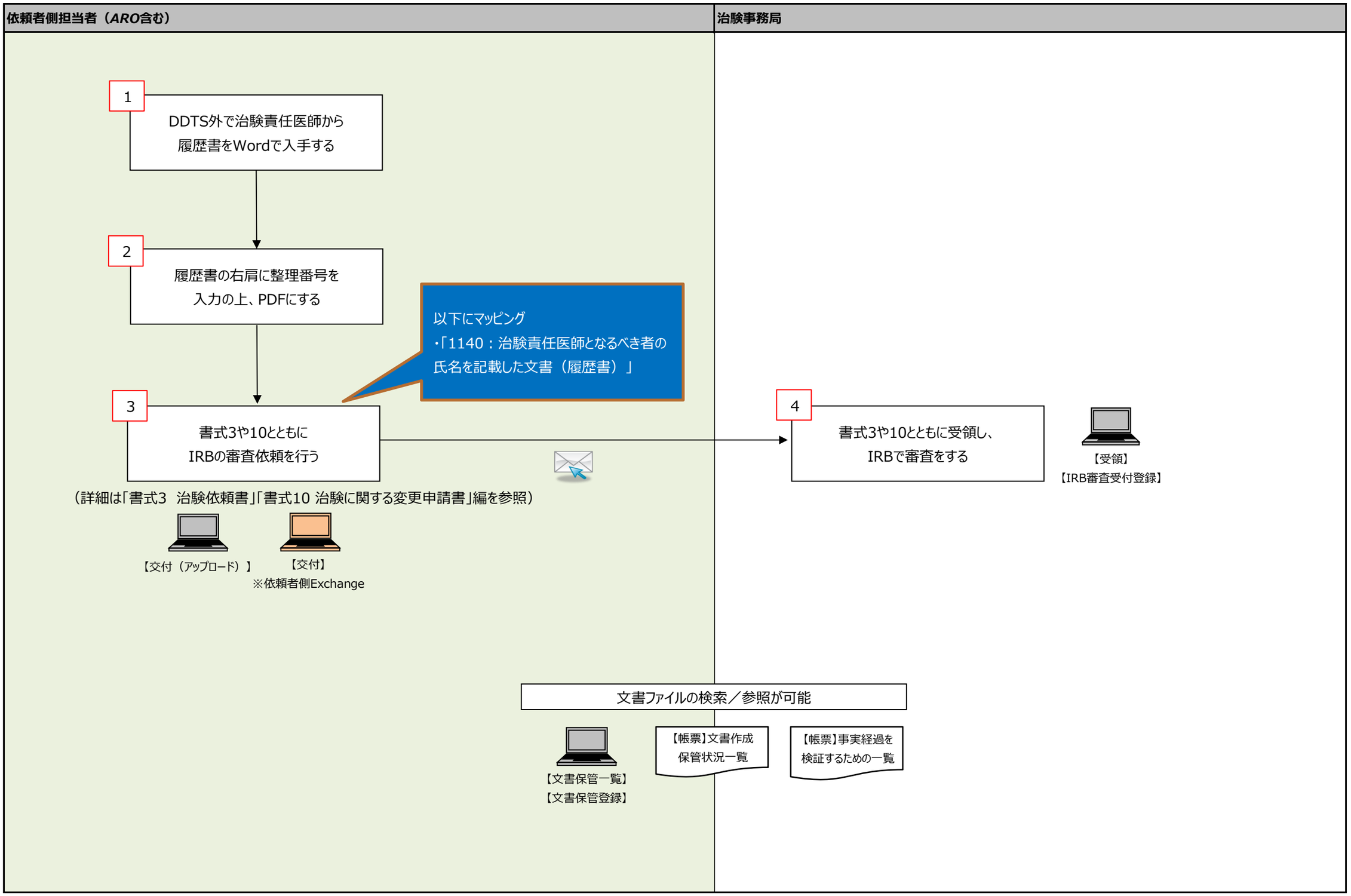
※必ず依頼者からIRB審査依頼する場合は、医療機関側の案の時点では、以下を利用する事でも可
　資料コード：1161　説明文書、同意文書（ドラフト）

（参考）被験者署名済みの同意説明文書の写を参照用に登録される場合は、別資料コードをお勧めします
　　資料コード：2530　記名押印又は署名ずみ同意文書
　　資料コード：2531　事後の記名押印又は署名ずみ同意文書
　　資料コード：2532　同意文書写し等を被験者に渡した記録
（参考）類似の文書
　　資料コード：2155　治験実施計画等修正報告書（書式6）
　　資料コード：2170　治験に関する変更申請書（書式10）

別の資料になりますが、Trial Siteに関する提供資料 「資料マスタ」 の補足説明資料もご確認ください。宜しくお願い致します。

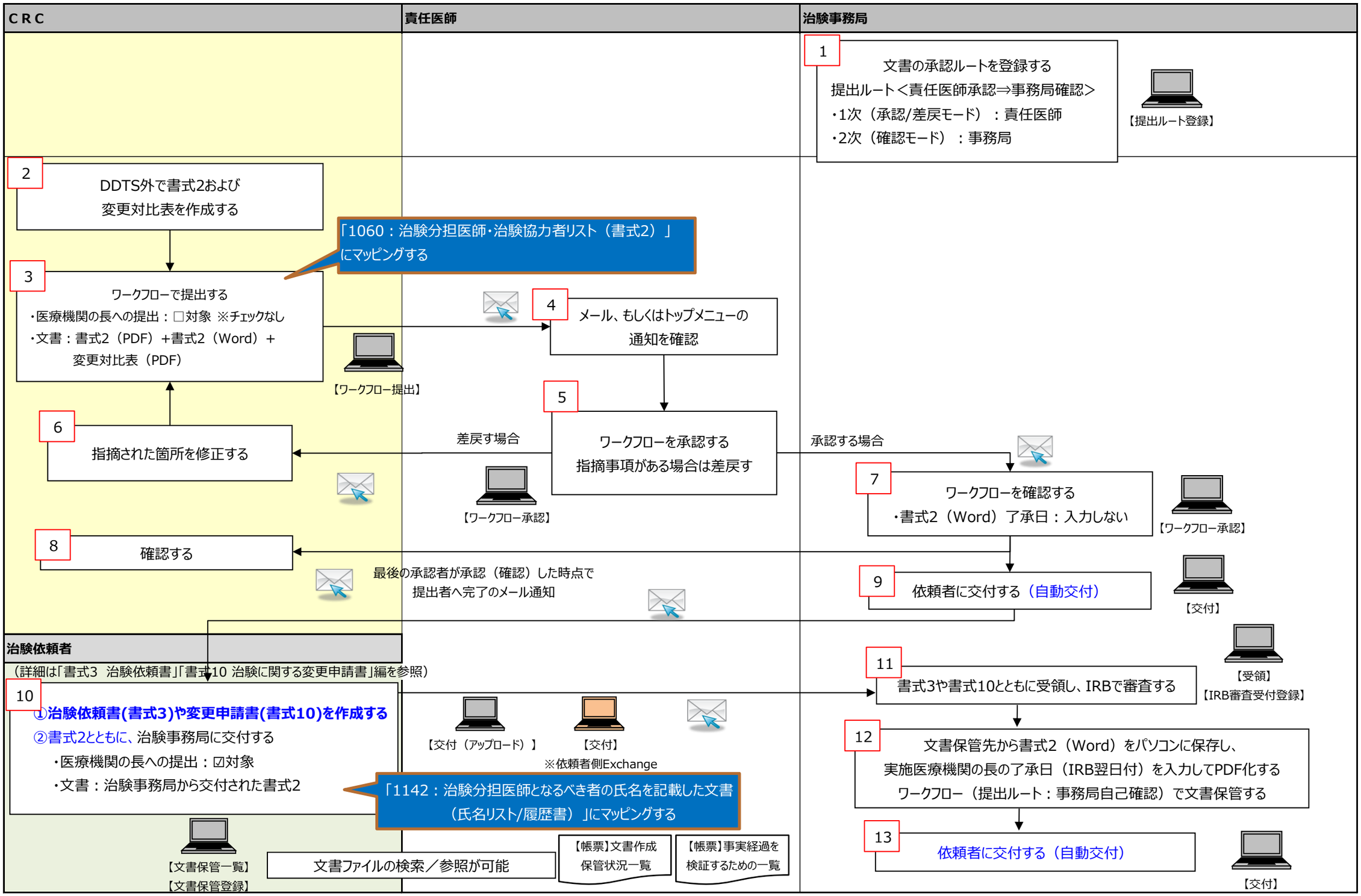
FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2025.6.10改	担当者	—	5
	業　務	書式1 履歴書					



Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

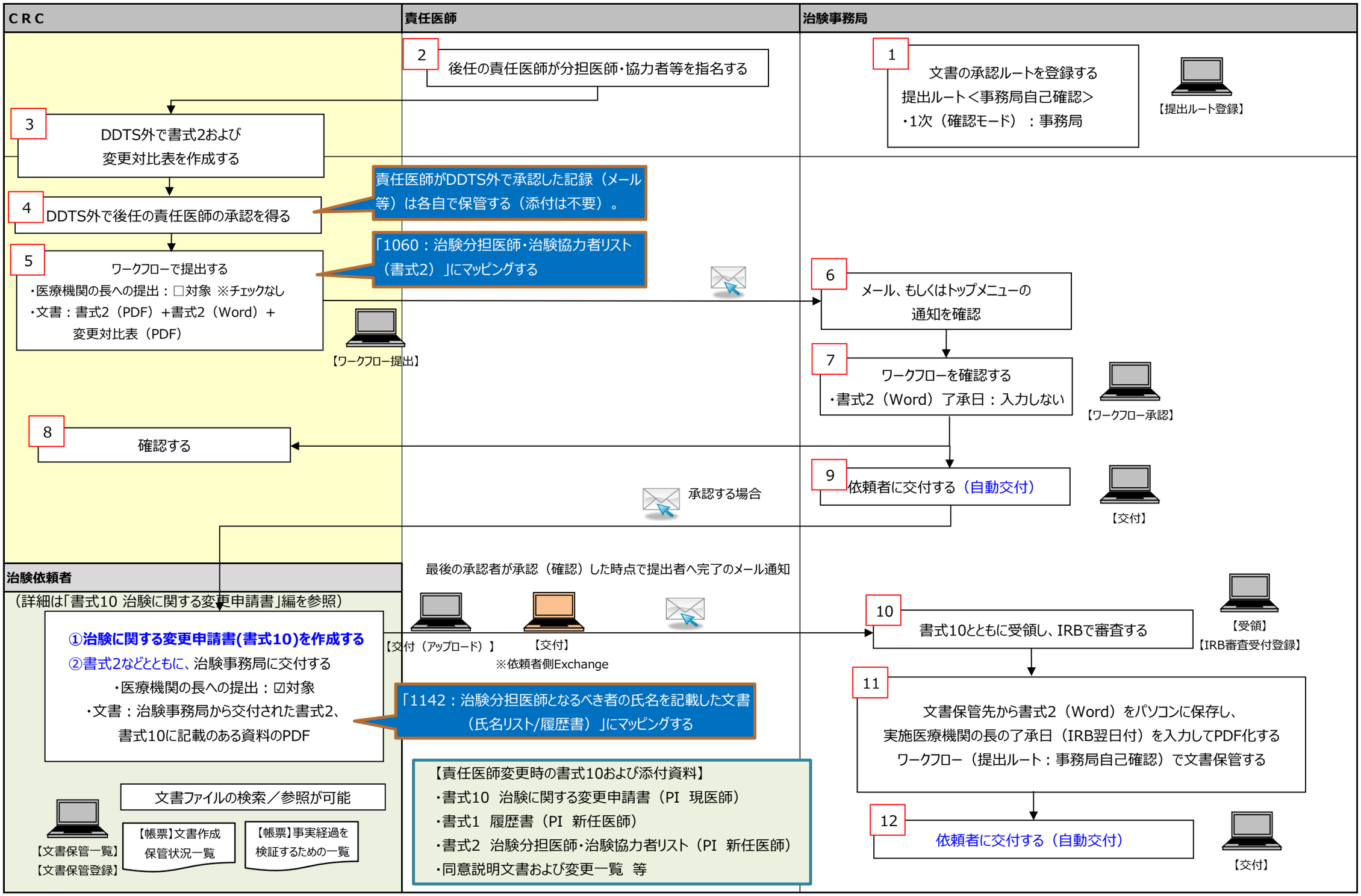
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の追加/削除）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

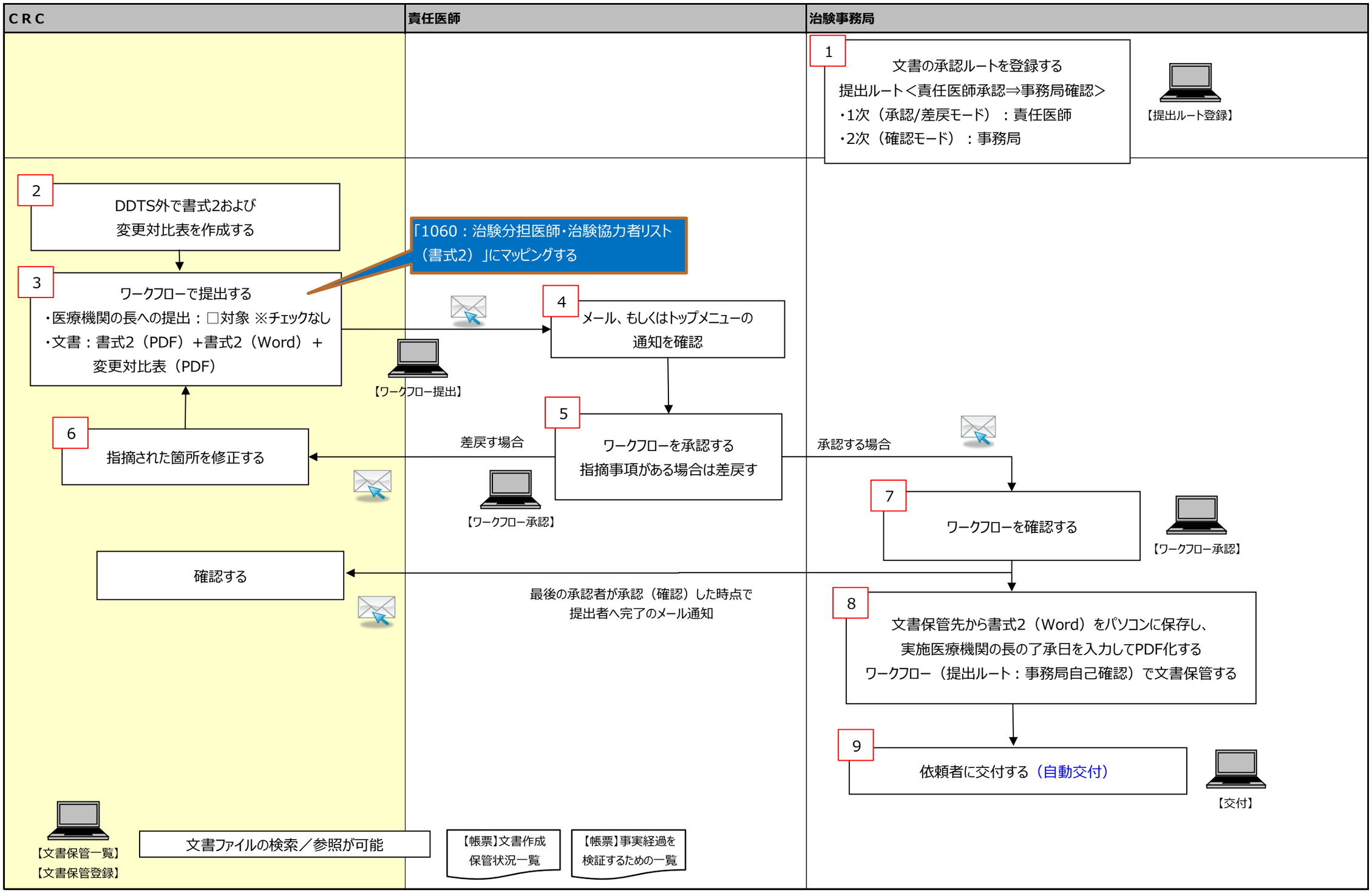
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6-1
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師の変更）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

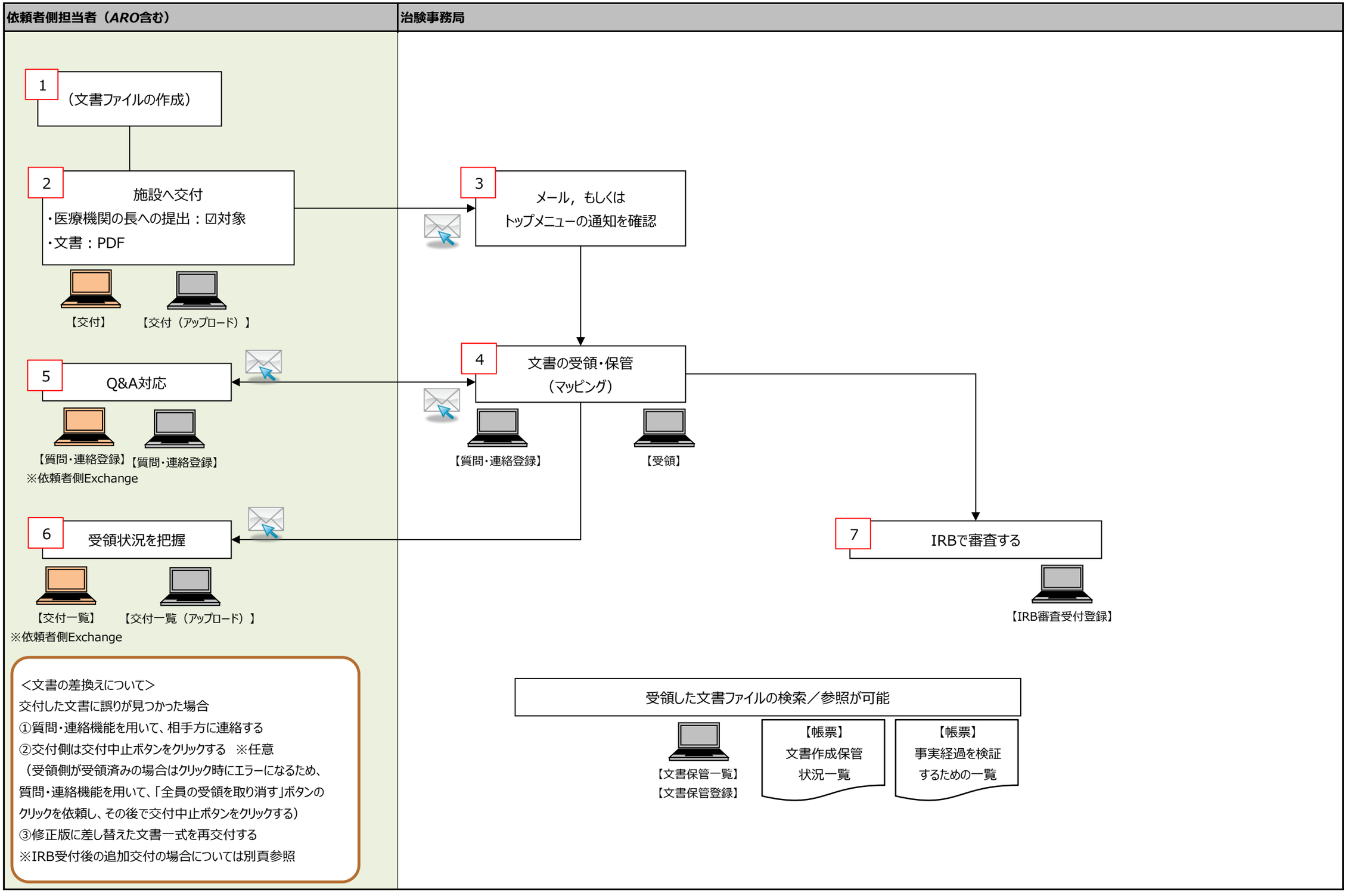
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6-2
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ追加/削除）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	7
	業　務	書式3　治験依頼書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8
	業　務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）					

院内の逸脱是正WG等　※利用任意	ＣＲＣ、その他の試験関係者	責任医師又は分担医師

<補足>
このフローの逸脱記録とはGCP46条（治験実施計画書からの逸脱）ガイダンスの2号前半部分に記載された「治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと」に対応した記録を指す。
（この逸脱記録から、別途、緊急回避の報告書や重大な逸脱の報告書等を作成することが

1 逸脱を認識する

2 逸脱記録を作成し、確認者に提出する
※医師自身が記録を作成した場合は自身に提出することも可

【逸脱一覧】
【逸脱詳細】
※逸脱の登録・確認メニュー

【帳票】
逸脱一覧

※確認前であれば取戻が可能

3 メール、もしくはトップメニューの
通知を確認

【逸脱一覧】
【逸脱詳細】
※逸脱の登録・確認メニュー

4 逸脱記録を確認する
指摘事項がある場合は逸脱記録を直接修正するか、
提出者にシステム外の手段で取戻を依頼する。
※提出者に差し戻す機能はない

※提出者へ完了がメール通知される

5 逸脱記録を元に、必要に応じて各書式の文書ファイルを作成し、当院パソコンに保存する。
書式作成時に誤記等に気付き内容を変更する場合は、
再度、逸脱記録を確認者に提出する。

【逸脱一覧】
【逸脱詳細】
※逸脱の登録・確認メニュー

【帳票】
逸脱一覧

※依頼者によるSDV用にこの画面帳票を
開放することも可

【帳票】
書式8

【帳票】
重大書式

【帳票】
それ以外書式

※作成できる書式はシステム管理者が制限可能

※書式に修正が必要な場合は
逸脱記録から修正する
（宛先や作成日等を除く）

6 定期的なWG等で逸脱を評価し、
結果を逸脱記録に追記する

【逸脱一覧】
【逸脱詳細】
※逸脱の評価メニュー

【帳票】
逸脱一覧
※評価含む

※逸脱の評価記録は特定の役割の利用者にしか登録／参照できない
※全ての試験が一元管理されているため、評価記録は依頼者によるSDV不可
※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

7 作成した書式を、必要に応じて通常のワークフローに添付して提出／承認（確認）し、IRB審査依頼や依頼者交付を行う
※詳細は従来の書式8等のシステム化業務フローに従う

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8-1
	業　務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					

CRC

1 文書の承認ルートを登録する
提出ルート＜責任医師承認＞
1次（承認／差戻）：責任医師

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

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

【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

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】

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

【ワークフロー提出】

9 依頼者に交付する

【交付】

責任医師

4 メール、もしくはトップメニューの
通知を確認

＜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

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

承認する場合

【ワークフロー承認】

7 ＜治験事務局、IRB事務局＞
IRB受付処理を行う（自動的に連動される）

【IRB審査受付登録】

受領した文書ファイルの検索／参照が可能

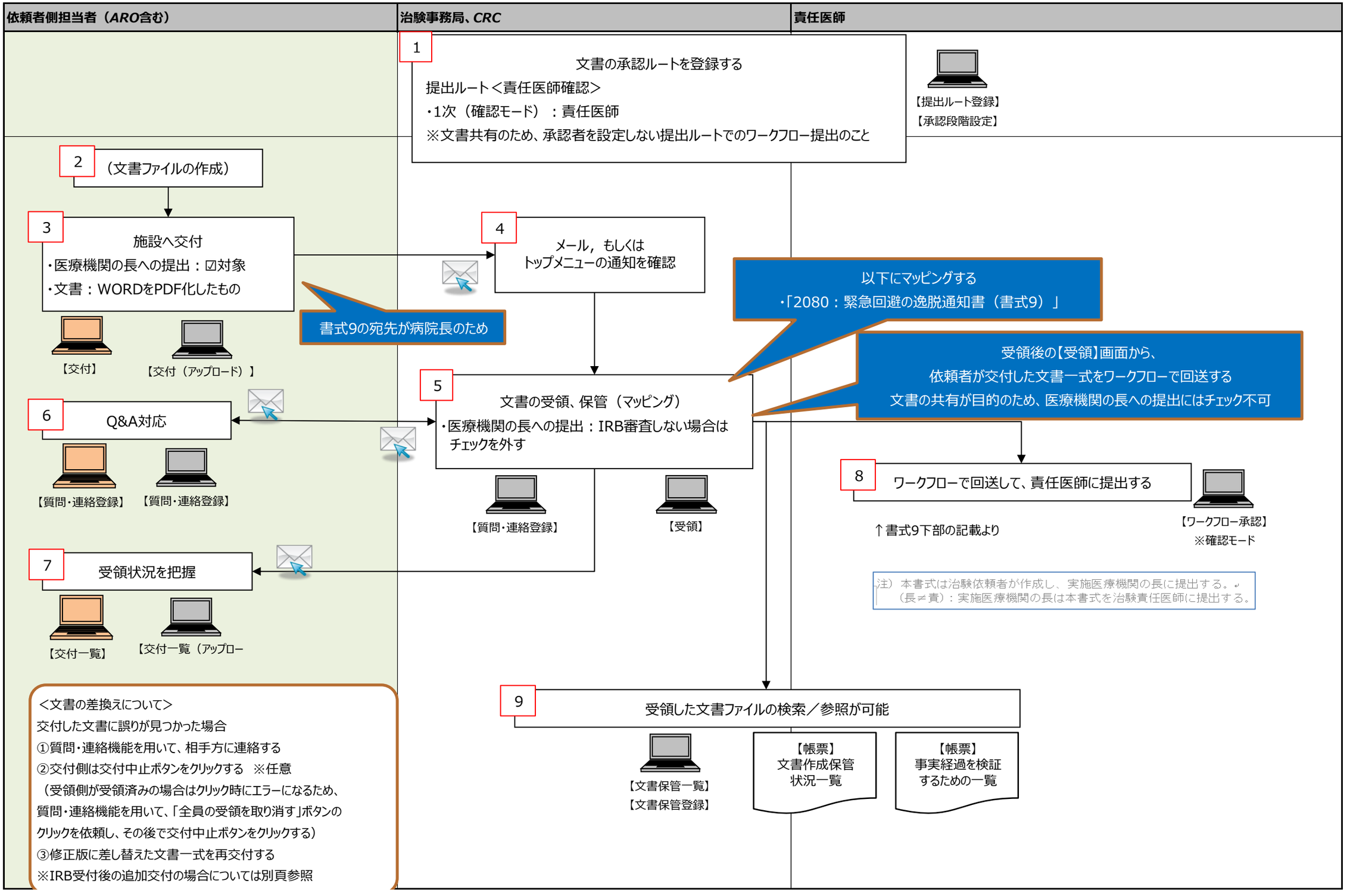
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【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

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

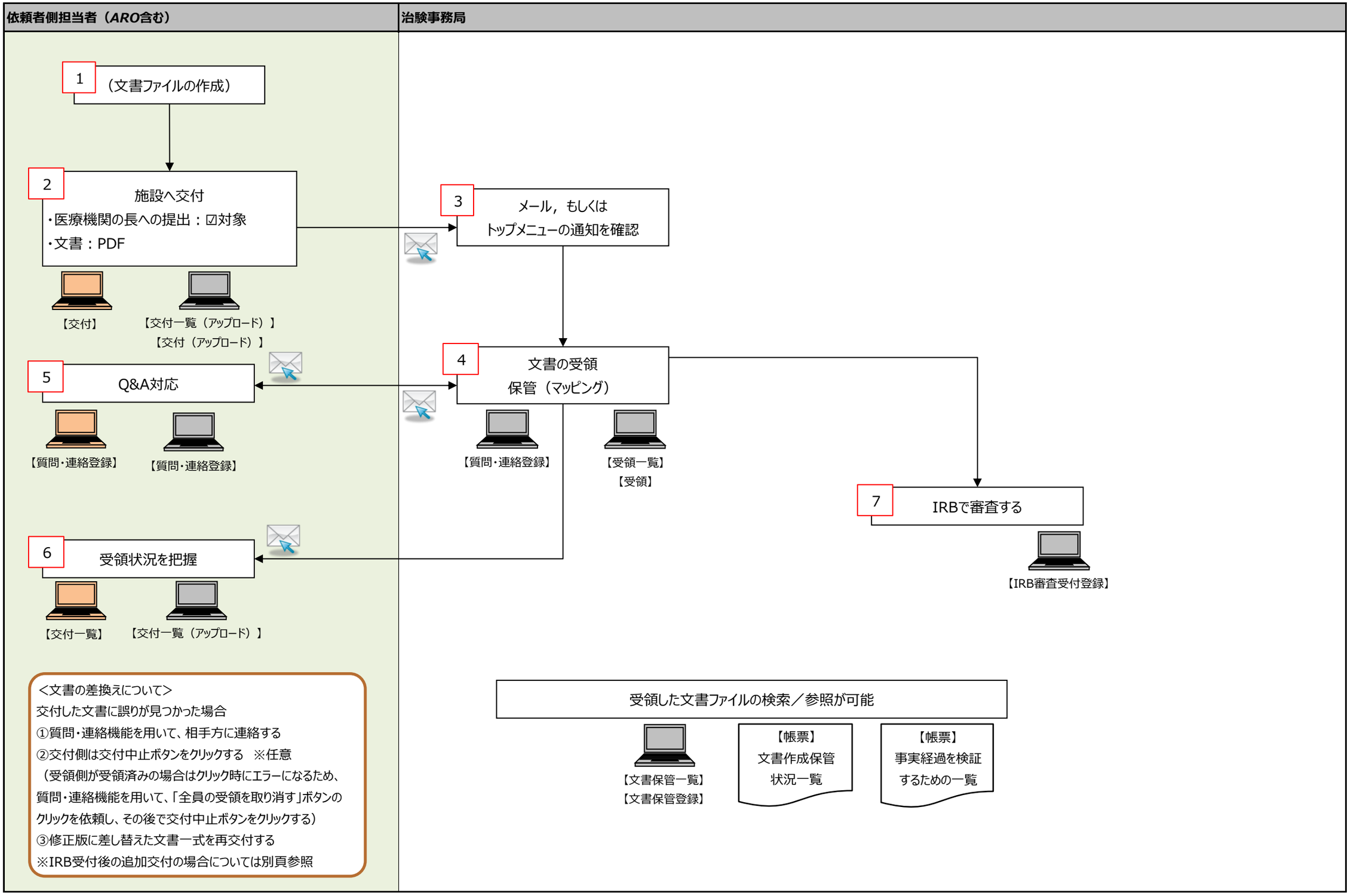
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	9
	業　務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

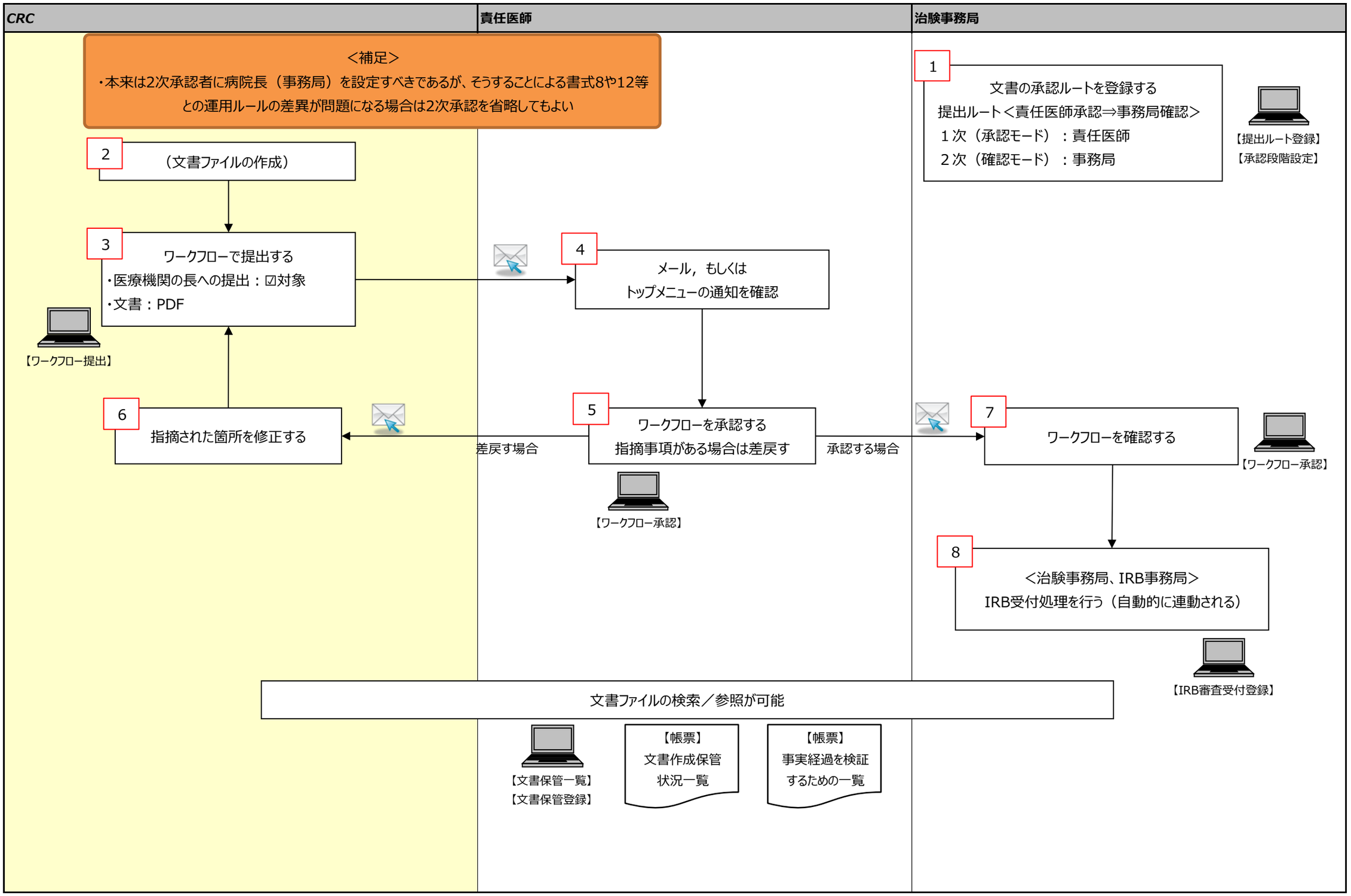
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	業　務	書式10 治験に関する変更申請書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

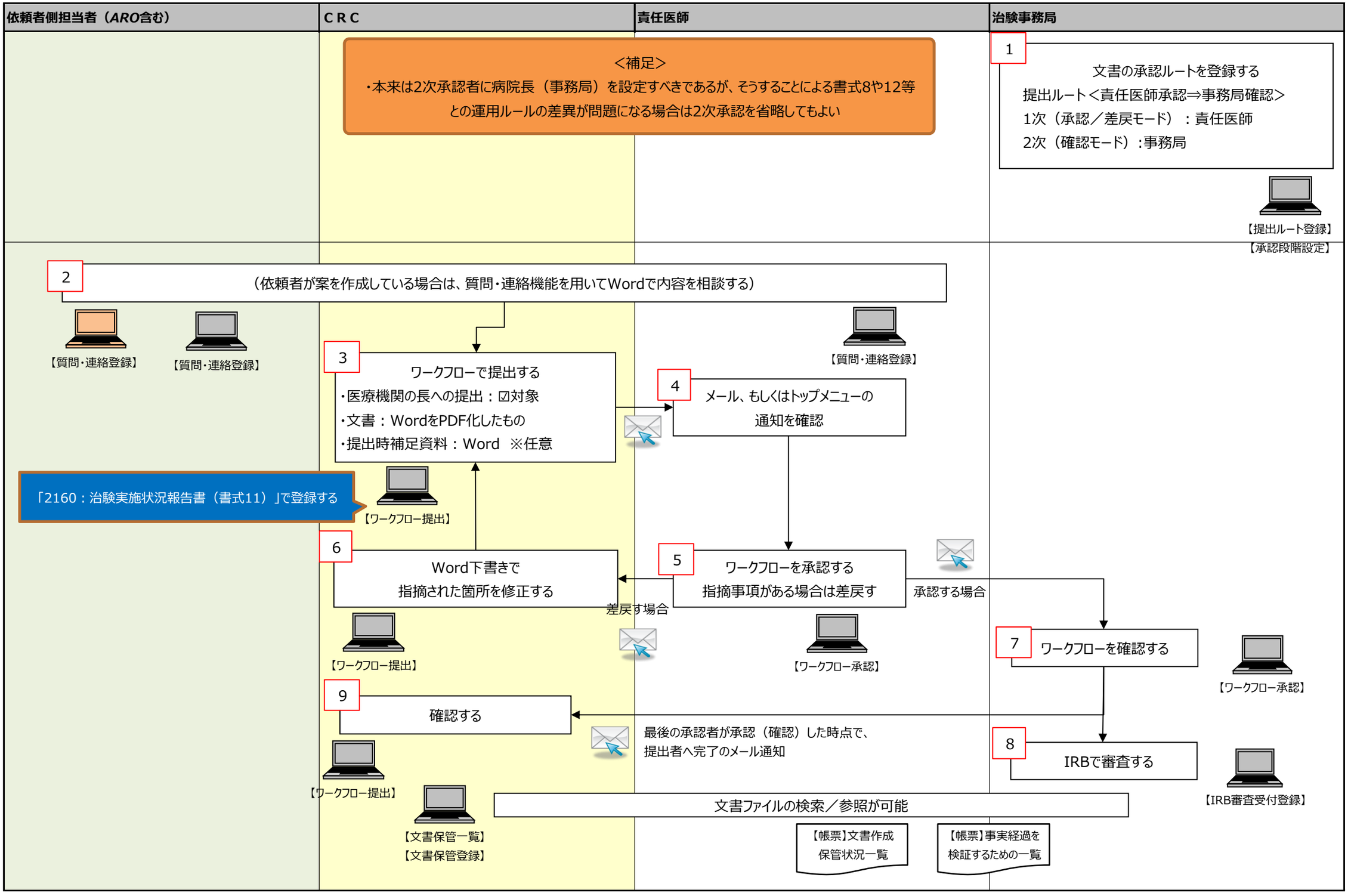
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10-1
	業　務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	11
	業　務	書式11 治験実施状況報告書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	12
	業　務	書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書					

依頼者側担当者（*ARO*含む）

○作成した文書を、Trial SiteのSAE機能を利用して交付します。SAEの属性情報を画面で入力し報管理することができます。（依頼者がExchangeを導入されている場合は、情報を連携することも可能です）

<補足>
Trial Siteで管理されている試験情報や《重篤な有害事象等詳細》画面で登録されたSAE情報を、Word版の統一書式テンプレートに出力することが可能。（事前に資料マスタへの登録が必要）
＜作成補助できるWord版の統一書式テンプレート＞
・書式12、(医)書式12　・書式13
・書式14、(医)書式14　・書式15
・書式19、(医)書式19　・書式20

・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するのでなく、
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

7 メール、もしくは トップメニューの通知を確認

8 文書の受領、ダウンロード

【重篤な有害事象一覧】
【受領】
【質問・連絡登録】
※依頼者側Exchange
※SAEを試験毎かつ事象毎に一覧化し、報番号を集約して管理

【受領（ダウンロード）】
【質問・連絡登録】

【帳票】
重篤な有害事象等
授受状況一覧

分担医師、*CRC*

2 SAEを新規登録、もしくは既存のSAEを選択

【重篤な有害事象等一覧】

【帳票】
重篤な有害事象等
授受状況一覧

3 SAEの属性情報を入力し、統一書式のWordとそれをもとに作成したPDFファイルを添付する
追加報や取下げ報を作成する場合は、前回報のWordファイルを流用して作成する
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書ファイル：WordをPDF化したもの
・編集用文書ファイル：Word

【重篤な有害事象等詳細】

4 ワークフローを提出する
（差戻された場合は、文書を差替えて再度提出する
「提出時コメント」には再提出である旨を記載する）

【ワークフロー提出】

※差戻しの場合

6 依頼者へ交付（承認者から自動交付も可能）

【重篤な有害事象等一覧】
【重篤な有害事象等詳細】

9 Q&A対応

【質問・連絡登録】

10 受領状況を把握

【重篤な有害事象等一覧】
【交付一覧】

11 交付した文書ファイルの検索／参照が可能

【重篤な有害事象等一覧】
【文書保管一覧】

【帳票】
重篤な有害事象等
授受状況一覧

【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

責任医師（施設のワークフロー承認者）

1 （治験事務局）
文書の承認ルートを登録する
提出ルート＜責任医師承認＞
1次（承認／差戻）：責任医師

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

＜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）

5 ワークフローを承認する
【承認/差戻しモードの場合のみ】
・必要に応じて編集用のWordファイルを用いて
内容を追記編集し、PDF化して差し替える
・自分で追記編集せず、差戻しも可

【ワークフロー承認】

12 ＜治験事務局、IRB事務局＞
IRB受付処理を行う（自動的に連動される）

【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
（受領側が依頼者側Trial Siteの場合で、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

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

依頼者側担当者（*ARO*含む）

治験事務局、*CRC*

【責任医師への見解確認について】
DDTS外で必ず見解確認したうえで書式16を交付してください。
書式16の備考欄への責任医師見解の追記は不要です。

1 【依頼者側Exchangeから交付される場合】
書式16を受領する担当者(利用者)を決定し、当該利用者の副作用情報通知先欄にチェックを付与する

【実施体制登録】

【副作用等登録】
※依頼者側Exchange

2 （文書ファイルの作成）

3 医療機関へ交付
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書：書式16のPDF+添付資料
・交付先：治験事務局

【交付（アップロード）】

★責任医師、CRCを交付先に含めないでください。

4 文書の受領
保管（マッピング）

【副作用等受領】

「2280：安全性情報等に関する報告書（書式16）」にマッピングする

5 受領状況を把握

【交付一覧】
※依頼者側Exchange

【交付一覧（アップロード）】

6 IRBで審査する

【IRB審査受付登録】

文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】

【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
※当機能を利用時はワークフローでの共有は不可。

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

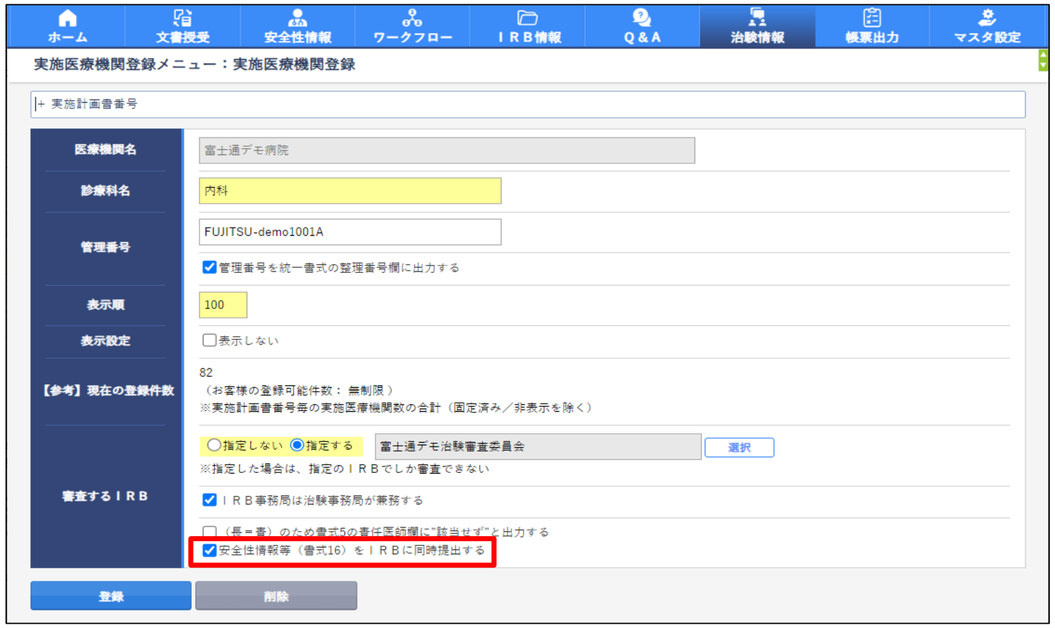
別紙	書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作	更新者：－ 更新日：－

書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作

当院は該当

書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作手順です。

（１）《実施医療機関登録》画面にて、「□安全性情報など（書式１６）をIRBに同時提出する」にチェックを付与する。



（２）依頼者から交付された書式16をIRBで受付する際、審査依頼書の「□作成する」は押下できなくなり、審査依頼書は作成されません※。

※上記チェック付与後に受領した文書が対象です



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

別紙	書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作	更新者：－ 更新日：－

審査依頼書を作成していない審査事項の審査結果を登録し、病院長から通知行うと「病院長通知日」には「-」が表示されます。

選択	審査結果	委員長 通知日	病院長 通知日	審査区分	審査事項 （バインディング名）
☐	承認	2024/03/26	-	委員会審査	安全性情報等

また、審査結果通知書の実施医療機関の長名には「該当せず」を出力します。

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

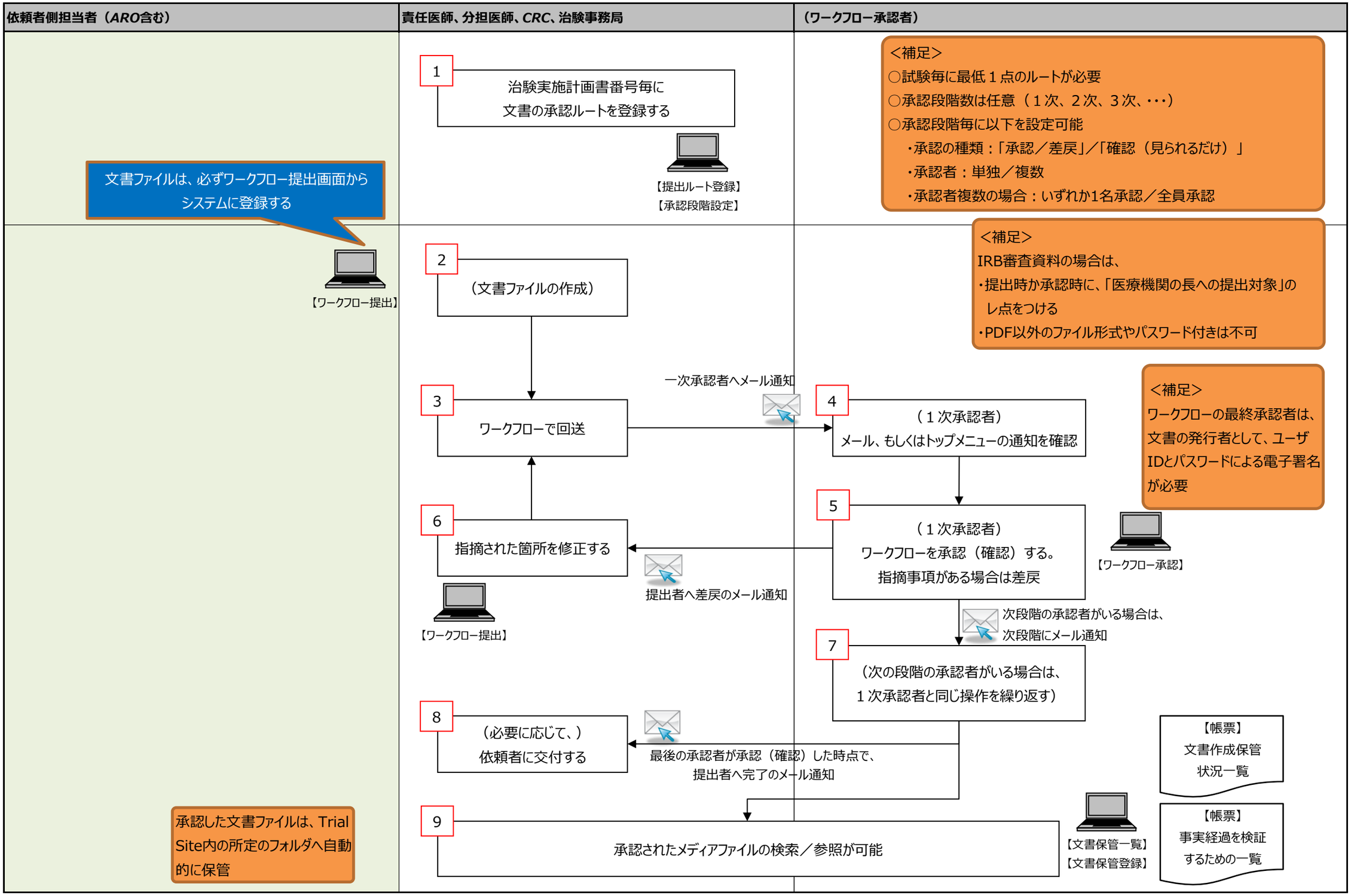
実施医療機関の長
該当せず

注） 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師（（長≠責）のみ）に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師（（長≠責）のみ）に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
（長＝責）：治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	14
	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）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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

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

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にする場合）

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：記名押印又は署名ずみ同意文書」
・「2101：記名押印又は署名ずみ症例報告書」

【文書保管登録】

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

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

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の上で、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）

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

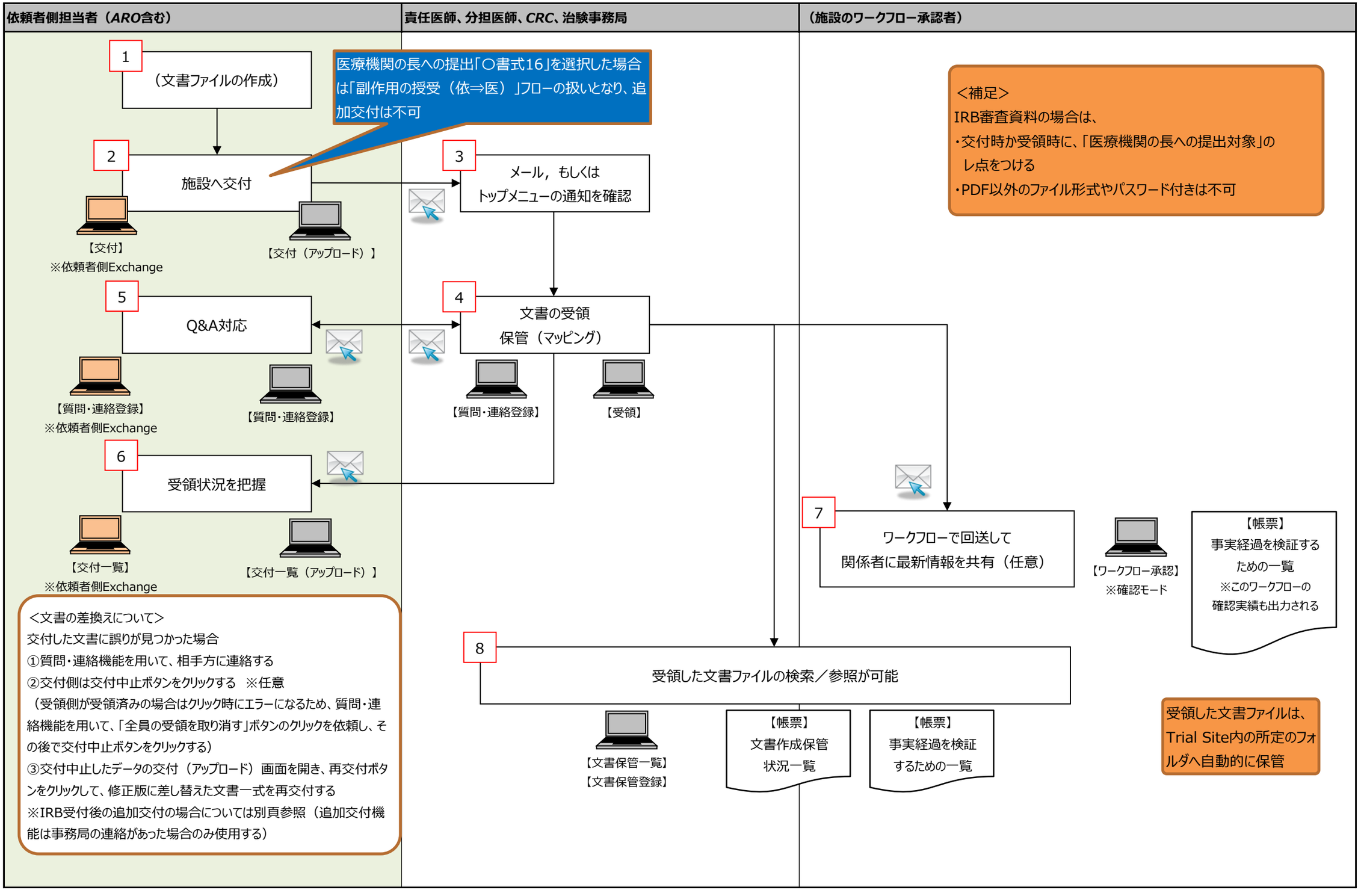
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【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

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

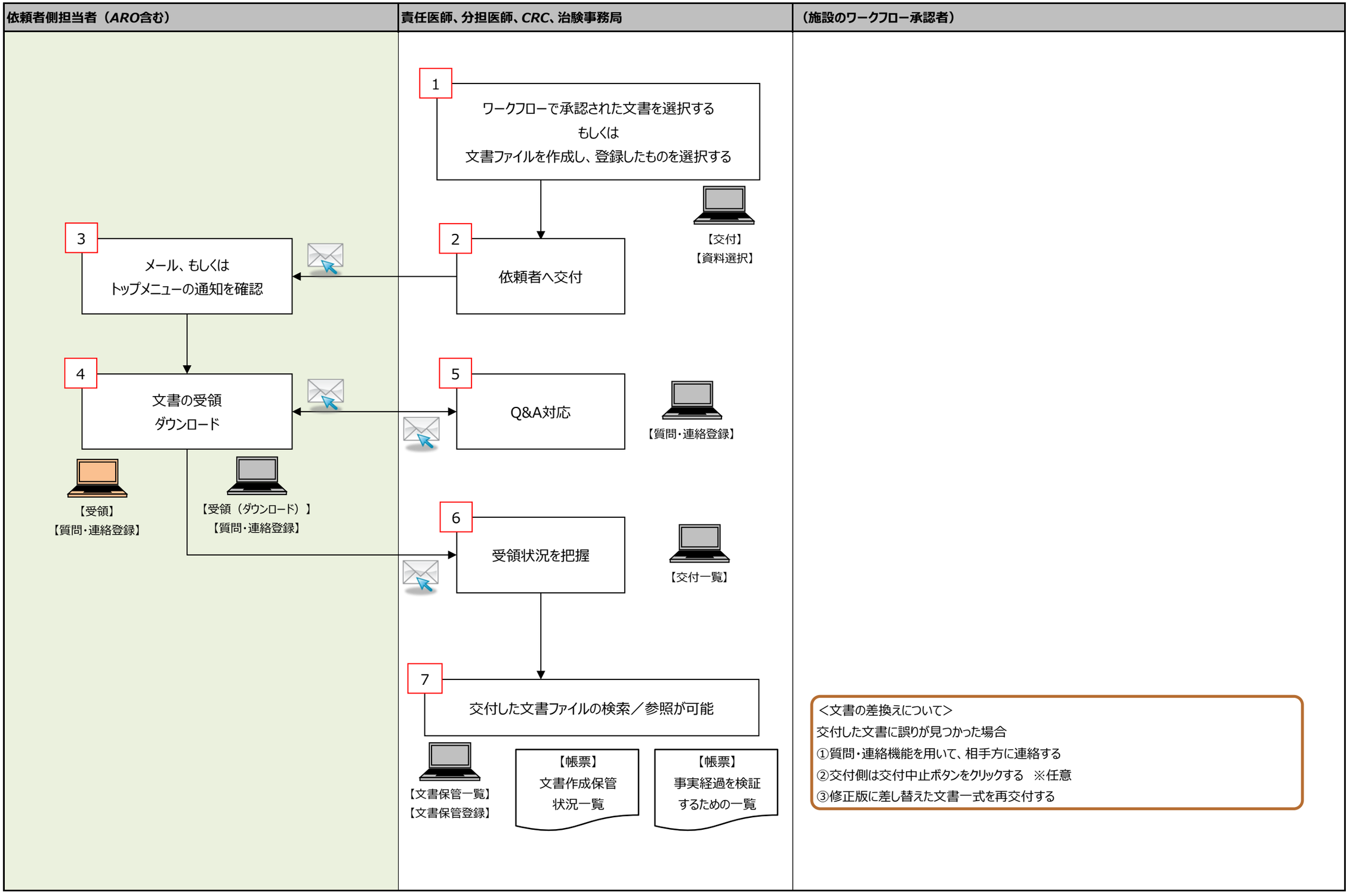
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	16
	業　務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	業　務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	18
	業　務	その他のQ&A管理					

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

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

4 メール，もしくは
トップメニューの通知を確認

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）

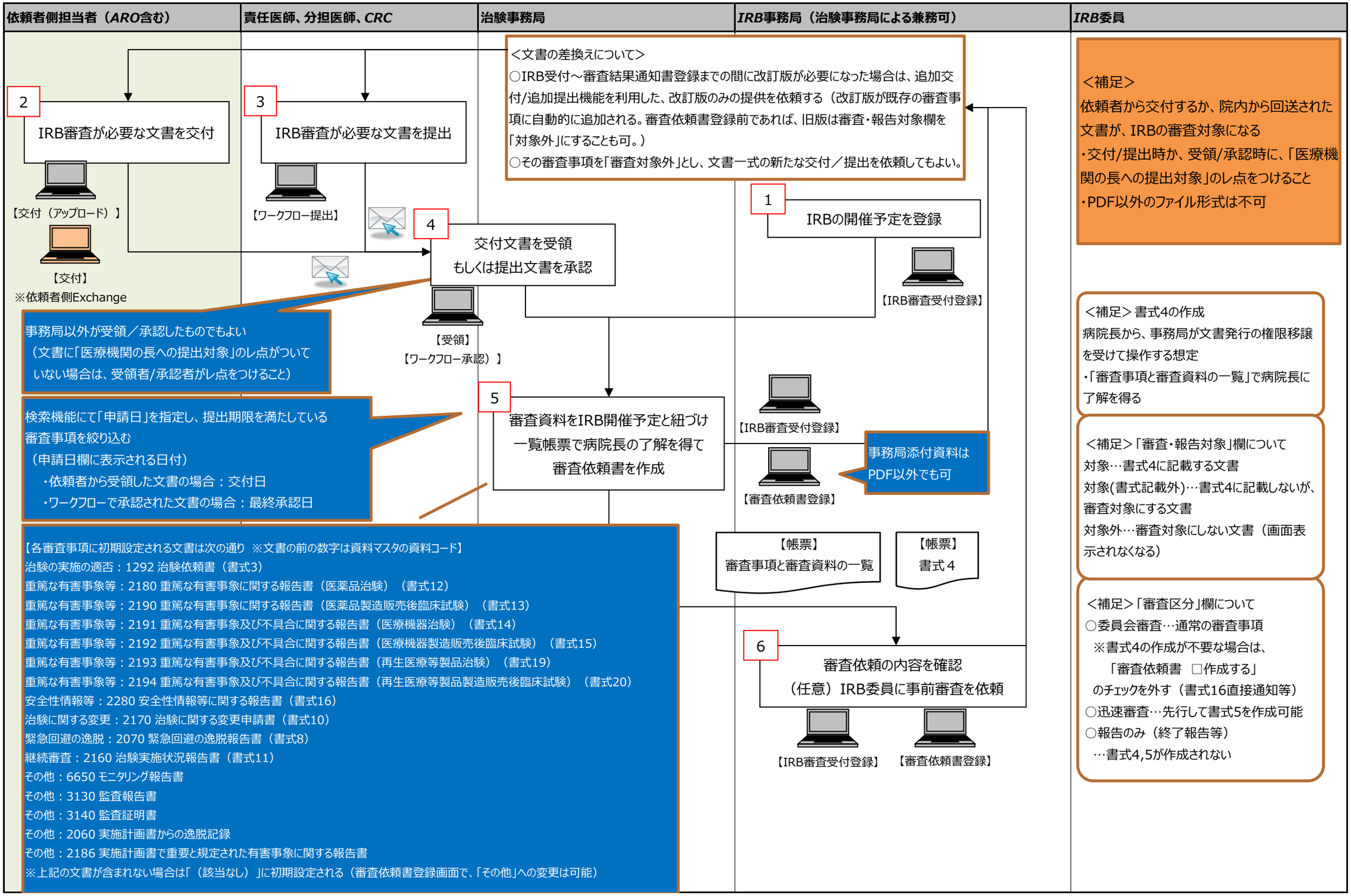
【帳票】
質問・連絡一覧

＜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

FUJITSU CONFIDENTIAL

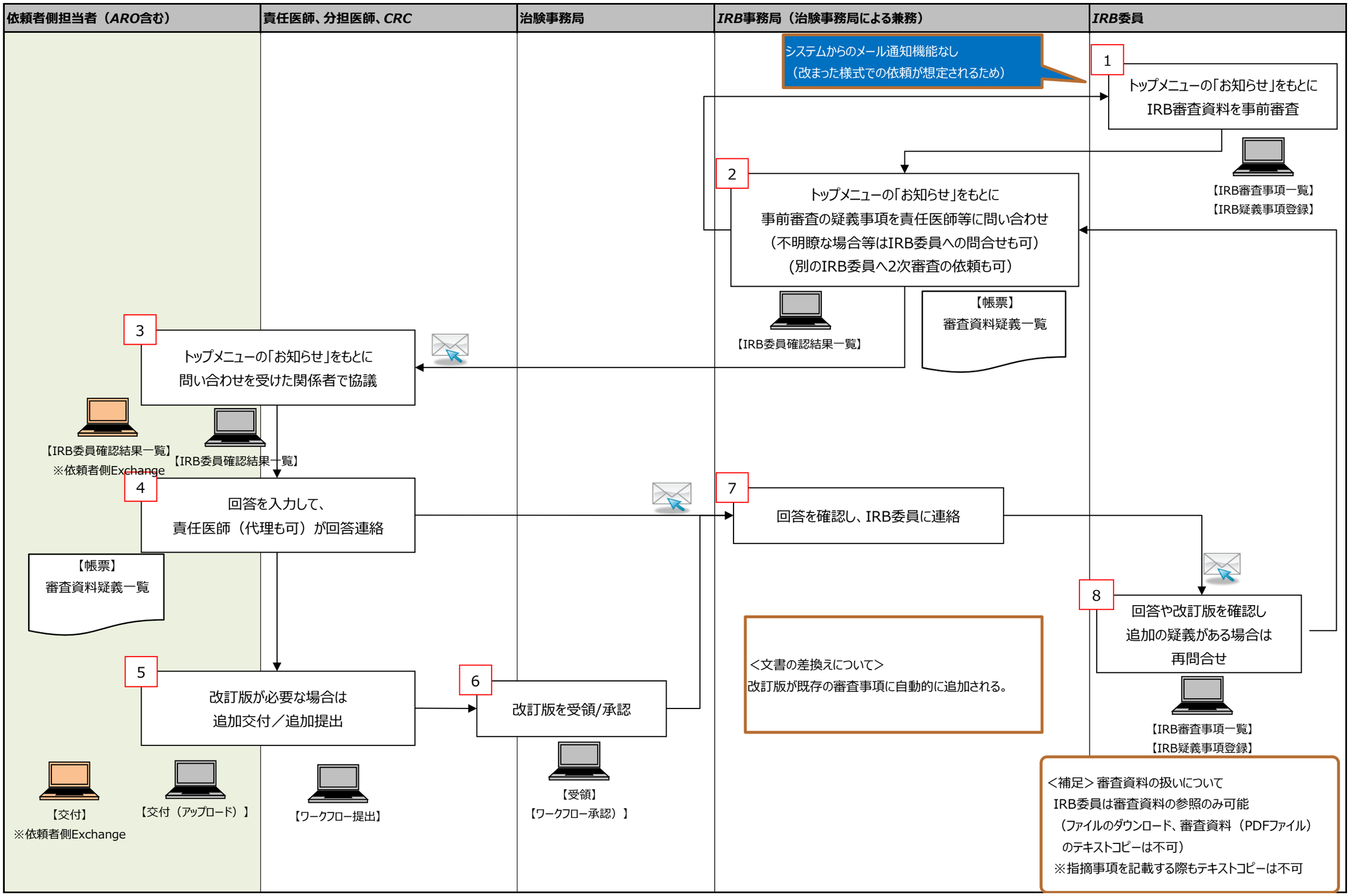
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	19
	業　務	IRB受付　※書式4作成					



Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	20
	業　務	IRB事前審査					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21
	業　務	IRB当日、審査結果登録　※書式5作成					

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

○議事録をIRB会議単位に作成しているので、ＩＲＢ審査結果登録画面の［ＩＲＢ関連資料］タブにアップロードする。（依頼者や責任医師などへの公開可否はファイルごとに設定可能）

1 IRBを開催し、審査事項を審議する

画面をプロジェクタ等で投影
（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】

（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

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】

＜補足＞書式5の治験審査委員会委員出欠リスト
・IRB審査結果登録画面で出席者の一括登録後、審査結果通知書登録画面で審査事項ごとに個別の変更が可能

【帳票】
審査事項と審査資料の一覧

【帳票】
書式５

【IRB審査結果登録】

＜補足＞IRB委員への制限
・開催予定日から所定期間
（IRB審査受付登録画面で指定）は参照可能

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

依頼者側担当者、責任医師に即時お知らせ表示

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】
【IRB審査結果確認】

【帳票】
書式５

＜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、後付けで当該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
（Trial Siteへのアップロードも可能）

【IRB審査結果登録】

【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

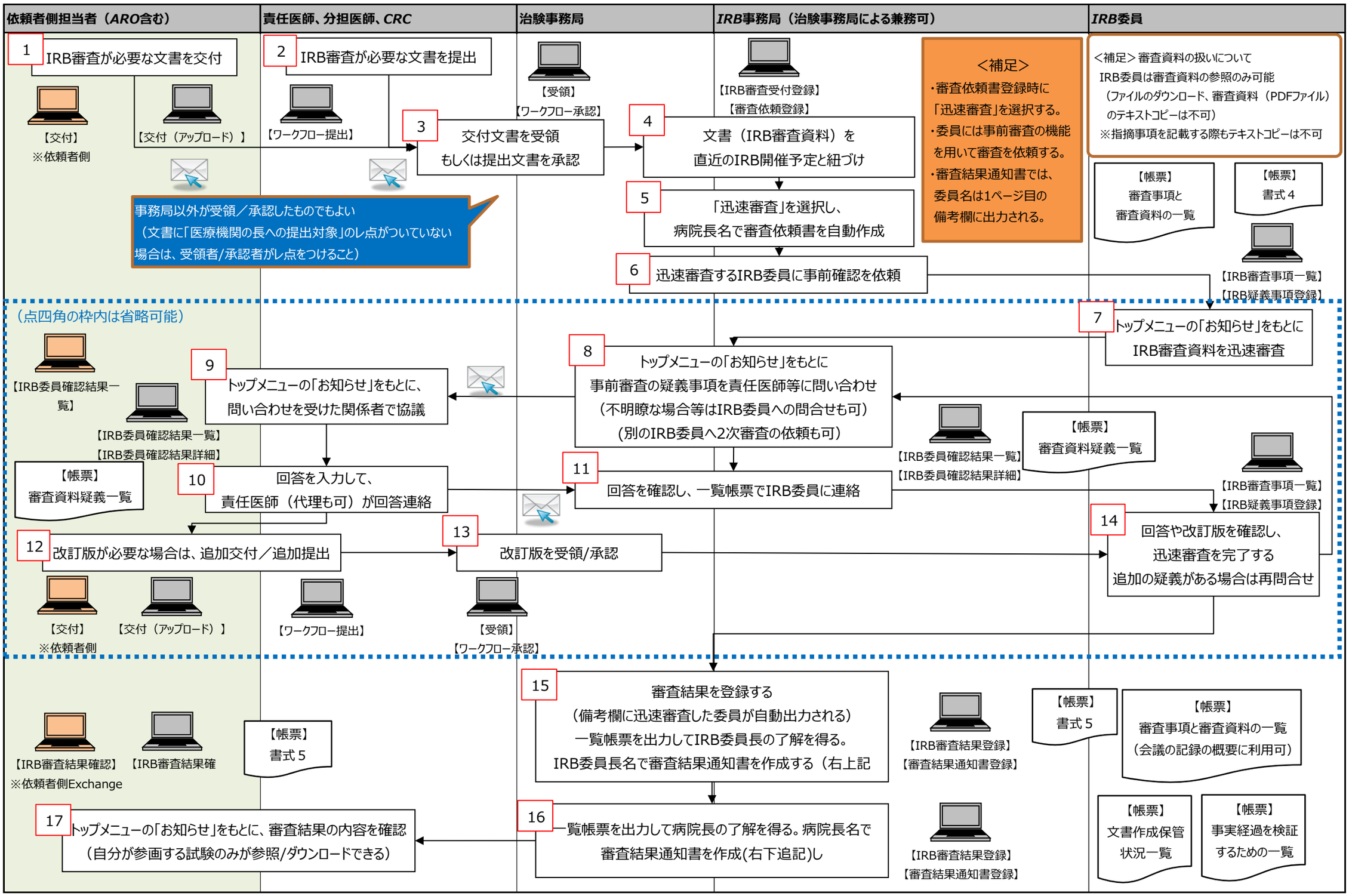
【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

＜補足＞
・審査区分が「報告のみ（終了報告等）」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の作成が不要な場合は、「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）

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

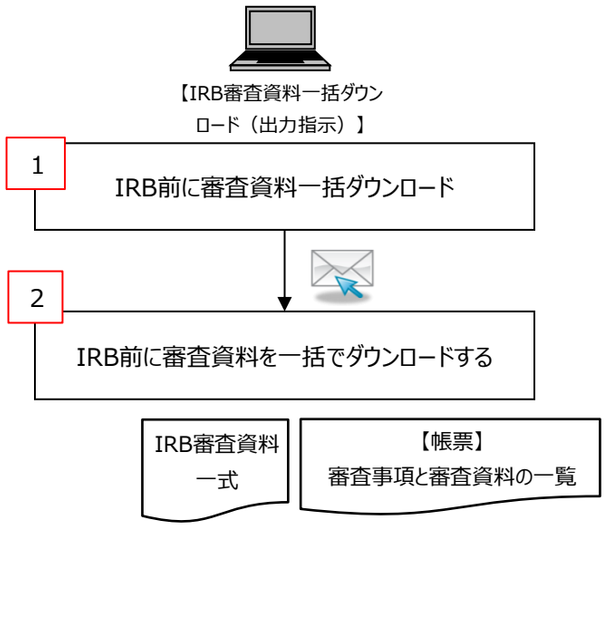
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21-1
	業　務	【補足】迅速審査					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

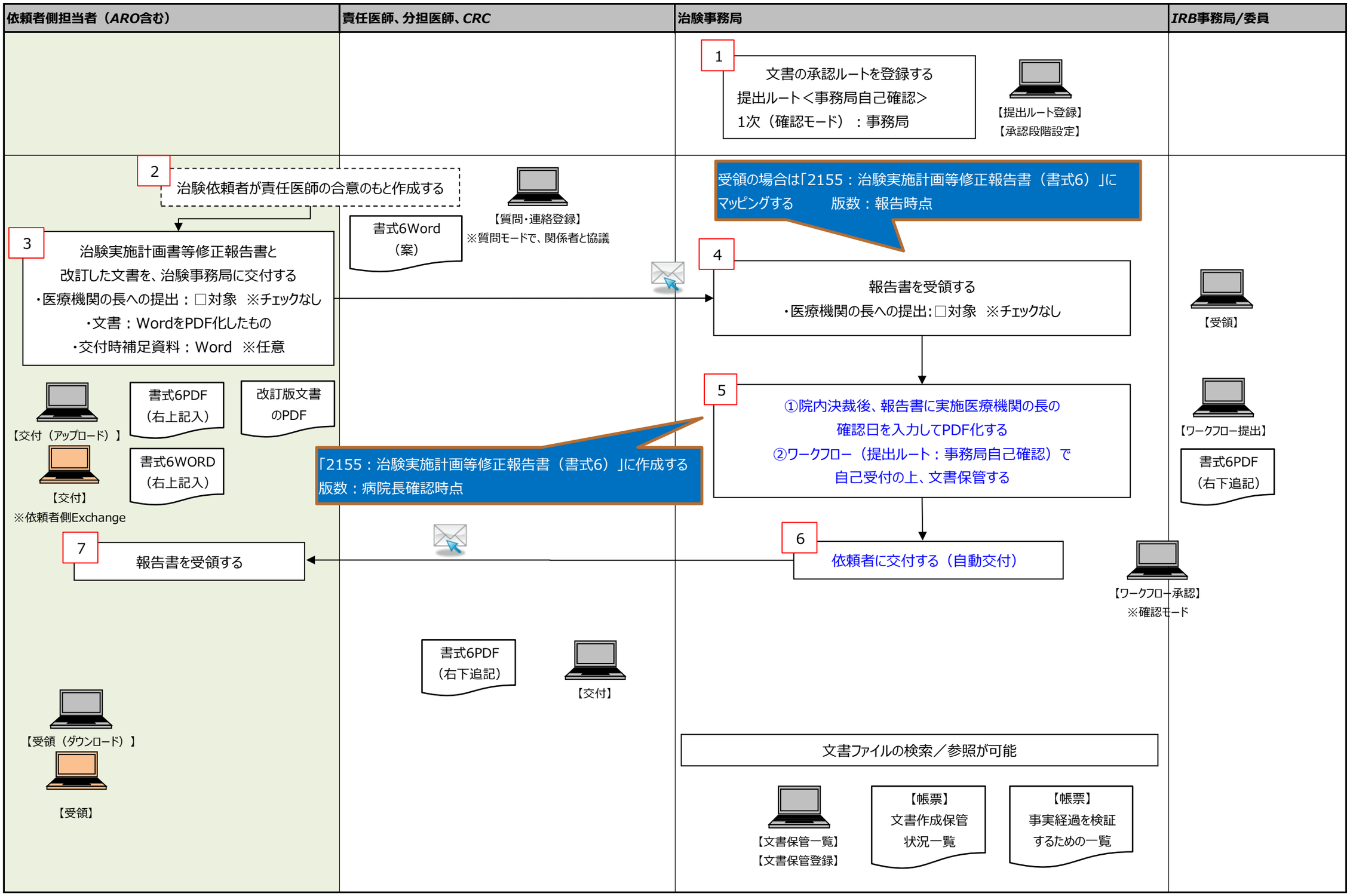
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21-2
	業　務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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
			 【目的】 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 審査資料を院内シェアフォルダに退避する	

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

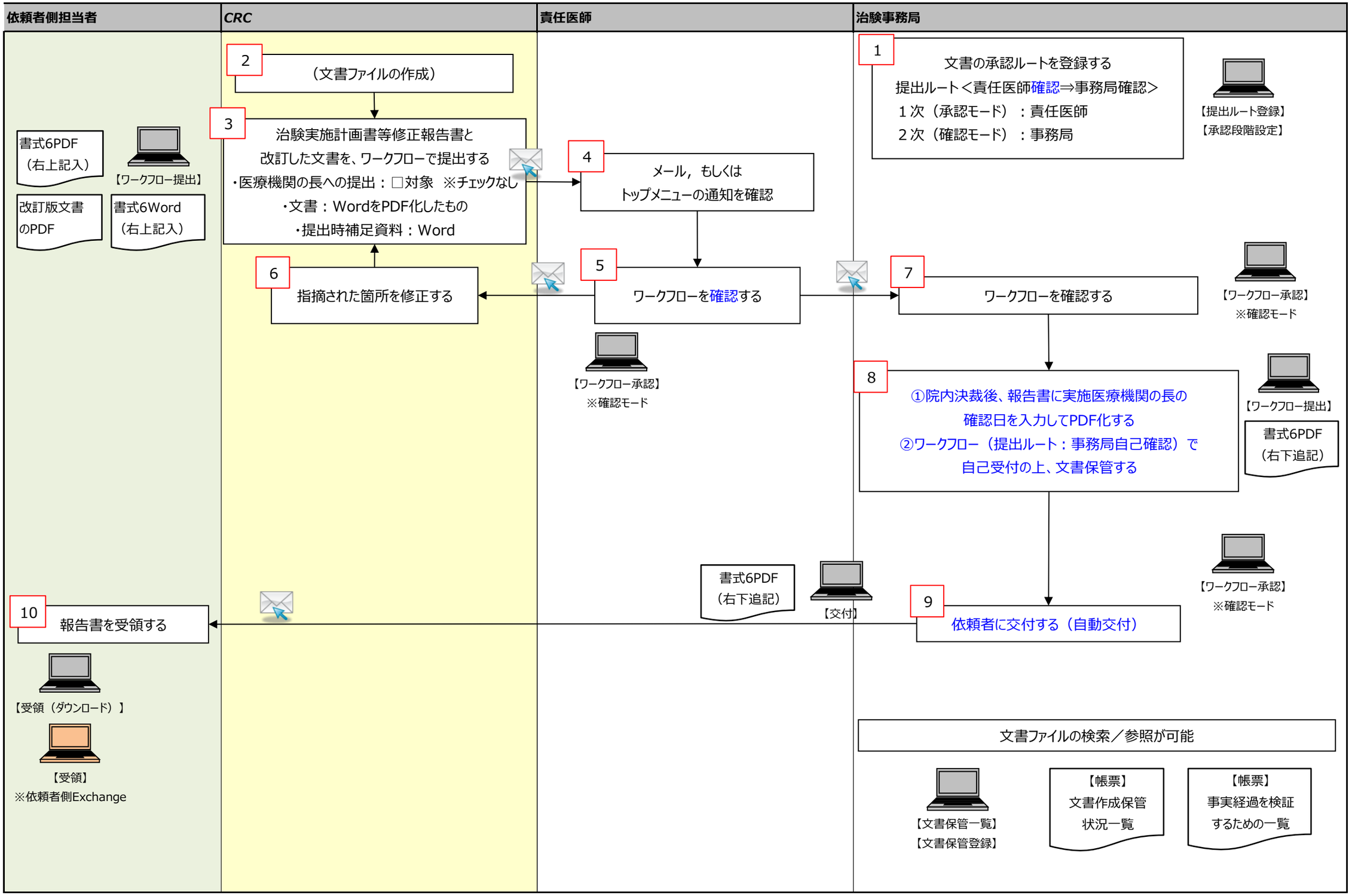
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	22
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

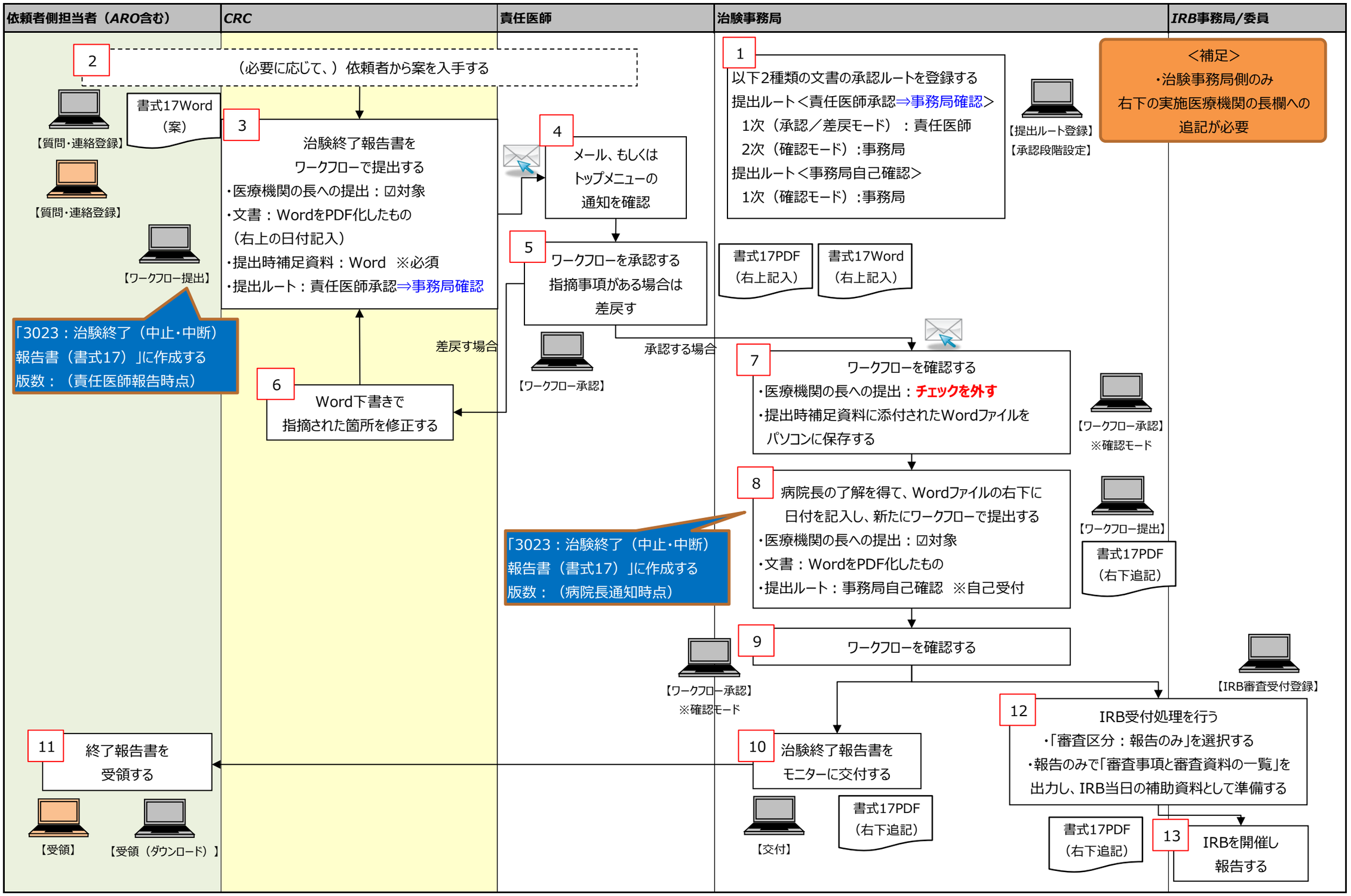
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	22-1
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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
提出ルート＜責任医師確認＞
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

【交付（アップロード）】

書式18 PDF
（右上記入）

書式18 Word
（右上記入）

【交付】
※依頼者側Exchange

「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
パソコンに保存する

【受領】

4
院内決裁後、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：　☑対象
・文書：WordをPDF化したもの（右下の日付入り）
・提出ルート：責任医師確認

【ワークフロー提出】

【文書保管登録】

「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」に保管する
版数：病院長了承日入り

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

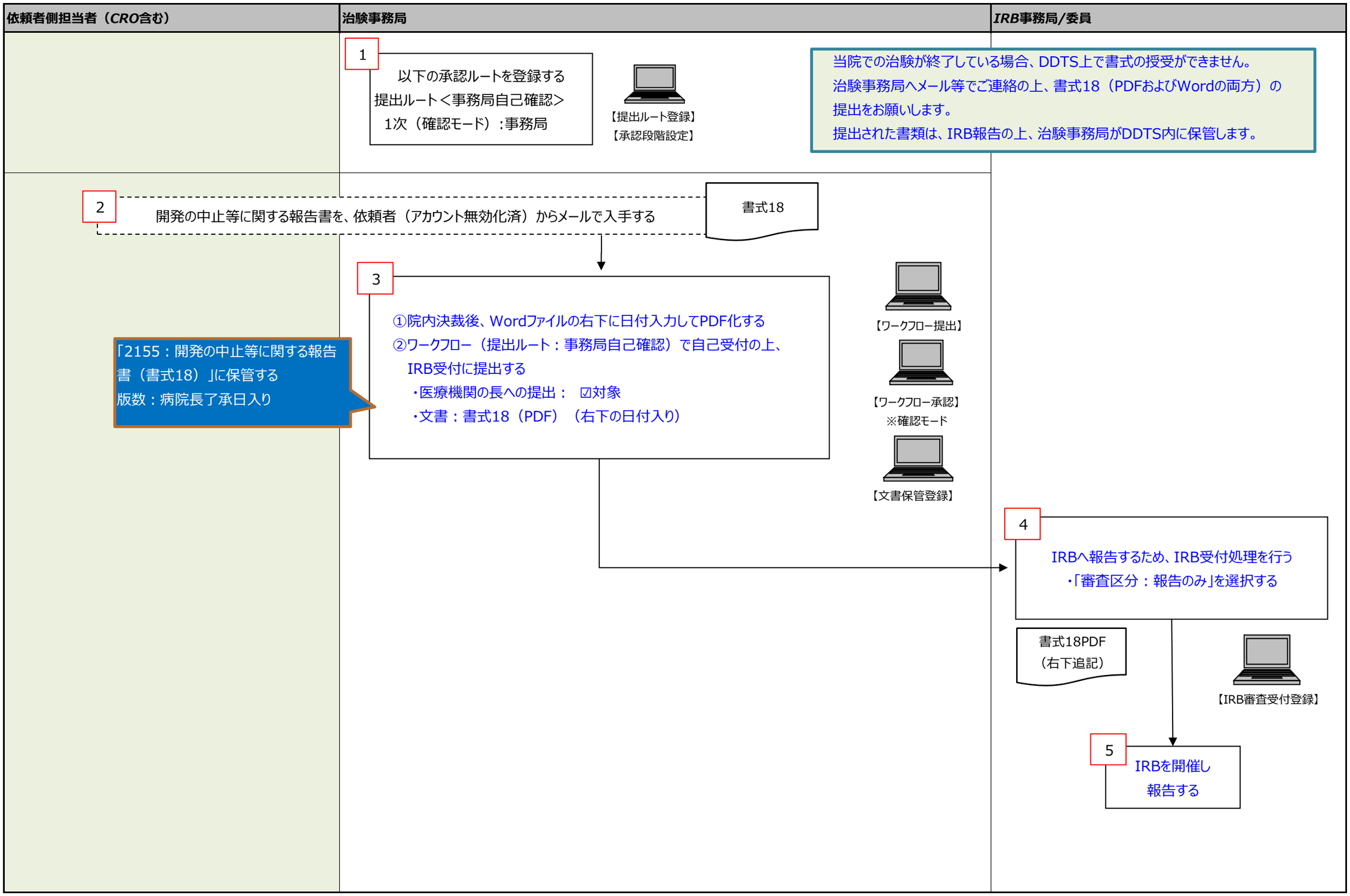
【IRB審査受付登録】

書式18PDF
（右下追記）

7
IRBを開催し
報告する

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	24-1
	業　務	【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25
	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）

1 SDVの実施を申し込む

参考書式2
直接閲覧実施連絡票

【交付（アップロード）】
※保管登録すべき申請書がない場合は
【質問・連絡登録】でも可

2 SDV実施日時を確定し、依頼者に連絡する。
またマスタ管理者に、発行済みの依頼者側担当者の
アカウントへの「SDV参照用」の権限付与を依頼する

【受領】

【質問・連絡登録】
※依頼者への回答に用いる

利用申請シート
⑦利用者（依頼者）

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。

3 利用申請シートを確認し、
Trial Site利用・変更申請書を表紙として
システム運用責任者の了解を得る

利用申請シート
Trial Site利用
変更申請書

4 依頼者側担当者のアカウントに
「SDV参照用」の権限を付与する

【利用者マスタ登録】

5 SDVを実施するため
医療機関を訪問する

【文書保管登録】
など

6 インターネットに接続できるパソコンを貸与する

7 対象プロトコルのSDVを実施する
SDVが完了次第、治験事務局に連絡する
①文書保管状況の確認
・「文書作成保管状況一覧」帳票で一覧での確認ができる
・文書保管登録画面で実際に保管されている文書ファイルが確認できる
②事実経過の確認（医療機関側作成文書のワークフロー状況、依頼者側作成文書の院内での共有状況）
・「事実経過を検証するための一覧」帳票で確認できる
③治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に代わるものの確認（質問・連絡の記録）
・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者毎でなく試験毎の出力指示画面から出力すること）

8 （必要に応じて、）出力した一覧の破棄を依頼する
パソコンの返却を受ける
マスタ管理者に、依頼者側担当者のアカウントからの
「SDV参照用」の権限削除を依頼する

9 依頼者側担当者のアカウントから
「SDV参照用」の権限を削除する
※無効化ではないので注意

【利用者マスタ登録】

＜注意＞リモートでSDVを実施する場合
上記フロー図は、依頼者が施設を訪問し、パソコンを借りてSDVを実施する運用を想定していますが、施設に訪問せず依頼者のパソコンからSDVを実施することも可能です。ただしその場合、依頼者のパソコンに文書ファイルのダウンロードが可能です（有効期限やパスワード無）。リモートでのSDVを検討される際は、上記をリスクとして許容できるかどうか、必ずご判断ください。

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-1
	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（ユーザ部門担当者）**

既に該当試験で依頼者側Exchange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）

1 SDVの実施を申し込む

【交付】
※依頼者側Exchange
※保管登録すべき申請書がない場合は
【質問・連絡登録」でも可

参考書式2
直接閲覧実施連絡票

2 SDV実施日時を確定し、依頼者に連絡する。
またマスタ管理者に、SDV参照用のアカウント発行を依頼する

【受領】

【質問・連絡登録】
※依頼者への回答に用いる

利用申請シート
⑦利用者（依頼者）

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。

3 利用申請シートを確認し、
Trial Site利用・変更申請書を表紙として
システム運用責任者の了解を得る

利用申請シート
Trial Site利用
変更申請書

4 アカウントを発行し、「SDV参照用」権限を付与する

《DDworks NX Portal》
【アカウント登録・編集】

【利用者マスタ登録】

5 該当する全ての試験の実施体制に
担当者のアカウントを登録する

【実施体制登録】

6 SDVを実施するため
医療機関を訪問する

【文書保管登録】
など

7 インターネットに接続できるパソコンを貸与する

8 対象プロトコルのSDVを実施する
SDVが完了次第、治験事務局に連絡する
①文書保管状況の確認
・「文書作成保管状況一覧」帳票で一覧での確認ができる
・文書保管登録画面で実際に保管されている文書ファイルが確認できる
②事実経過の確認（医療機関側作成文書のワークフロー状況、依頼者側作成文書の院内での共有状況）
・「事実経過を検証するための一覧」帳票で確認できる
③治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に代わるものの確認（質問・連絡の記録）
・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者毎でなく試験毎の出力指示画面から出力すること）

9 （必要に応じて、）出力した一覧の破棄を依頼する
パソコンの返却を受ける
マスタ管理者に、SDV参照用のアカウントの
無効化を依頼する

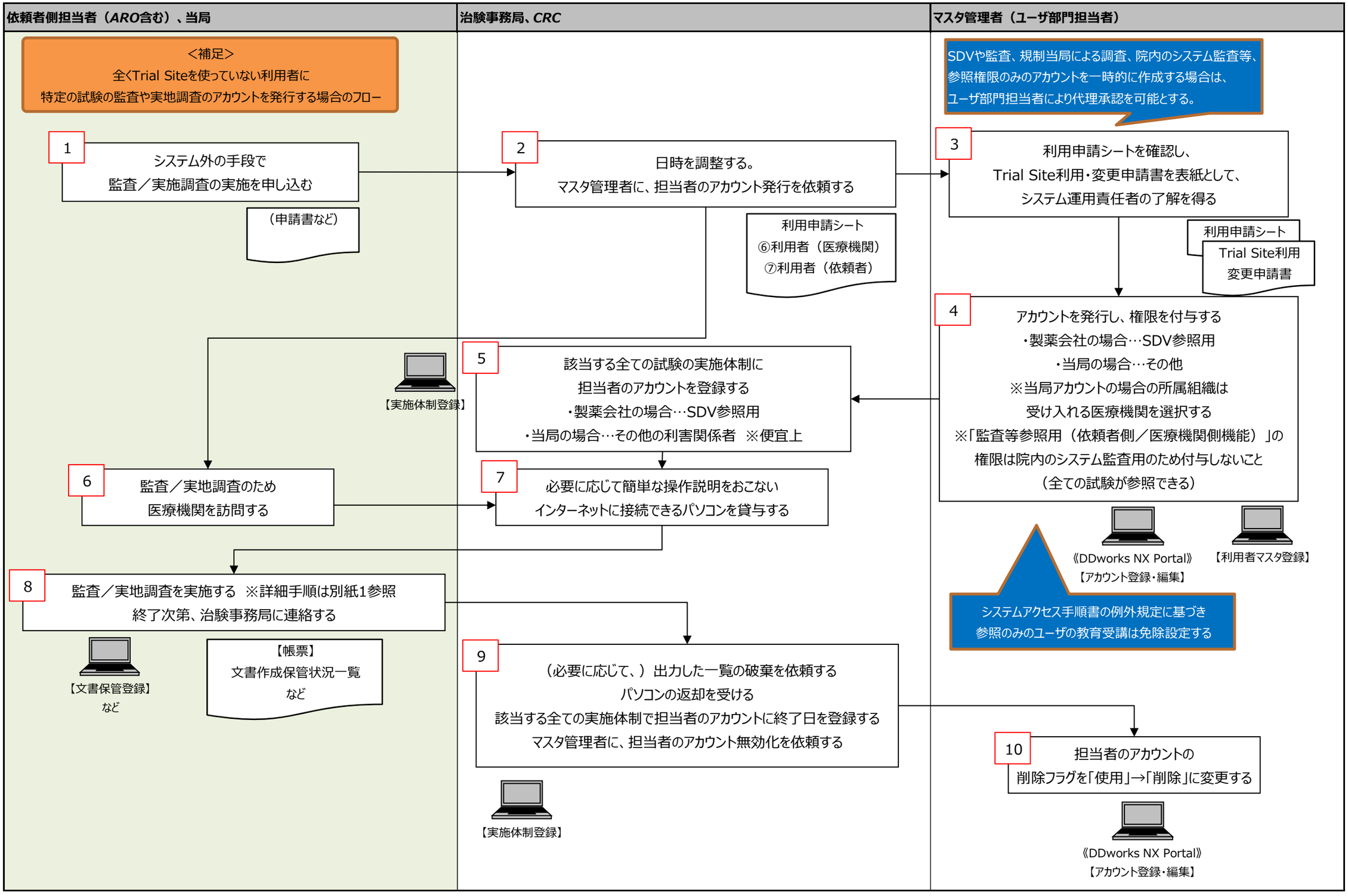
10 担当者のアカウントの
削除フラグを「使用」→「削除」に変更する

《DDworks NX Portal》
【アカウント登録・編集】

＜注意＞リモートでSDVを実施する場合
上記フロー図は、依頼者が施設を訪問し、パソコンを借りてSDVを実施する運用を想定していますが、施設に訪問せず依頼者のパソコンからSDVを実施することも可能です。ただしその場合、依頼者のパソコンに文書ファイルのダウンロードが可能です（有効期限やパスワード無）。リモートでのSDVを検討される際は、上記をリスクとして許容できるかどうか、必ずご判断ください。

FUJITSU CONFIDENTIAL

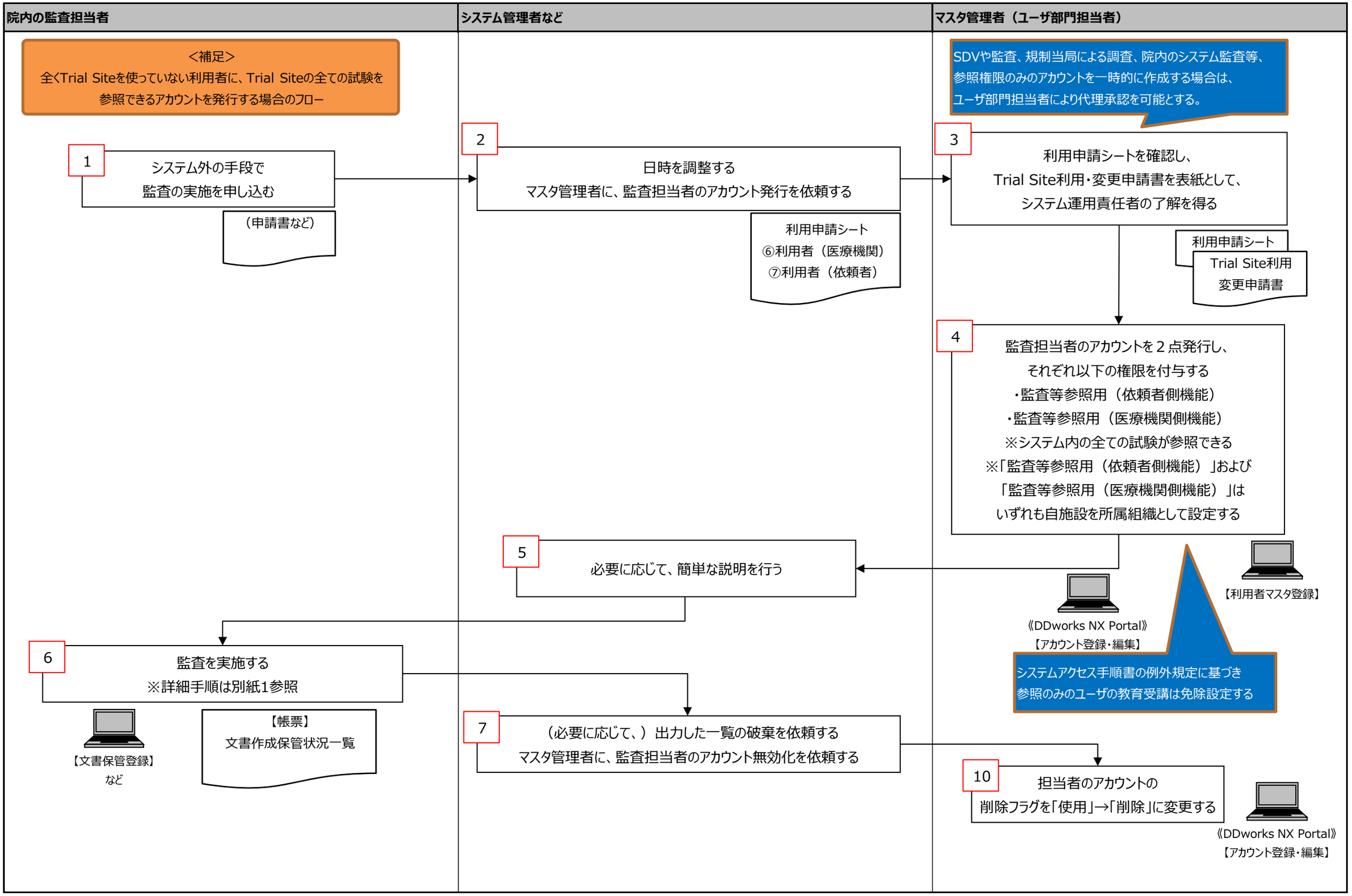
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	27
	業　務	院内のシステム監査					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

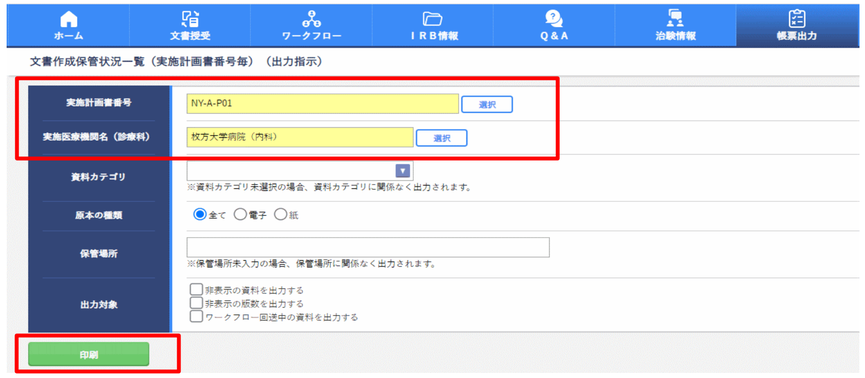
別紙	製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順	更新者：－ 更新日：－

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（弁血）		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（弁血）		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

第2版　2025年5月1日

※ 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。



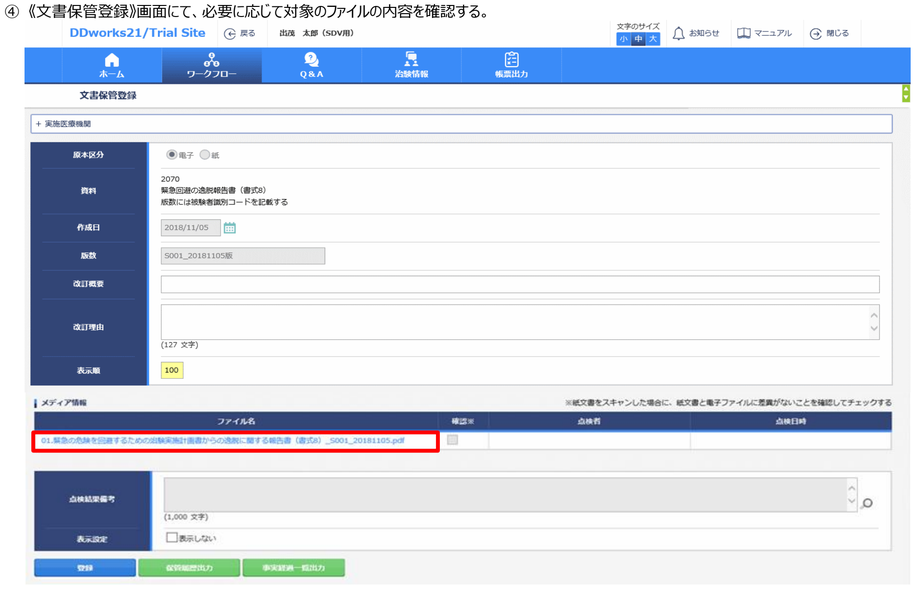
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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。



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。



Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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でも、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】

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	29
	業　務	管理系帳票出力					

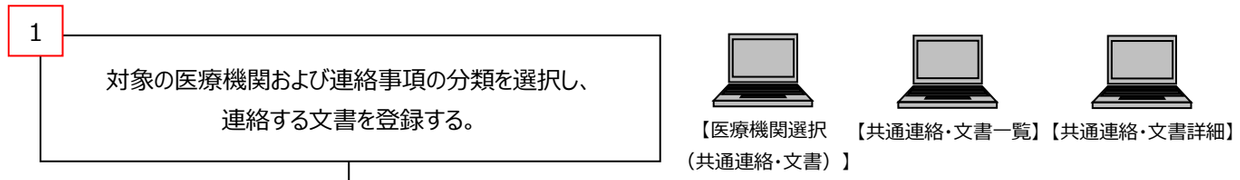
治験事務局、*CRC*	システム管理者
1 資料毎に、実施計画書番号をまたがって システムに登録された全ての保管情報を一覧出力する 【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示） 【帳票】 文書作成保管	
	2 操作履歴を一覧出力する 【操作履歴一覧】 （出力指示） 【帳票】 操作履歴一覧
	3 監査証跡を一覧出力する 【監査証跡一覧】 （出力指示） 【帳票】 監査証跡一覧

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	30
	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*）





FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED