

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2版 2025年5月1日

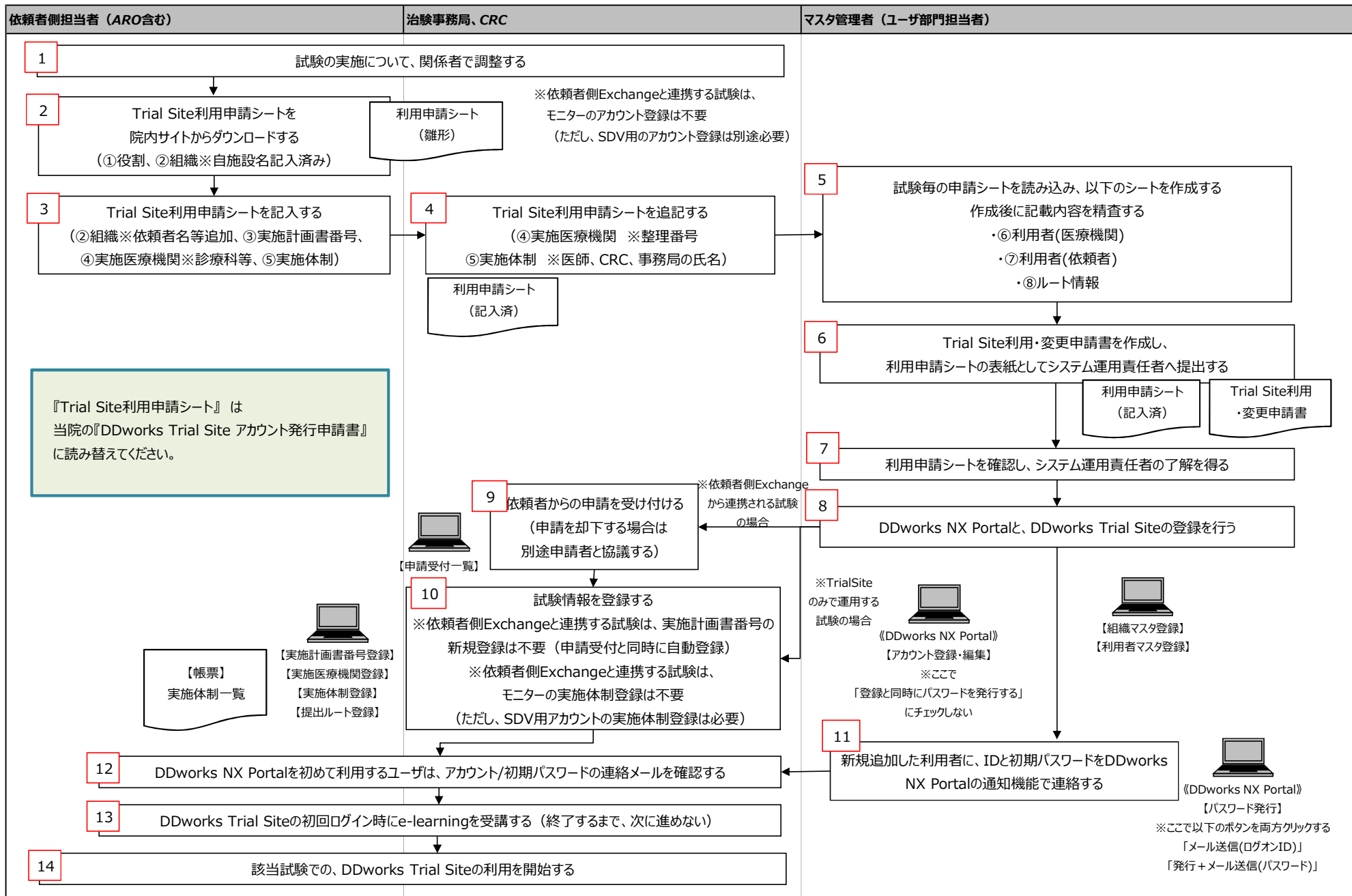
目次

システム化業務フロー

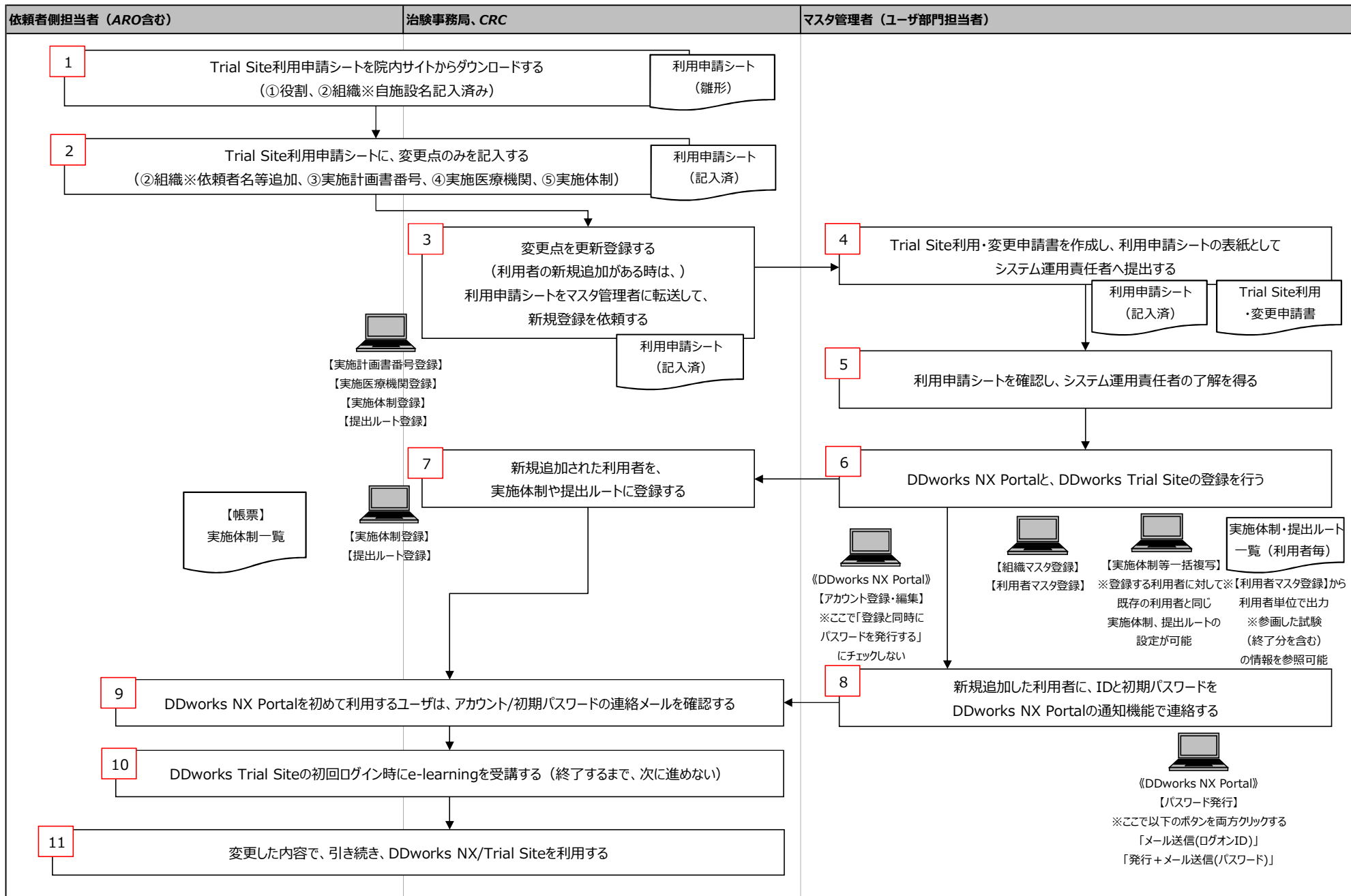
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更（【別紙】実施体制変更時の対応について）	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の追加/削除）	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師の変更）	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ追加/削除）	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-1
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書	… 10
【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

・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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	1
	業 務	新規試験の登録	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	2
	業 務	既存試験の変更	歴		当		



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

☐ この利用者の現在有効な全ての実施体制に本日付で終了日を設定する

<Portal>

- (1) アカウントを非表示にする

《アカウント登録・編集》

Trial Site	☐ 利用する	チェックを外す
医師コード		コテスト環境を利用する
※Exchangeを利用する医師の場合は、DDworks21で登録された医師コードを入力してください。		
パスワードロック	☐ ロック	
削除フラグ	☐ 使用 ☒ 削除	「削除」を選択

自動連携

<Trial Site>

《利用者マスタ登録》

システム利用許可	☐ 有効にする	チェックが外れる
表示設定	☐ 表示 ☒ 非表示	「非表示」に変更される

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

☐ この利用者の現在有効な全ての実施体制に本日付で終了日を設定する

<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	☒ 利用する	チェックをつける
医師コード		コテスト環境を利用する
※Exchangeを利用する医師の場合は、DDworks21で登録された医師コードを入力してください。		
パスワードロック	☐ ロック	
削除フラグ	☒ 使用 ☐ 削除	チェックをつける

※Trial Siteへの自動連携なし

<Trial Site>

《利用者マスタ登録》

システム利用許可	☒ 有効にする	チェックをつける
表示設定	☒ 表示 ☐ 非表示	チェックをつける

該当利用者を、関係する試験の実施体制に登録する

(※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

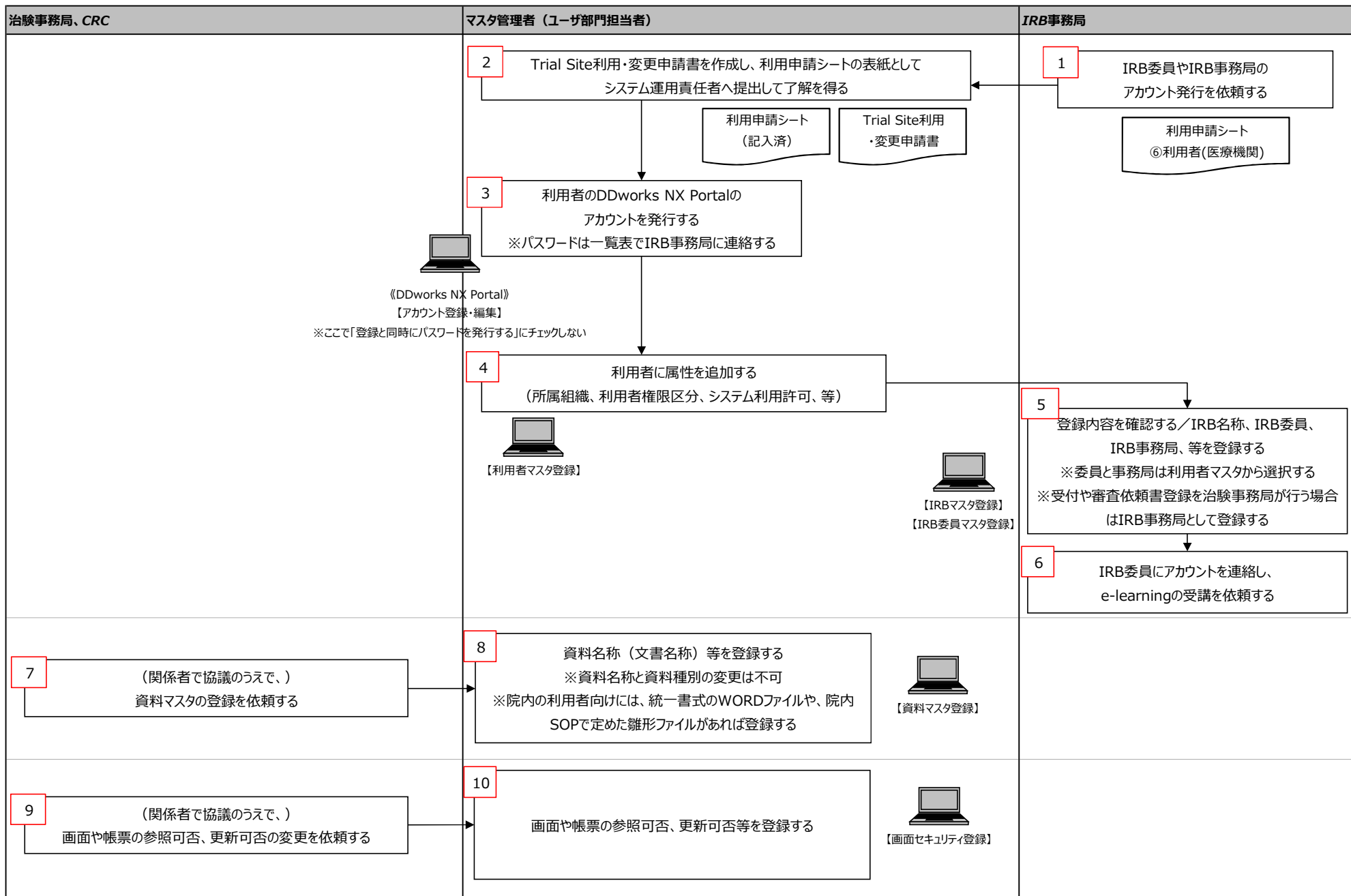
- ② 提出済（該当利用者未承認）のワークフローを、提出者にて取戻し、提出前の状態に戻す
※ 1 次承認済の状態でも提出者により取戻し可能なため、1 次承認者の差戻不要

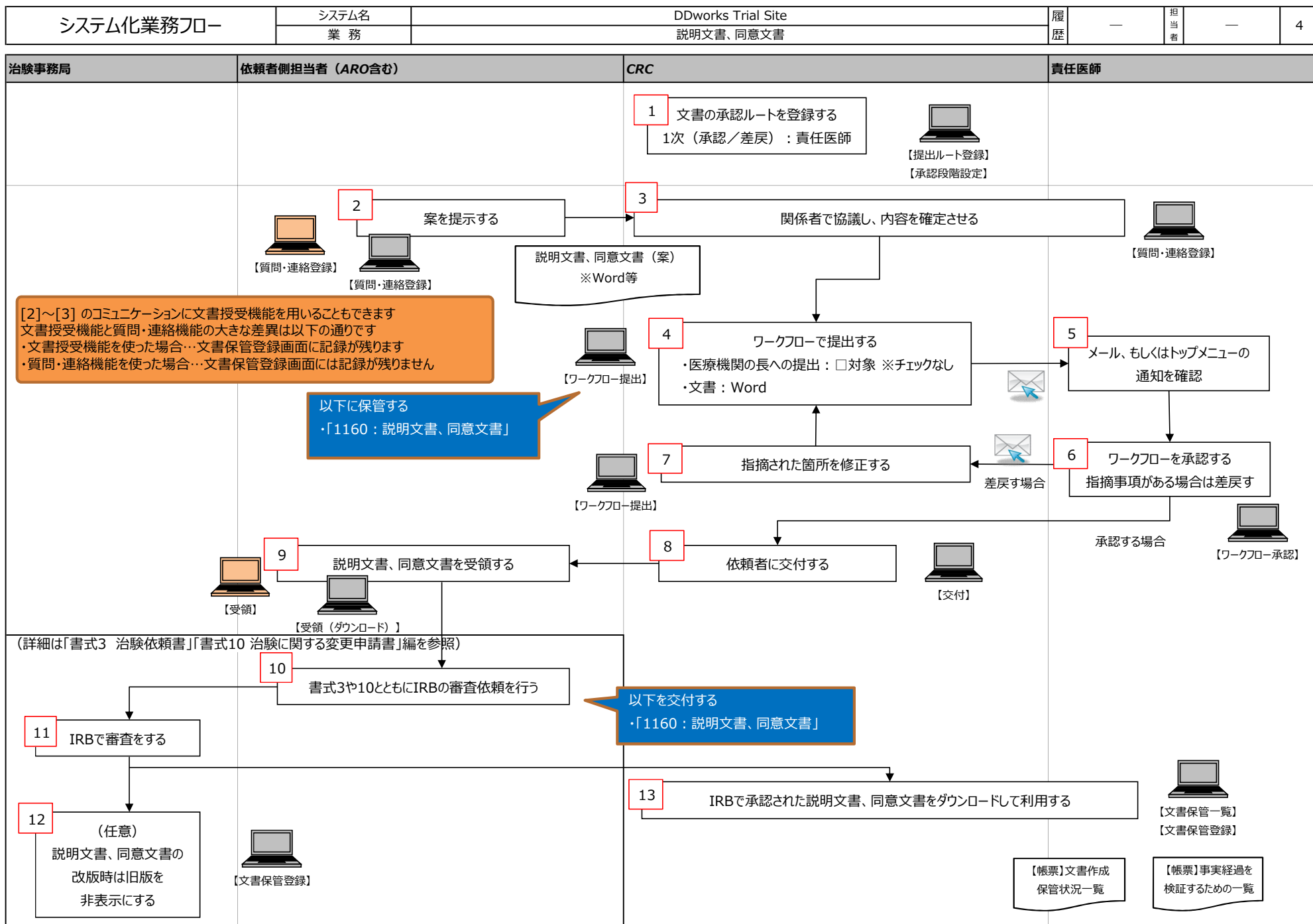
《ワークフロー提出一覧》



- 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、承認者を変更されていることが確認可能）

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	3
	業 務	その他マスタ管理	歴		当		





○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

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

+ 実施医療機関

検索条件

資料名称
説明文書

カテゴリ
▼

表示対象
☐ 非表示の版数も表示
☐ IRB審査結果通知済のみ表示
（「報告のみ」含む）

検索

新規登録

	資料名称	版数	作成日	ファイル名	表示
▶	説明文書、同意文書	V2.0	2022/09/27	説明文書、同意文書(V2.0).pdf	
▶	評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書	V1.1	2022/09/15	説明文書、同意文書(V1.1).pdf	
▶		V1.0	2022/08/24	説明文書、同意文書(V1.0).pdf	
▶		V0.2	2022/08/08	説明文書、同意文書(V0.2).pdf	
▶		V0.1	2022/08/01	説明文書、同意文書(V0.1).pdf	

チェックを入れて検索することで、IRB審査結果通知済の版数のみ検索可能です。
IRB審査結果通知前の版数を誤って使用するミスを防ぐための検索条件となります。

(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 記名押印又は署名済み同意文書

資料コード：2531 事後の記名押印又は署名済み同意文書

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

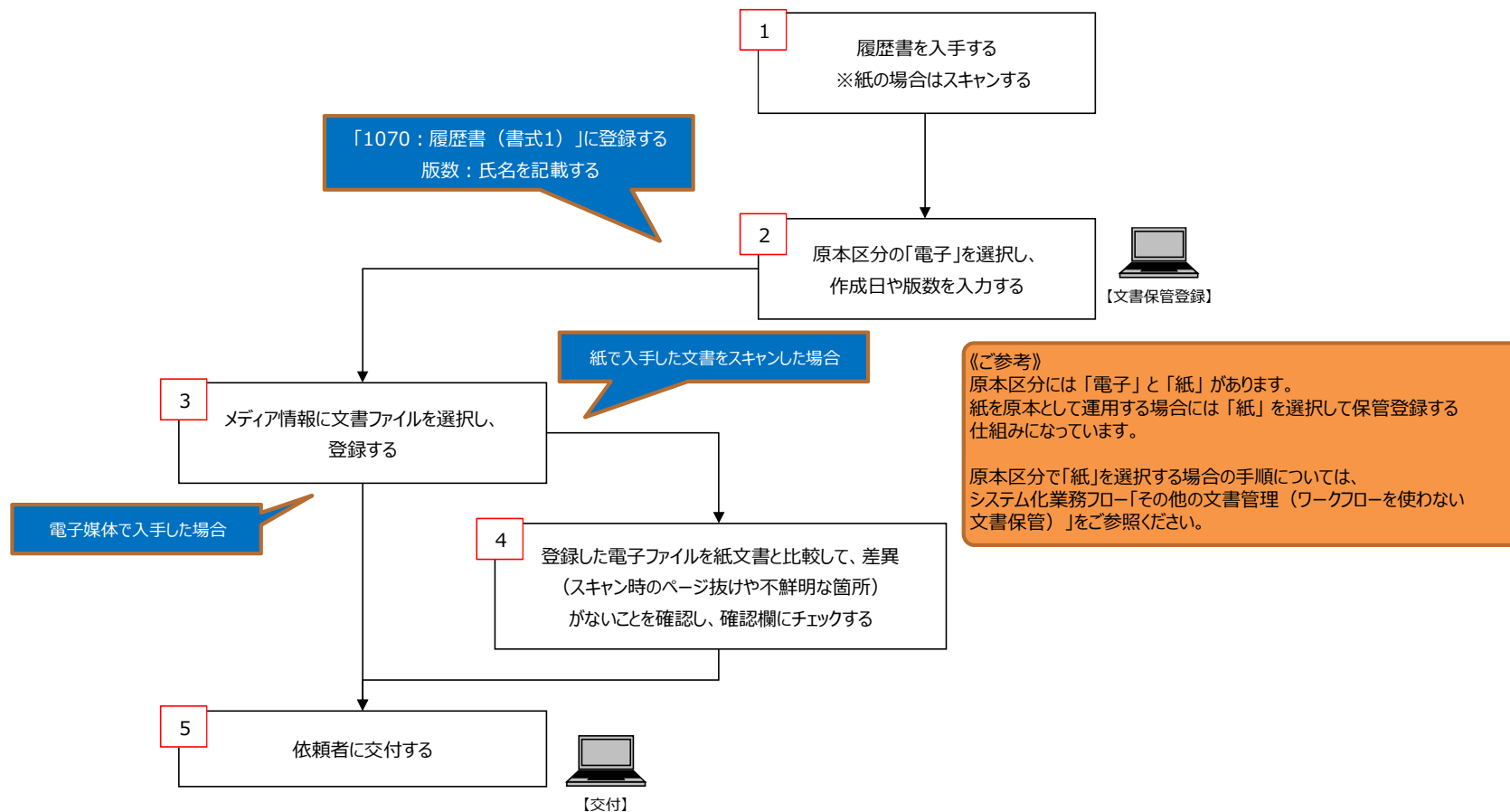
資料コード：2155 治験実施計画等修正報告書（書式6）

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。

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	5
	業 務	書式1 履歴書	歴		当		

治験事務局



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

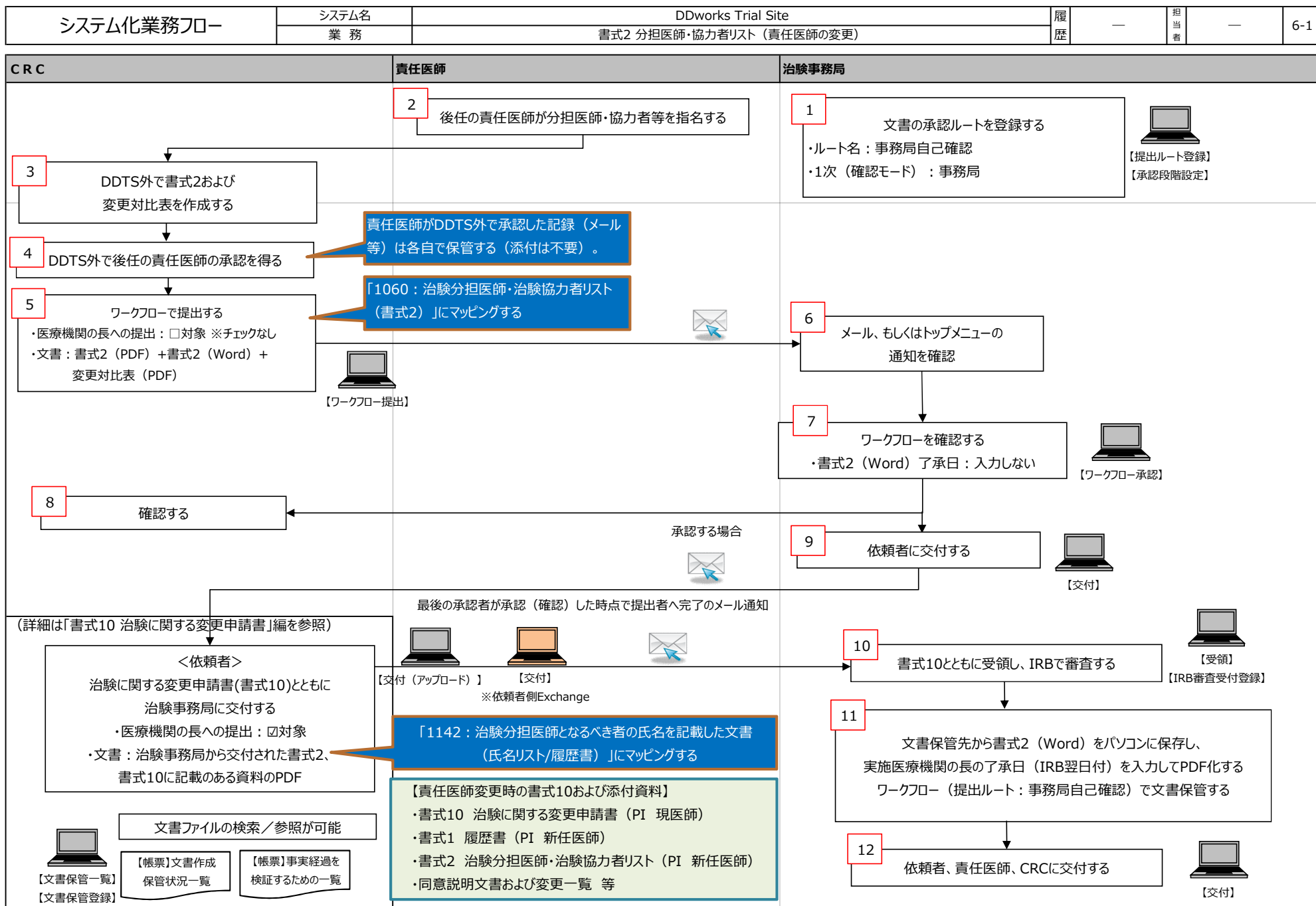
文書ファイルの検索／参照が可能

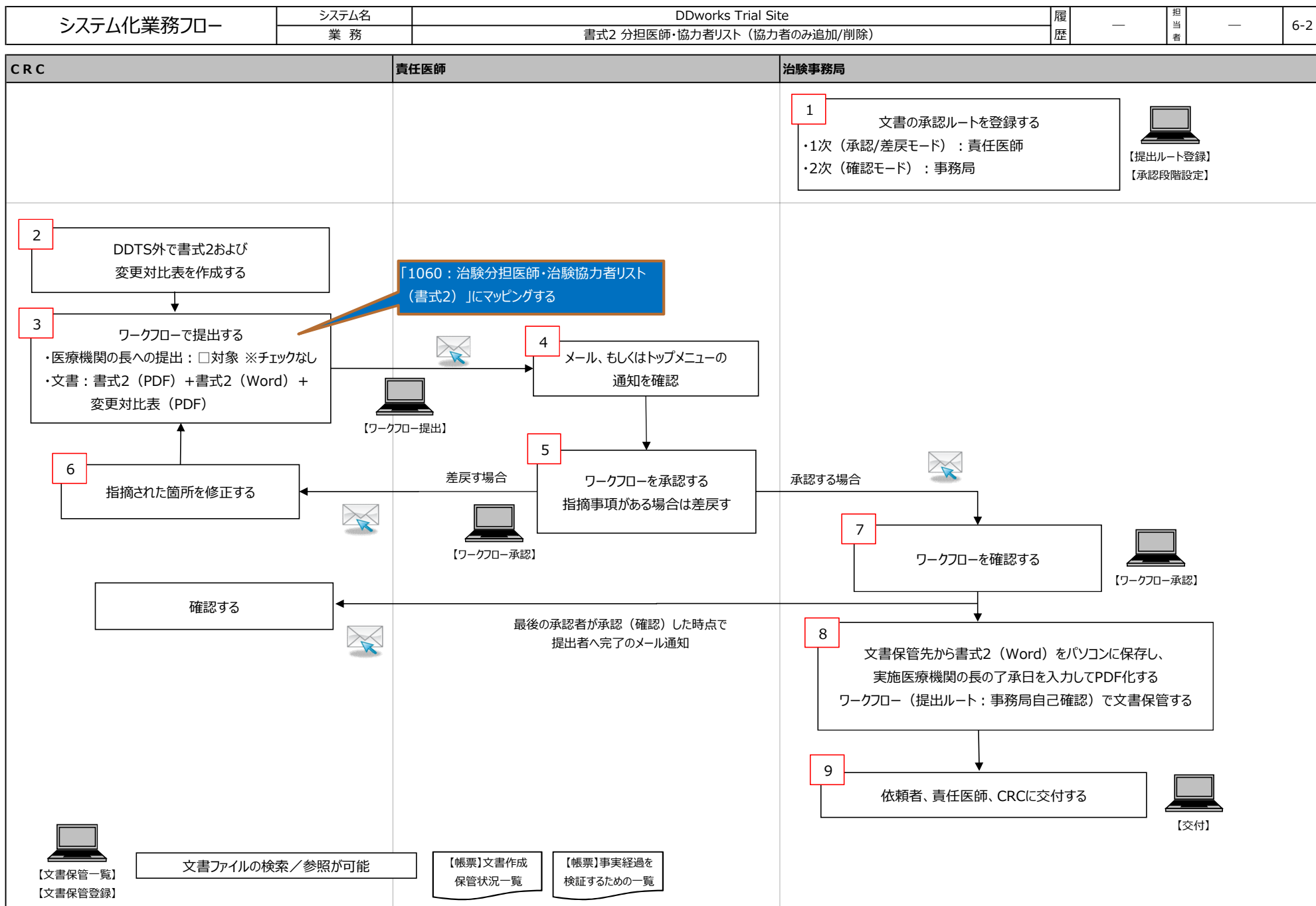
【帳票】文書作成
保管状況一覧

【帳票】事実経過を
検証するための一覧

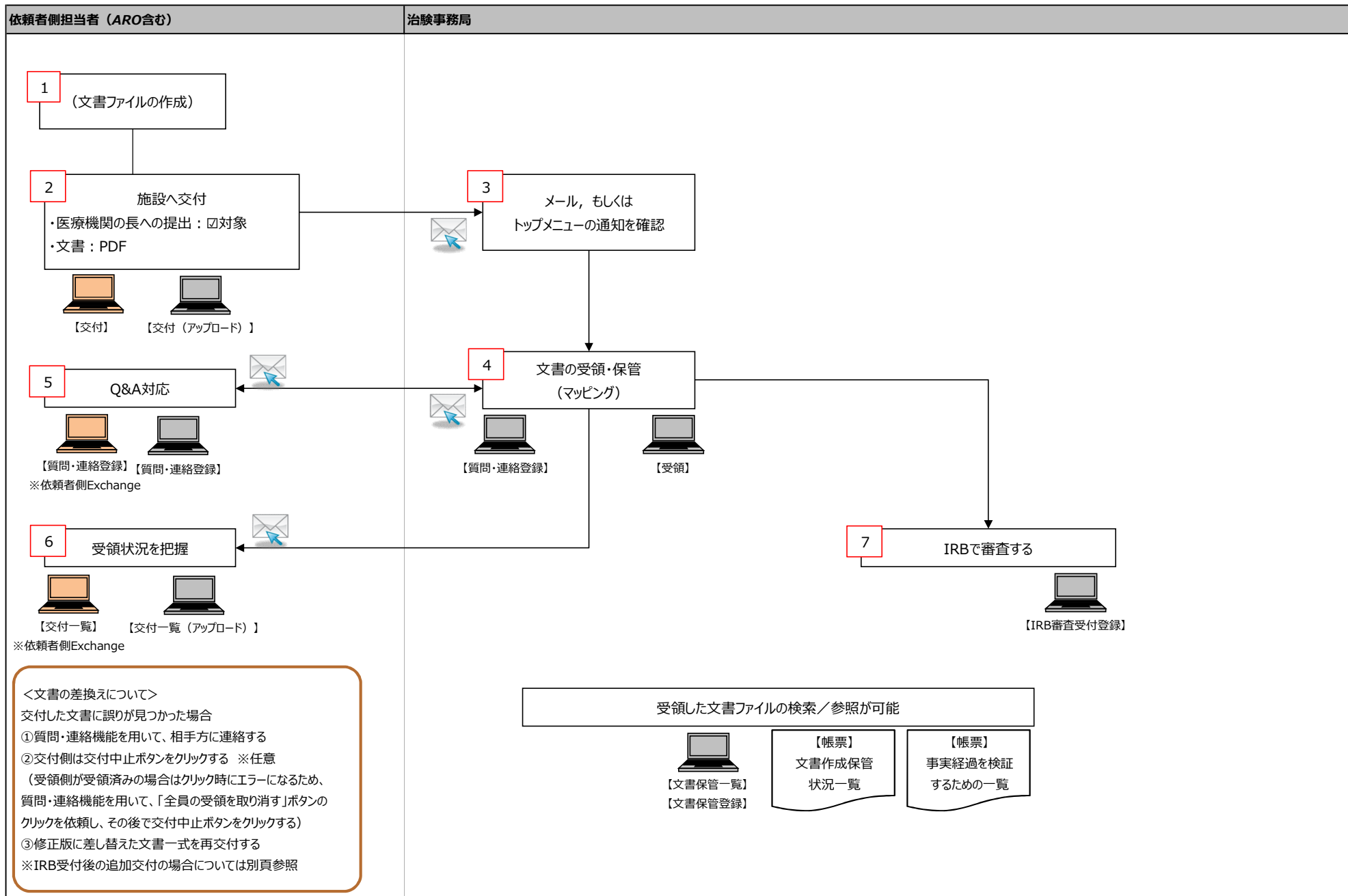
この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」

（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）」）

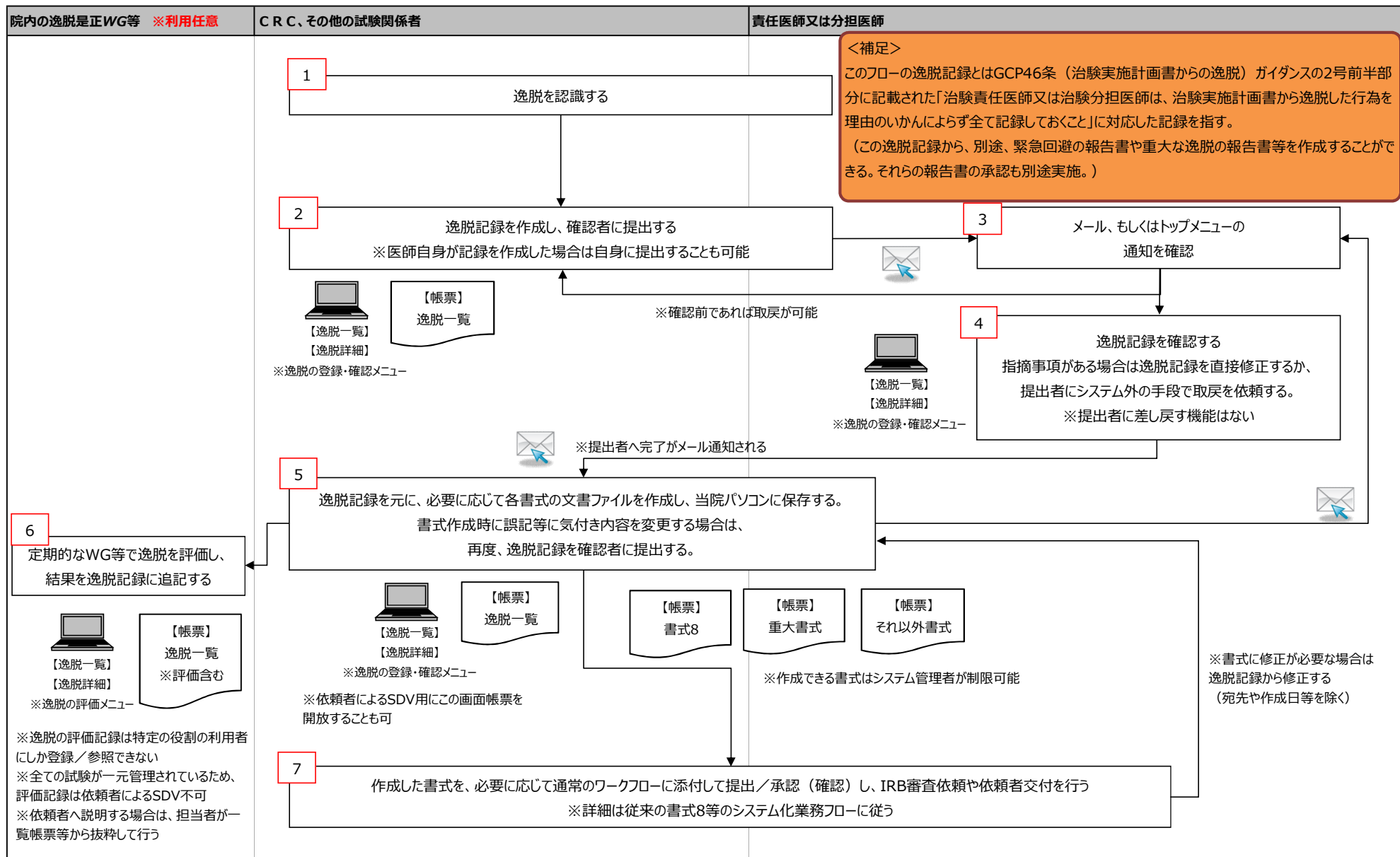




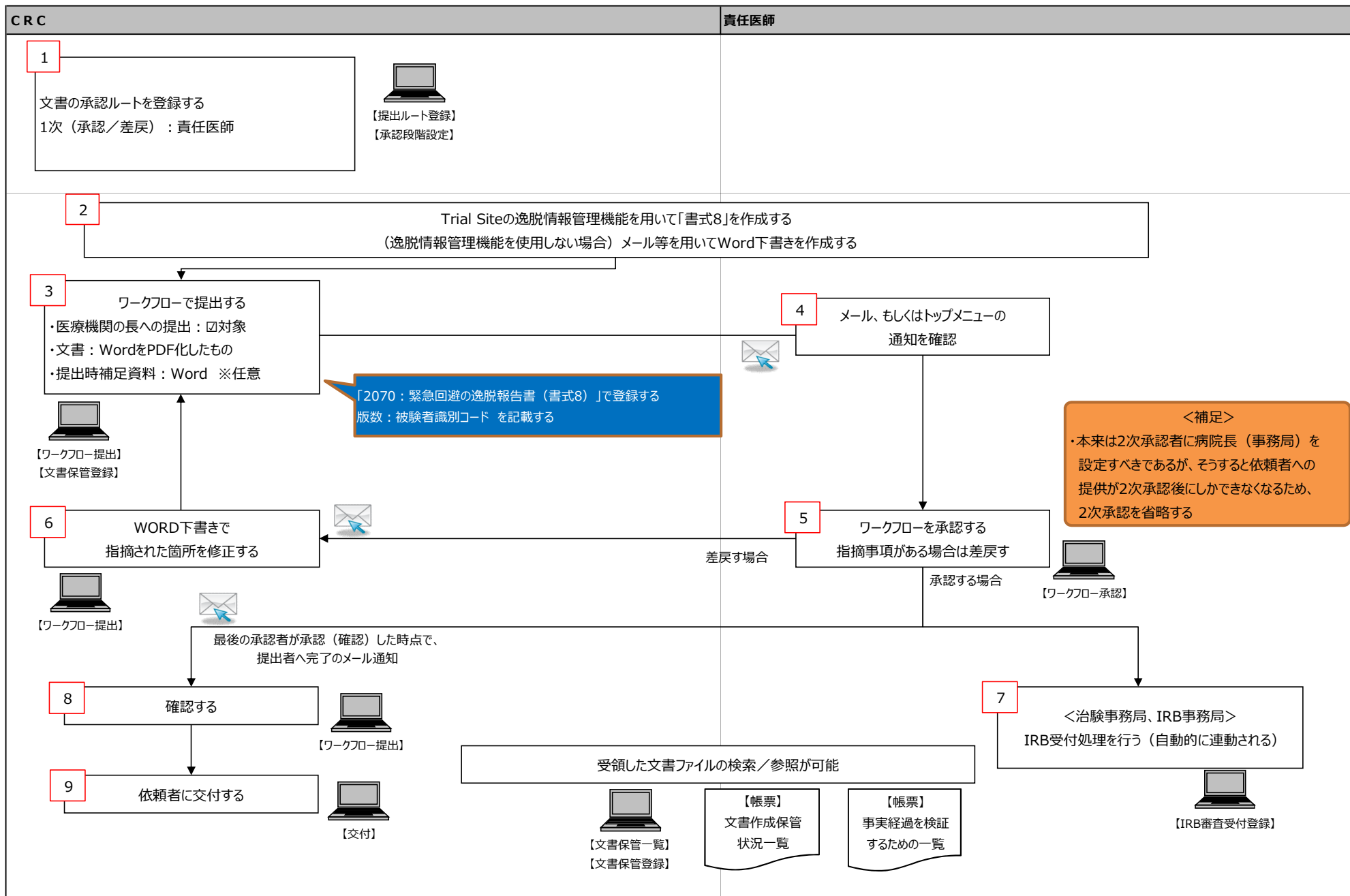
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	7
	業 務	書式3 治験依頼書	歴		当		



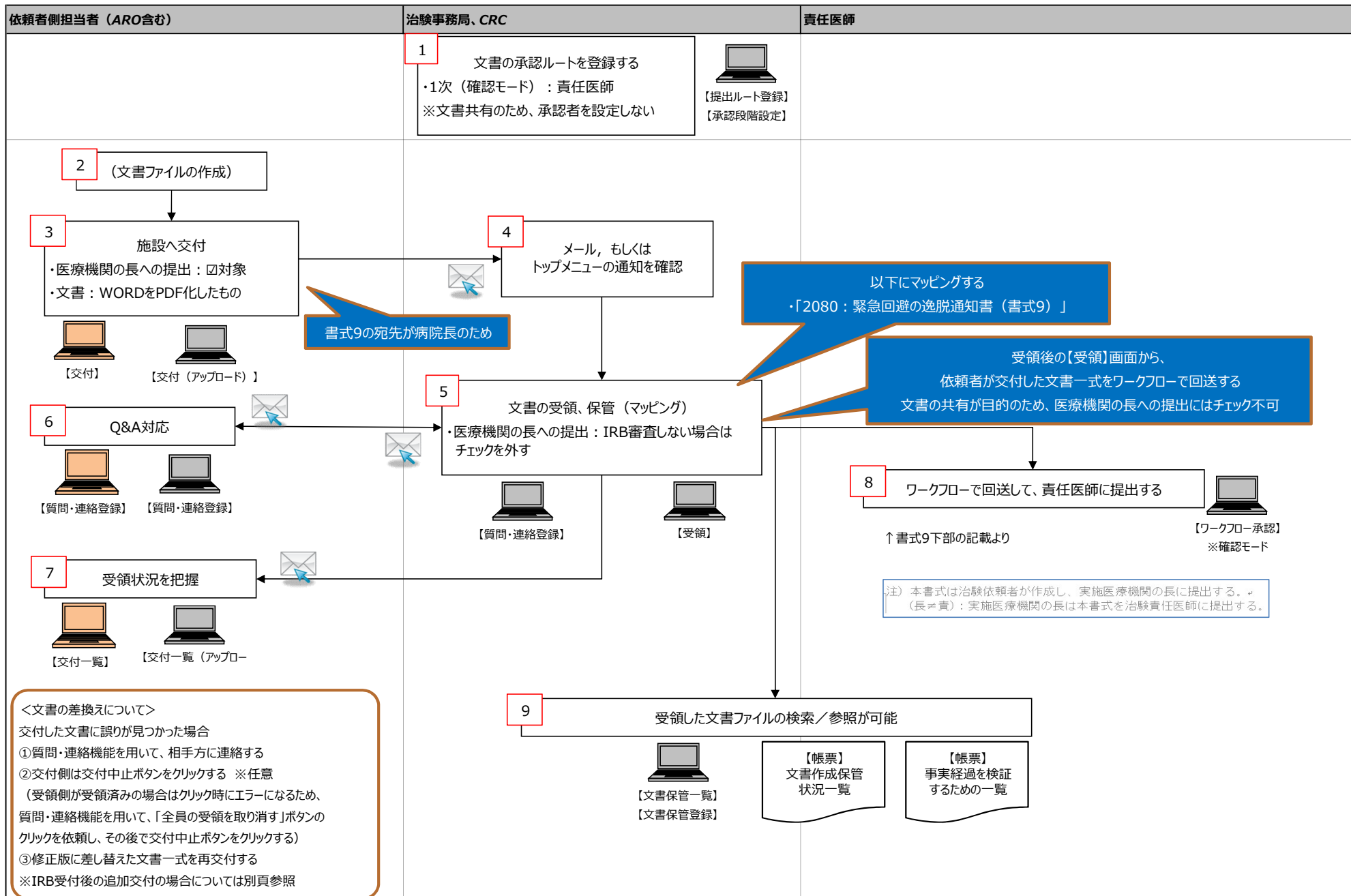
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	8
	業 務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	歴		当		

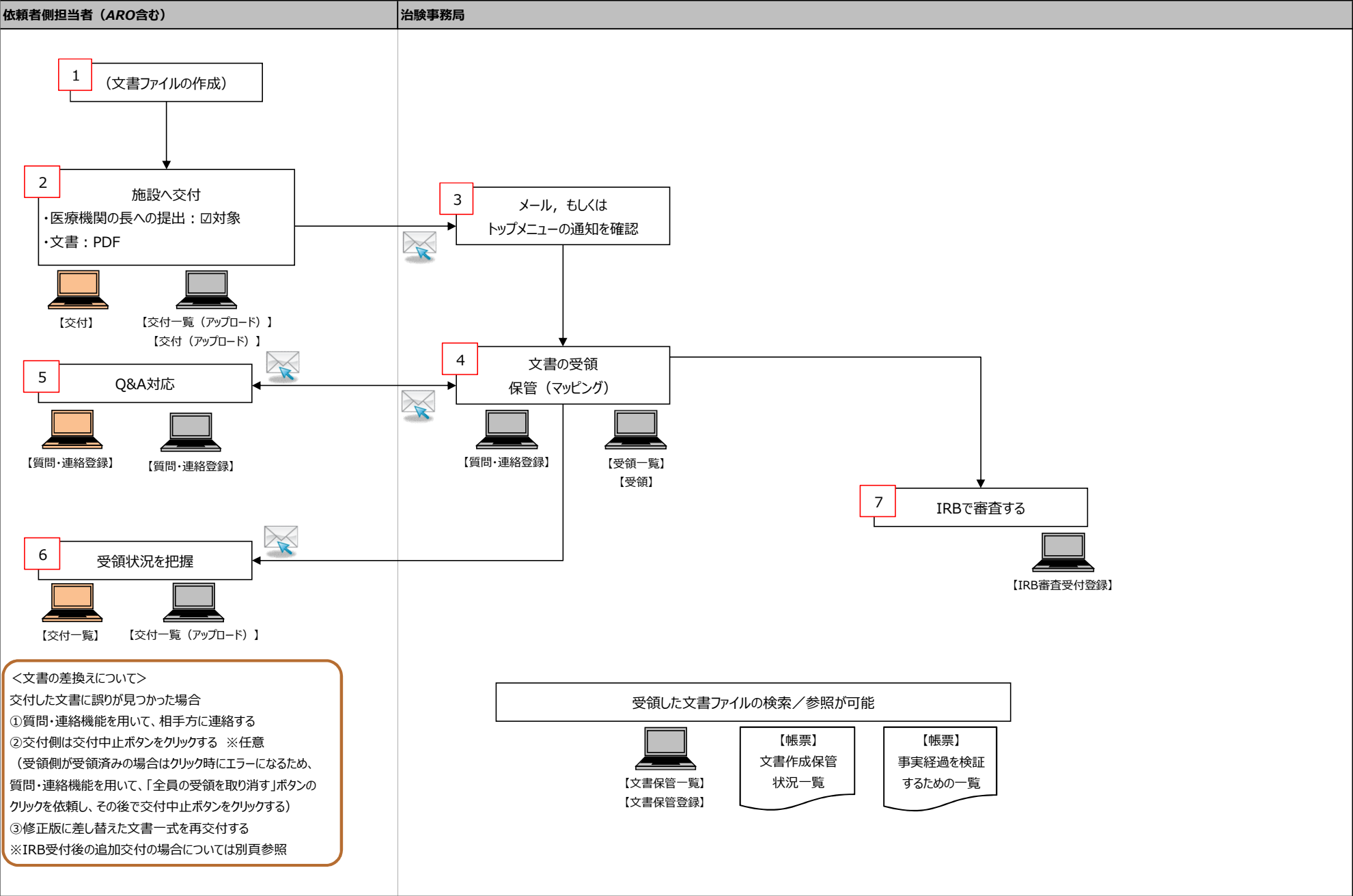


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	8-1
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書	歴		当		

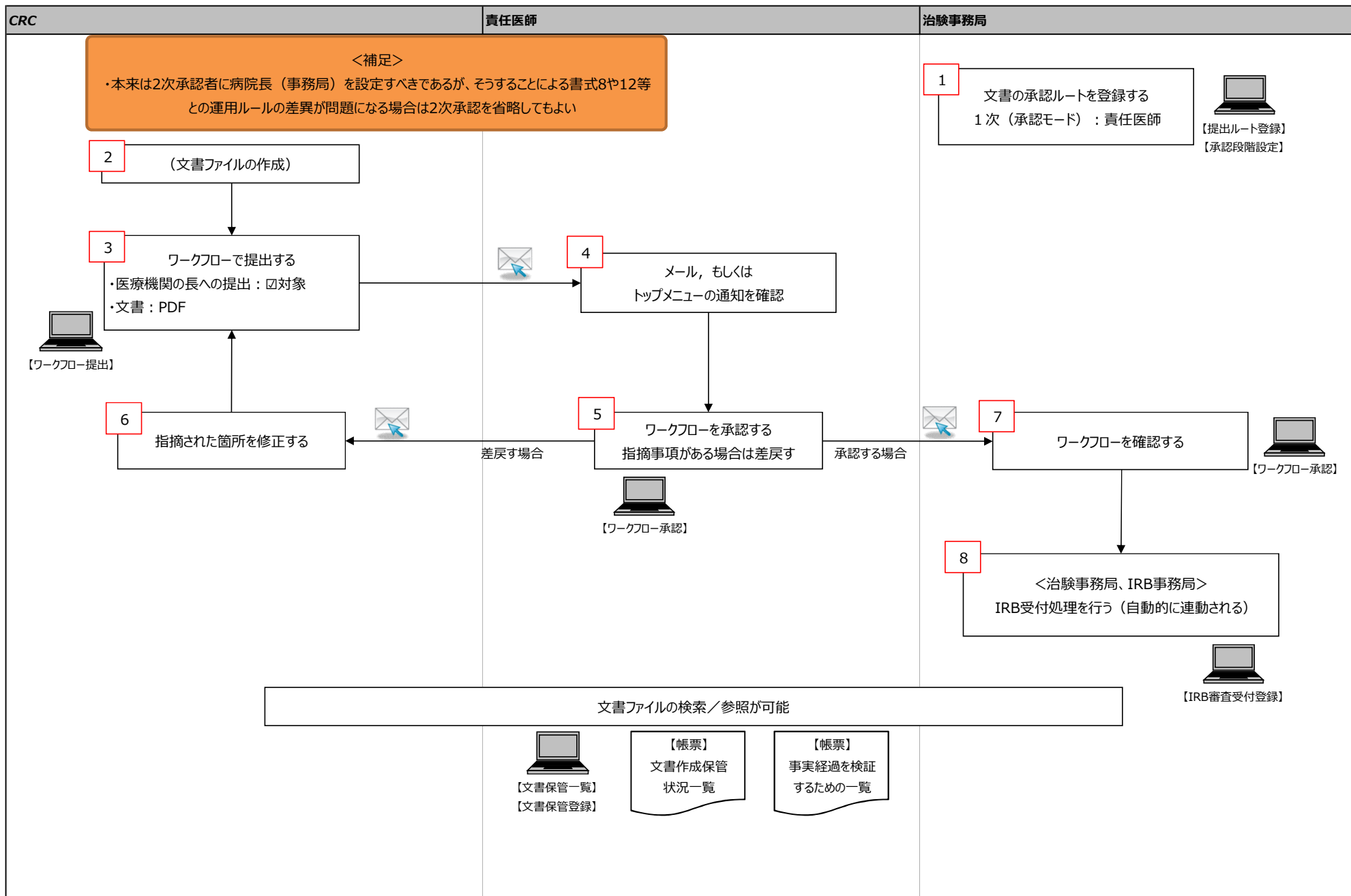


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	9
	業 務	書式9 緊急回避の逸脱通知書	歴		当	者	

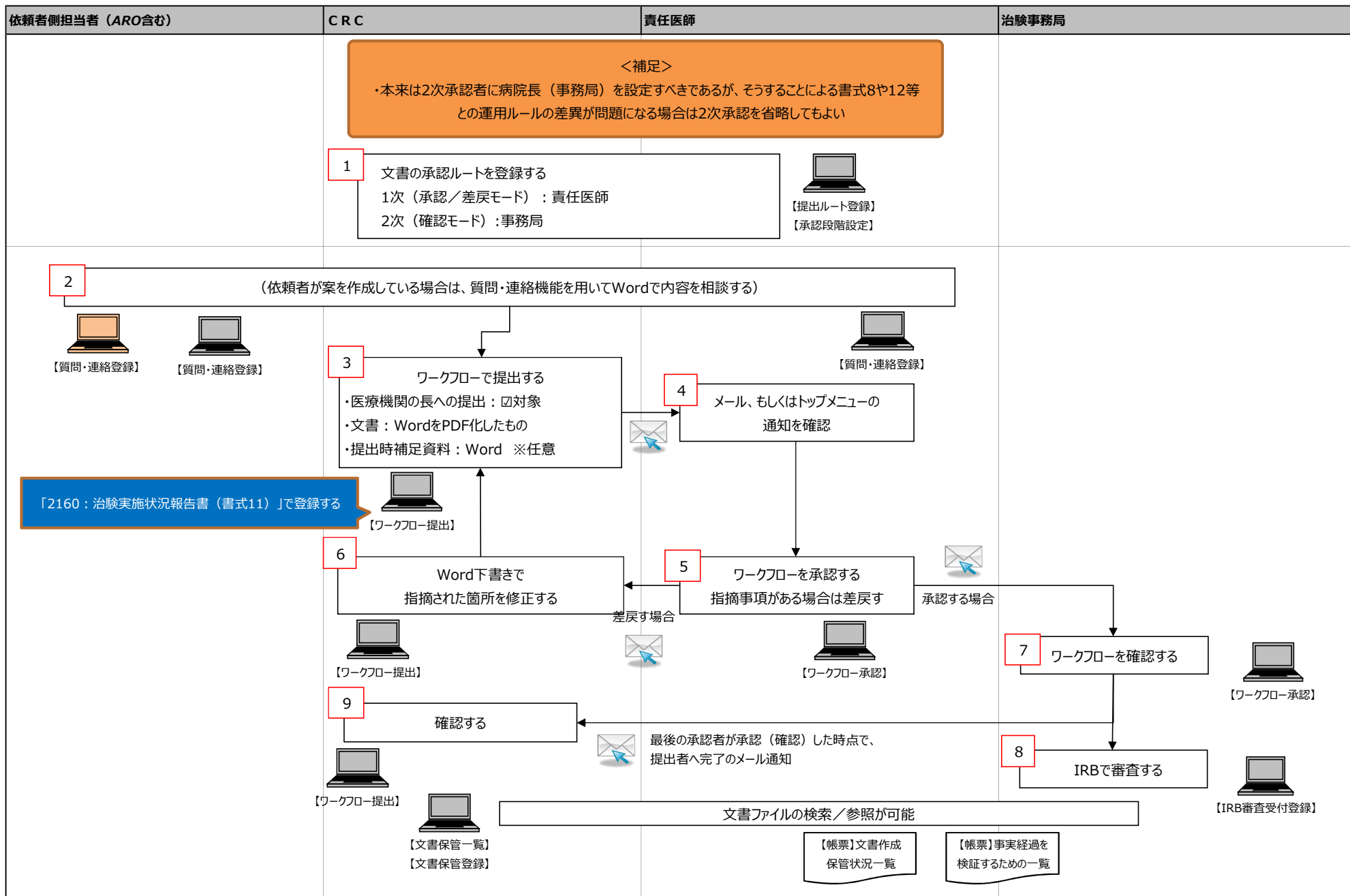


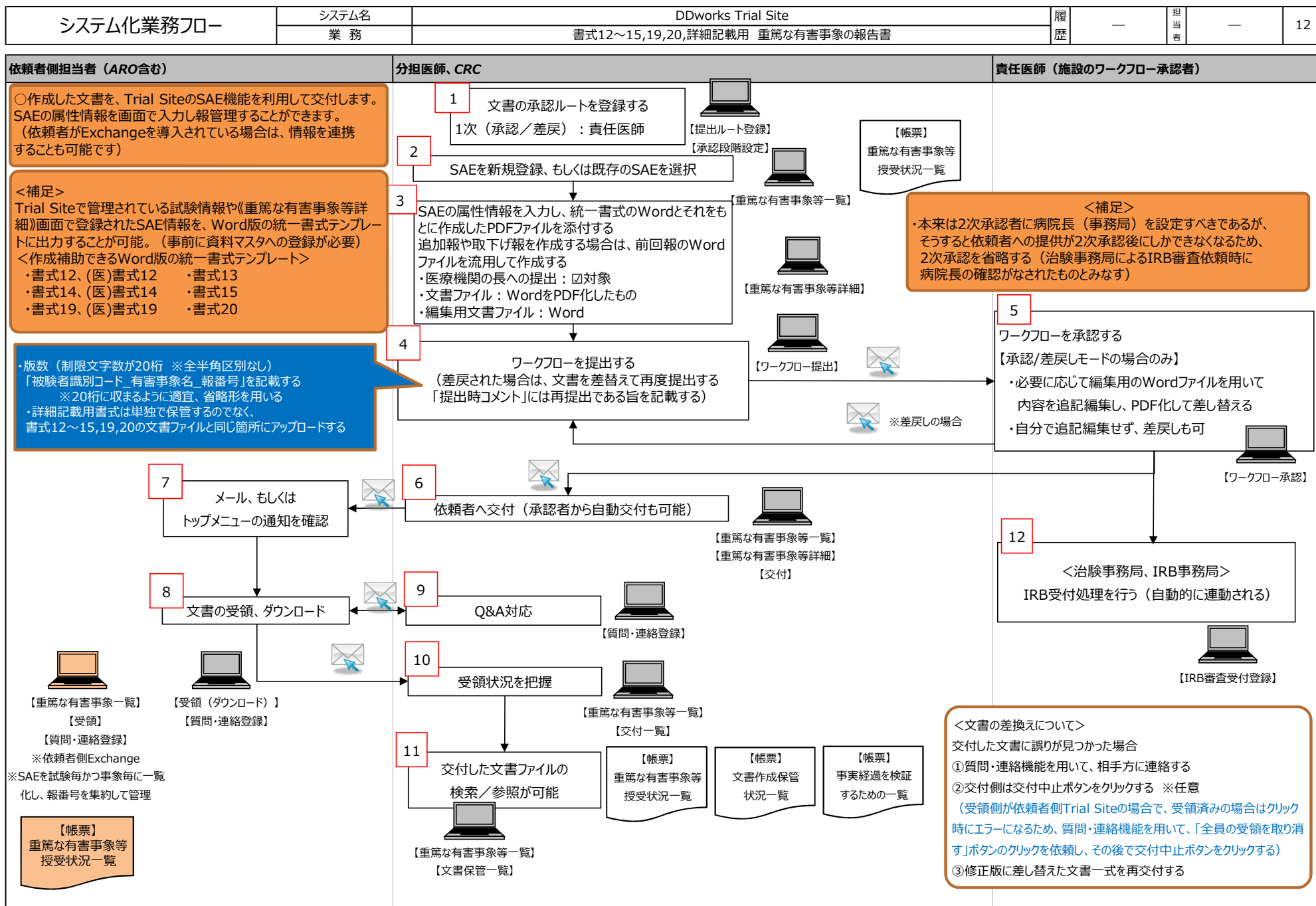


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	10-1
	業 務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	歴		当		

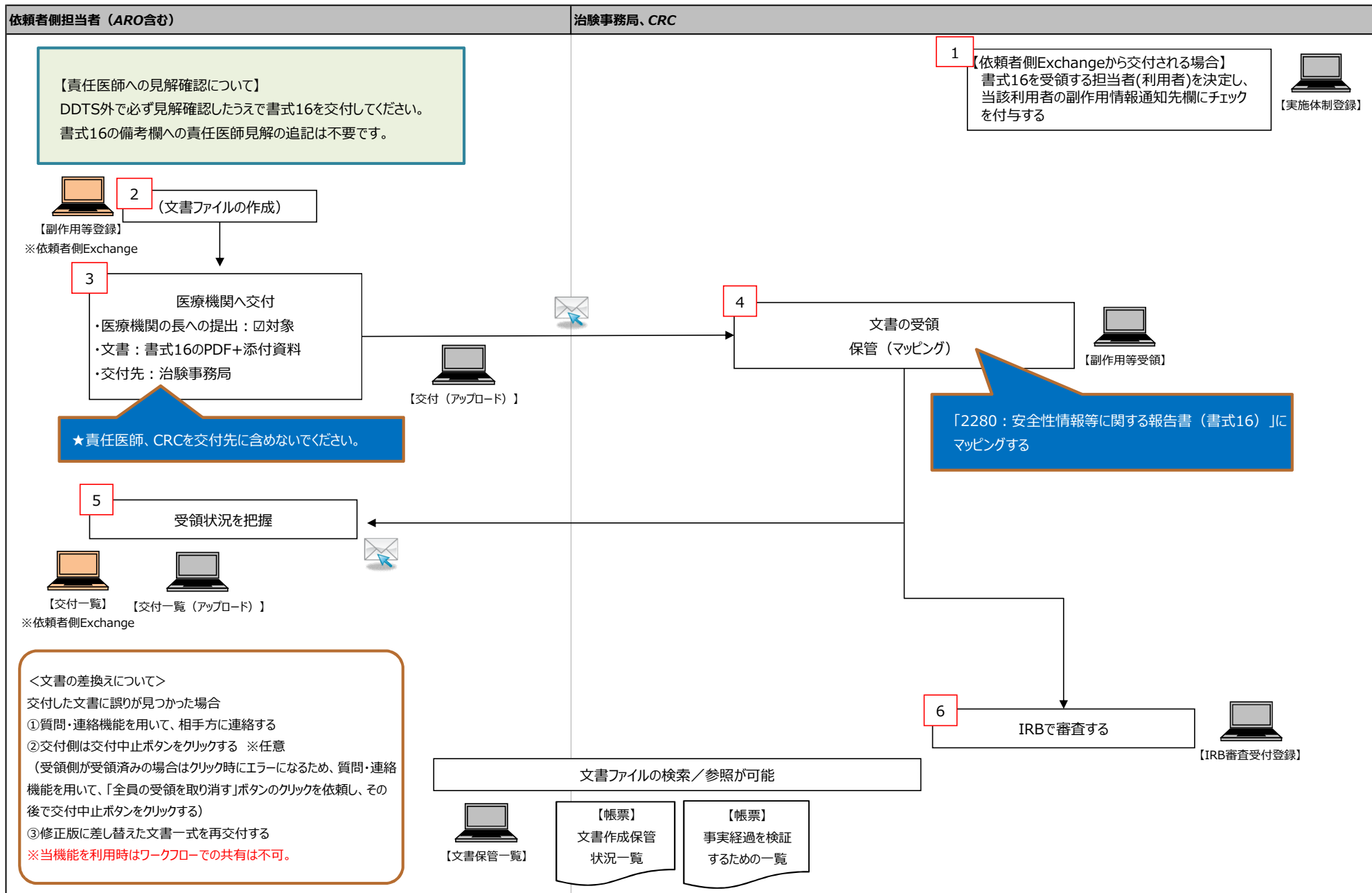


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	担	11
	業 務	書式11 治験実施状況報告書	歴	当 者	





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	13
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書	歴		当		



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。

実施医療機関登録メニュー：実施医療機関登録

実施計画書番号

医療機関名：富士通デモ病院

診療科名：内科

管理番号：FUJITSU-demo1001A

☒ 管理番号を統一書式の登録番号欄に出力する

表示順：100

表示設定：☐ 表示しない

82
(お客様の登録可能件数：無制限)
※実施計画書番号毎の実施医療機関数の合計（固定済み／非表示を除く）

☐ 指定しない ☒ 指定する 富士通デモ治験審査委員会 選択

※指定した場合は、指定のIRBでしか審査できない

☒ IRB事務局は治験事務局が兼務する

☐ (※一書)のみで書式16の安全性情報に「該当せず」と出力する

☒ 安全性情報等（書式16）をIRBに同時提出する

登録 削除

- (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

IRB会議一覧メニュー：審査依頼書登録

+ 実施医療機関

前の審査事項 1/1 次の審査事項

審査資料

審査・報告対象	審査事項	資料名称	文書ファイル	作成日	版数
対象	治験の進捗の速さ 安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）	書式16 安全性情報に関する報告書_002.pdf	2023/11/17	20231117_002
対象（書式記載外）		安全性情報（個別報告書）	書式16 個別報告書.pdf	2023/11/17	20231117_002

審査依頼情報

審査区分：☒ 委員会審査 ☐ 迅速審査 ☐ 報告のみ（終了報告等）

審査依頼書：☒ 作成する

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、病院長から通知行くと「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

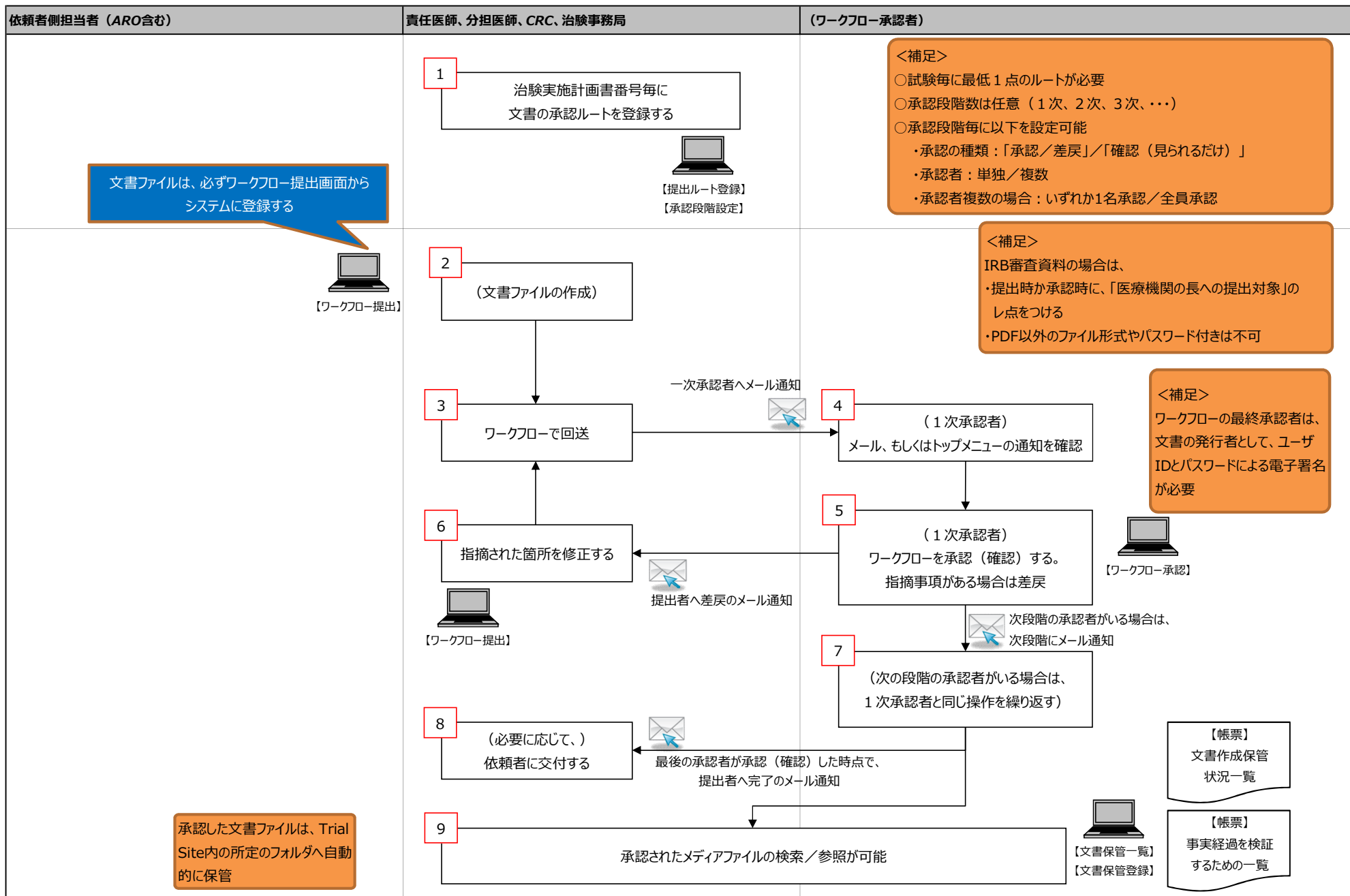
また、審査結果通知書の実施医療機関の長名には「該当せず」を出力します。

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

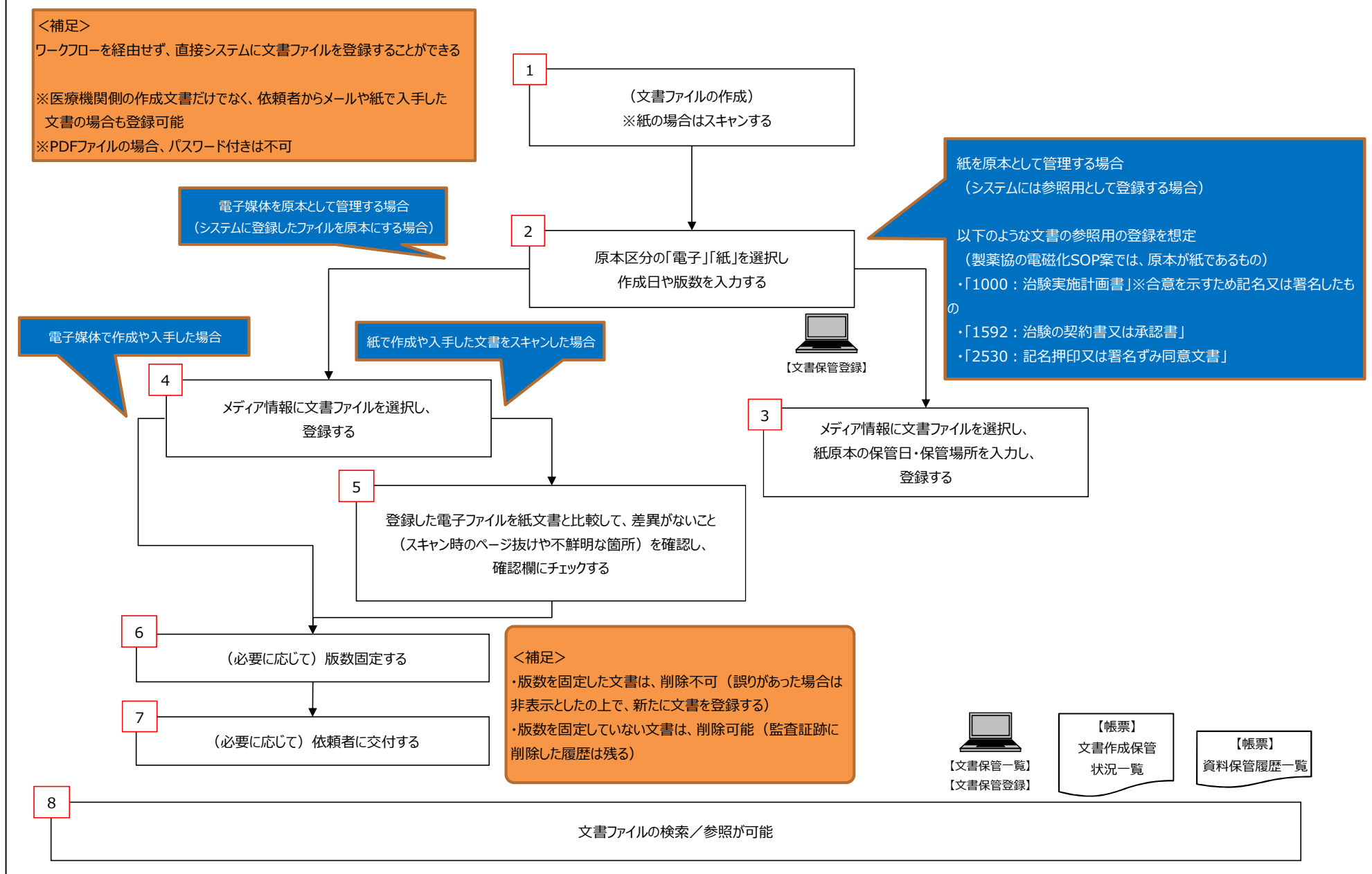
注) 安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師（〈長≠責〉のみ）に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には「該当せず」と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師（〈長≠責〉のみ）に提出する。異なる場合には参考書式Iを使用する。
（長＝責）：治験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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	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）	歴		当		

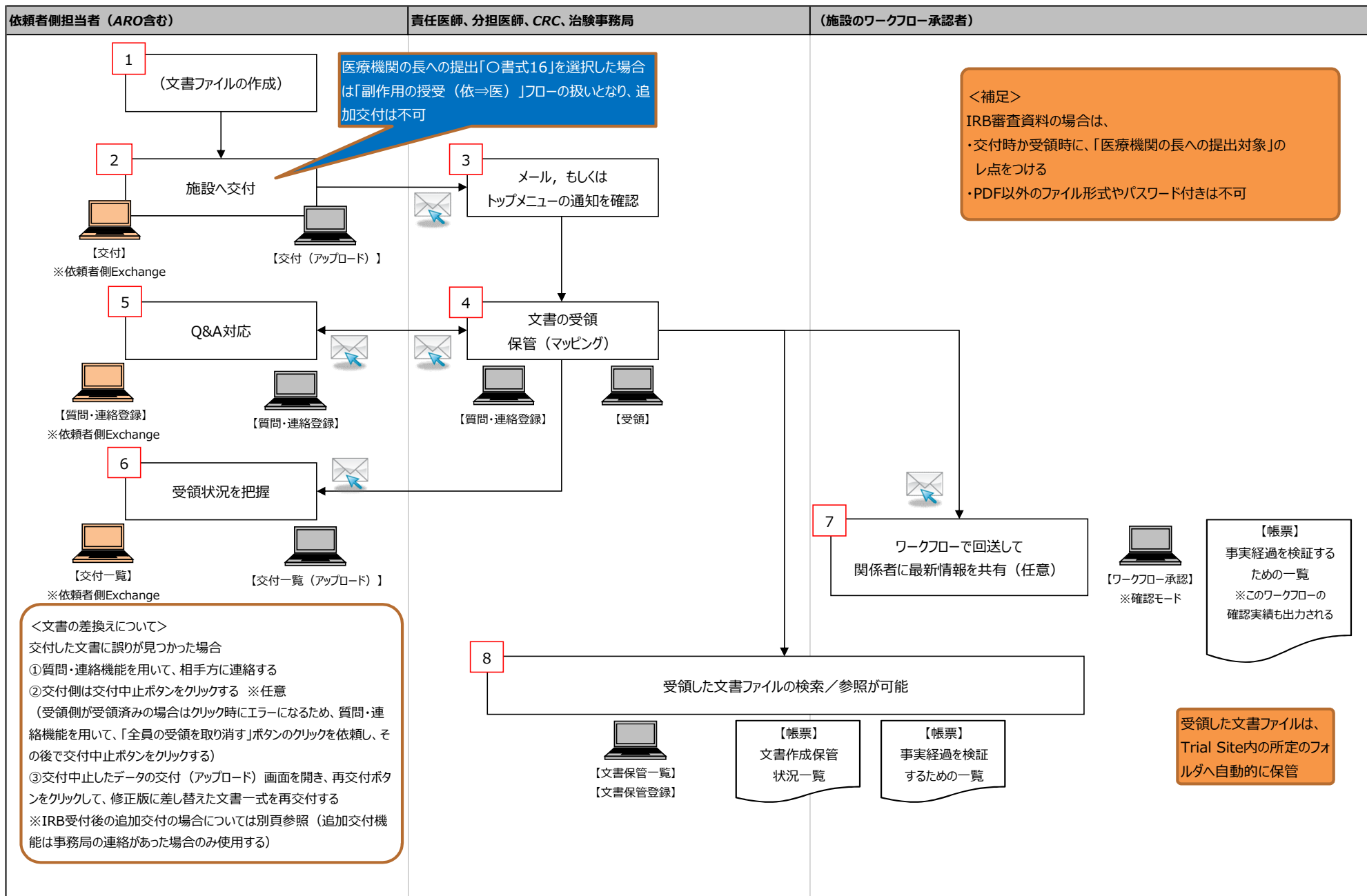


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	15
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	歴		当	者	

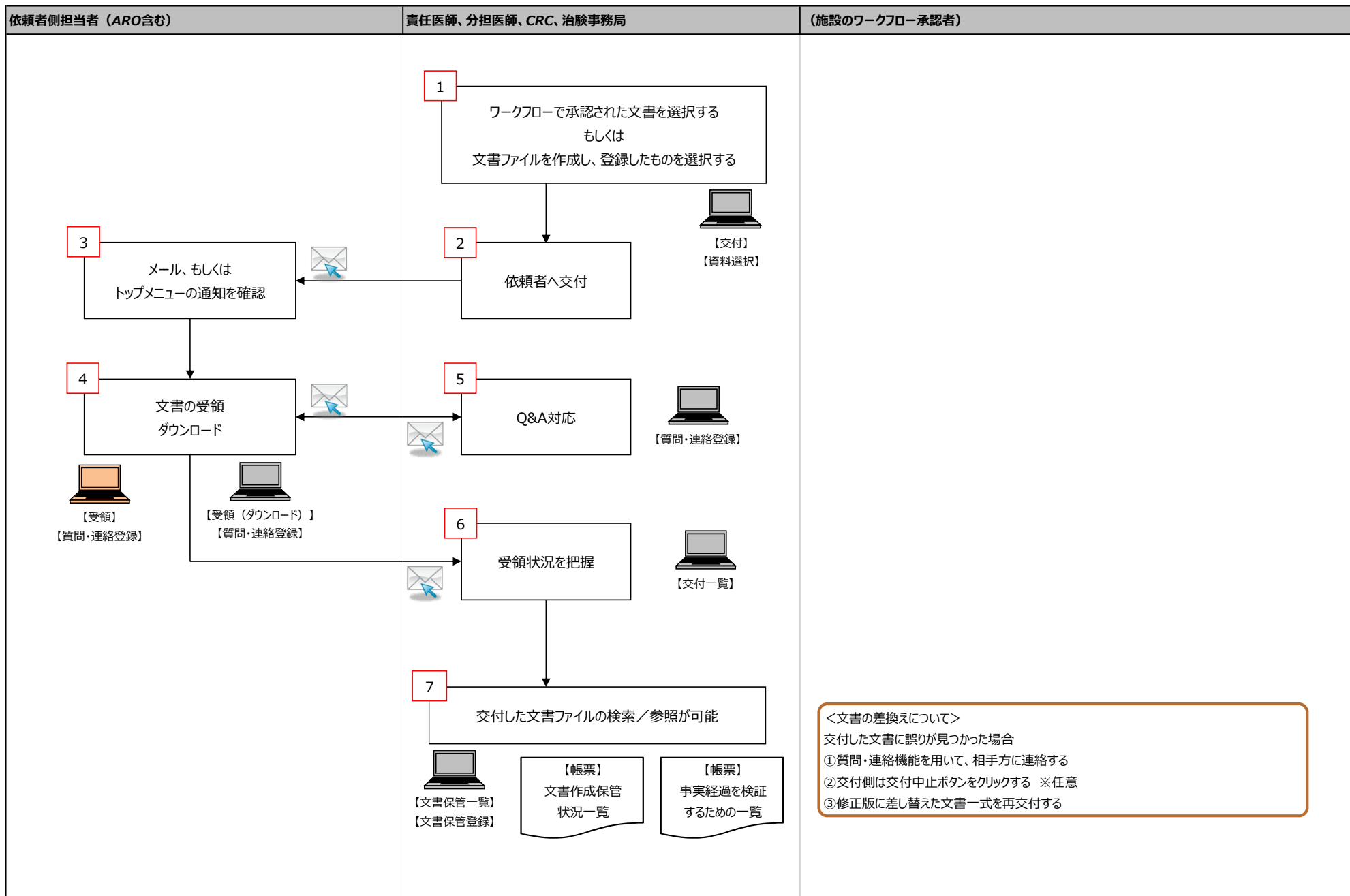
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



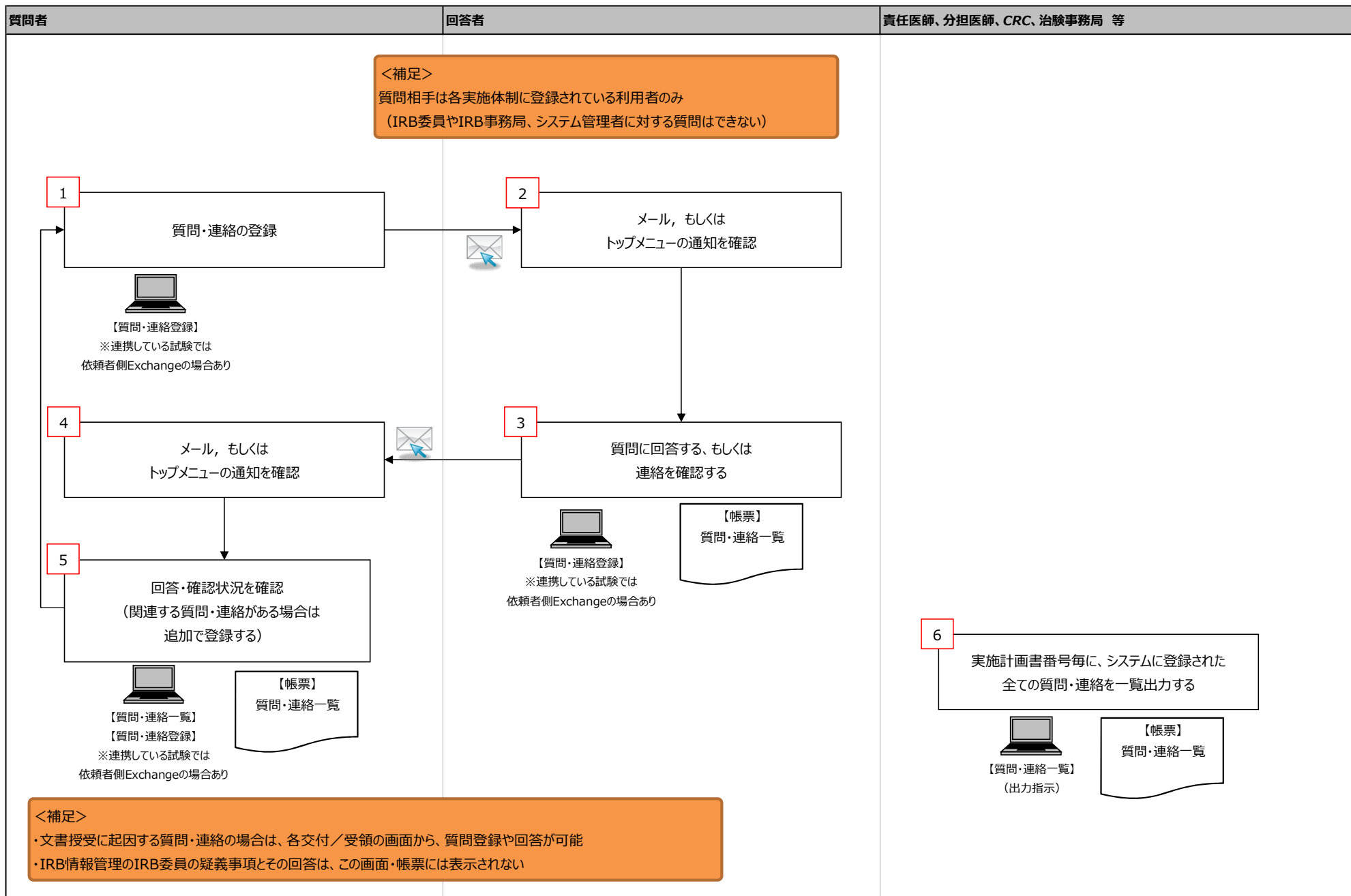
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	16
	業 務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	歴		当		

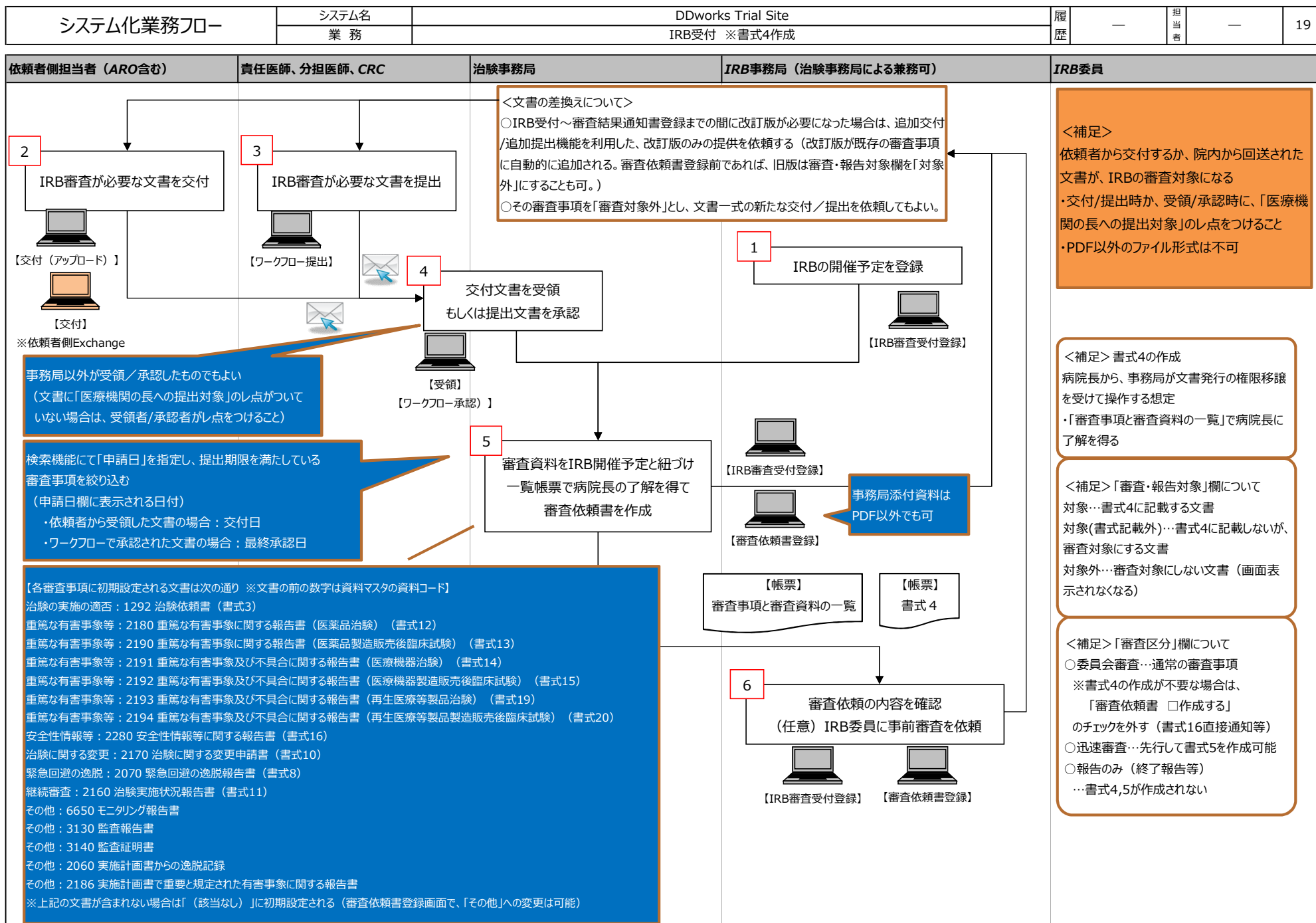


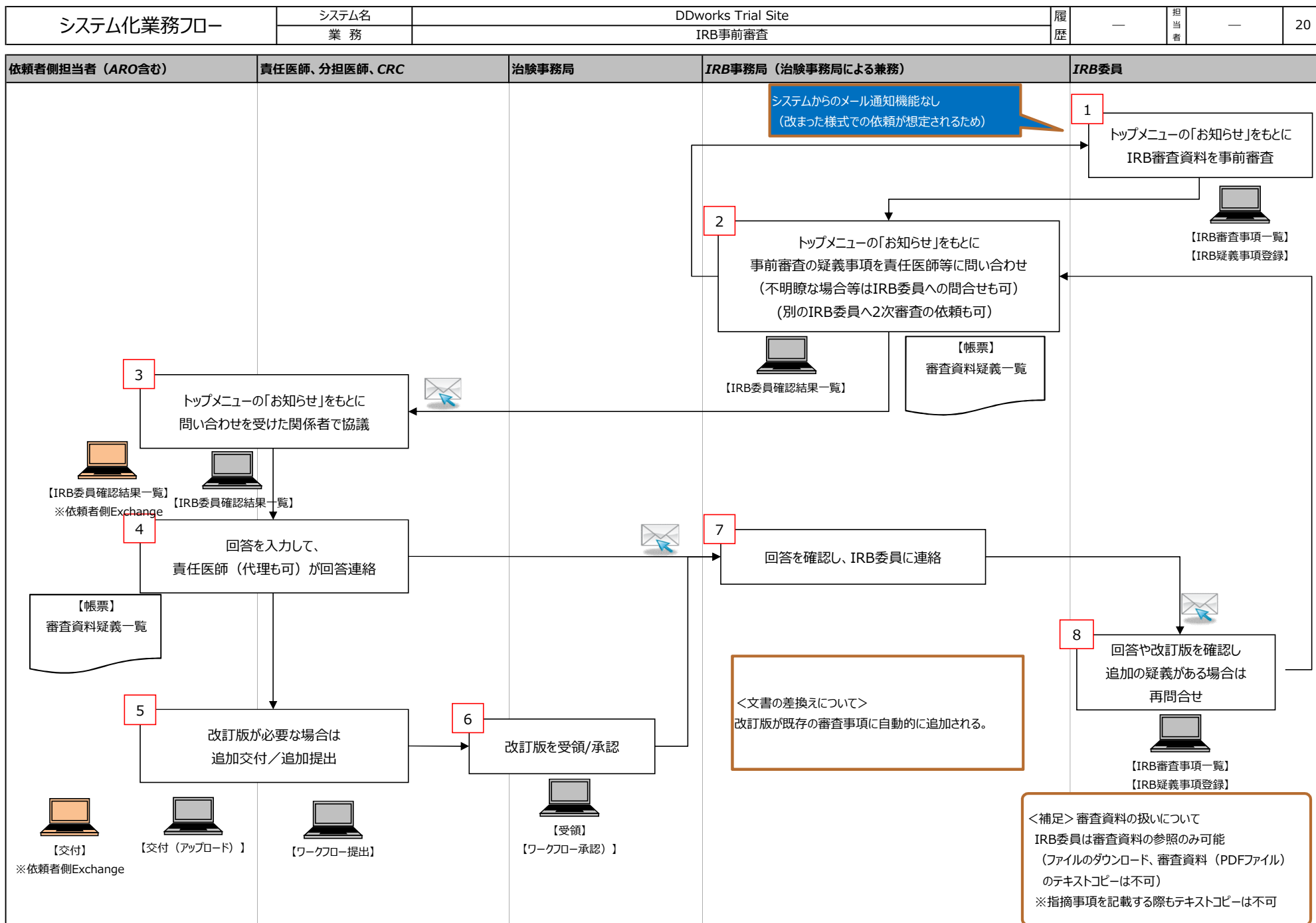
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	17
	業 務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	歴		当		

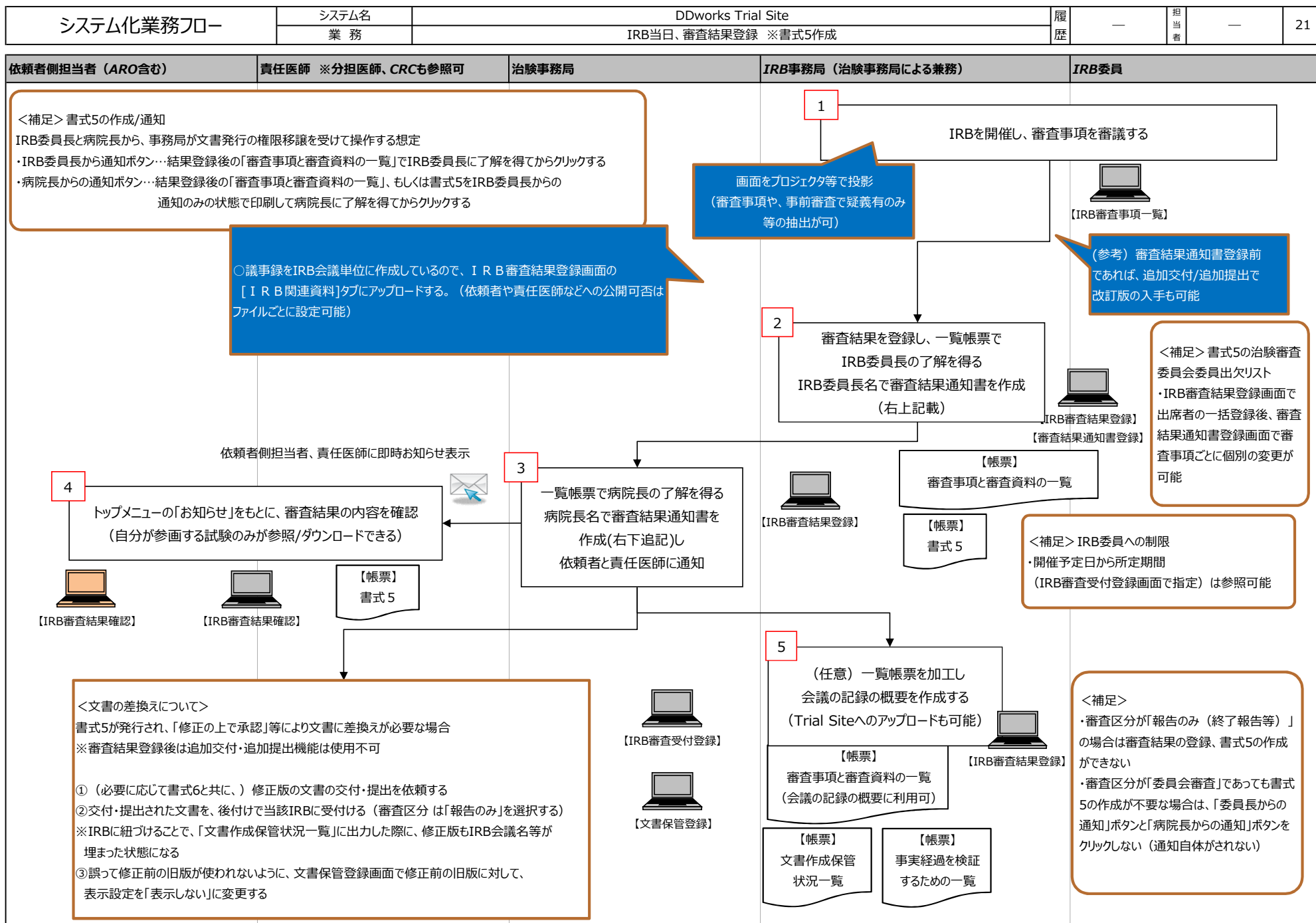


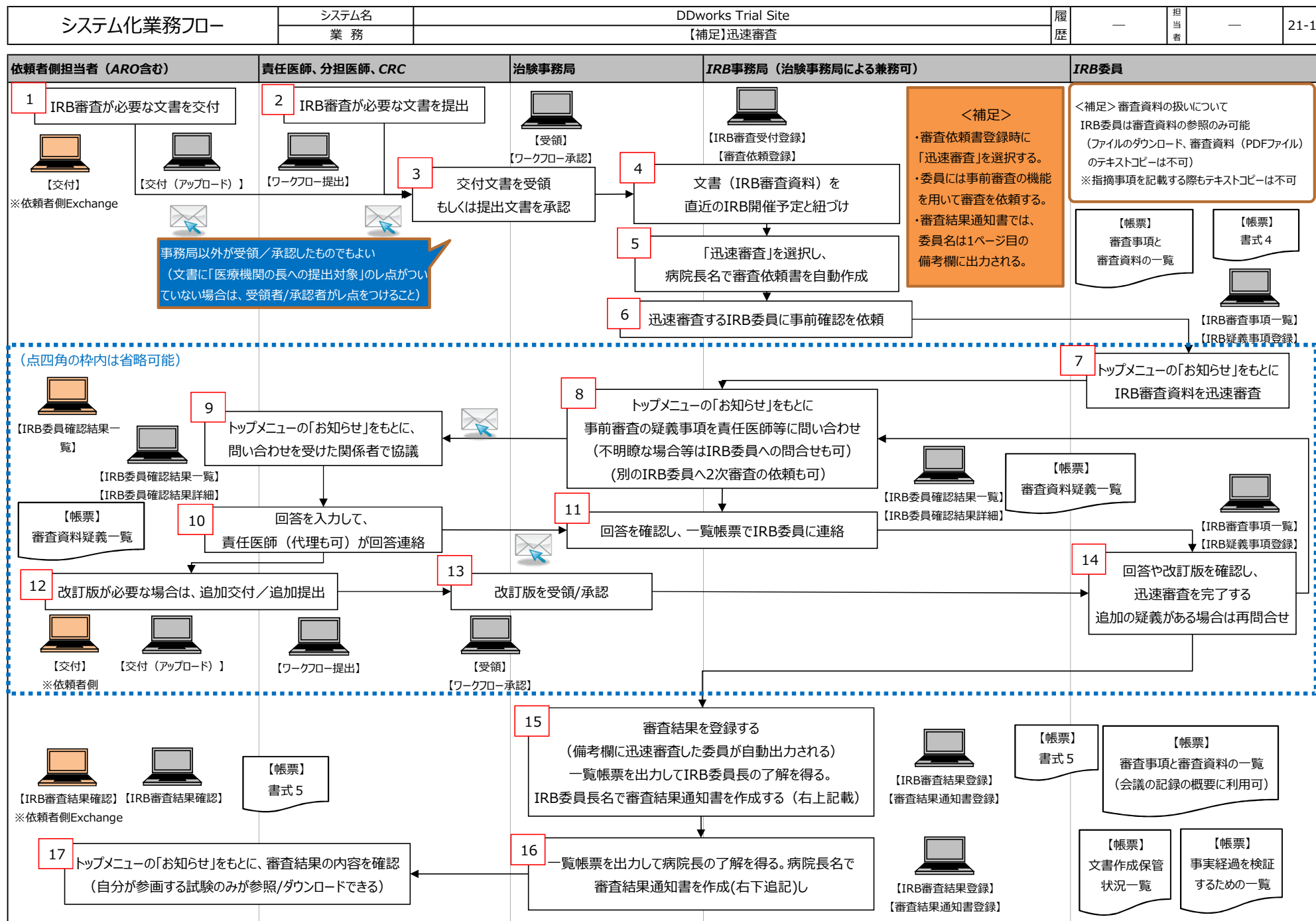
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	18
	業 務	その他のQ&A管理	歴		当		









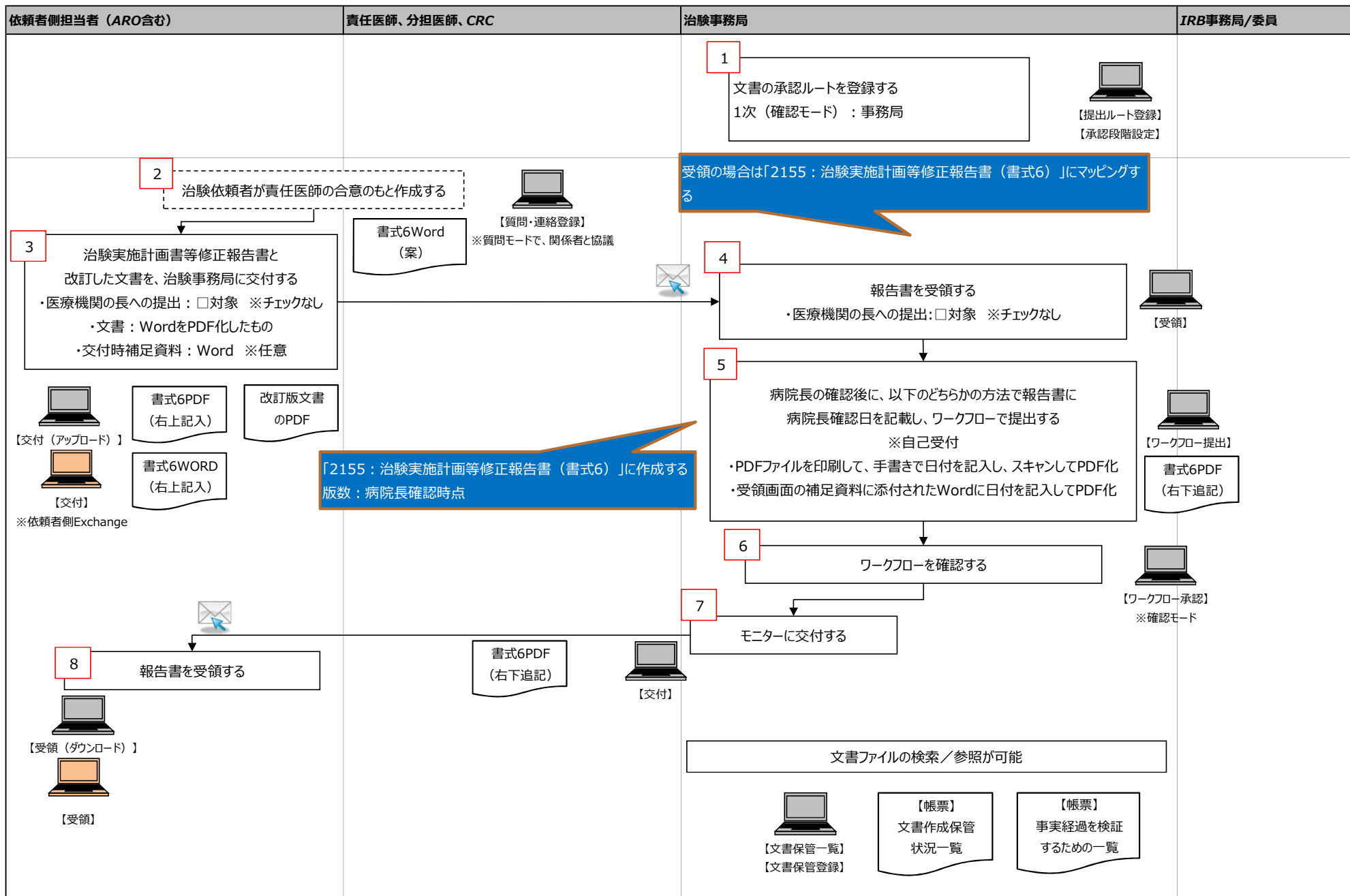


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	歴		当		

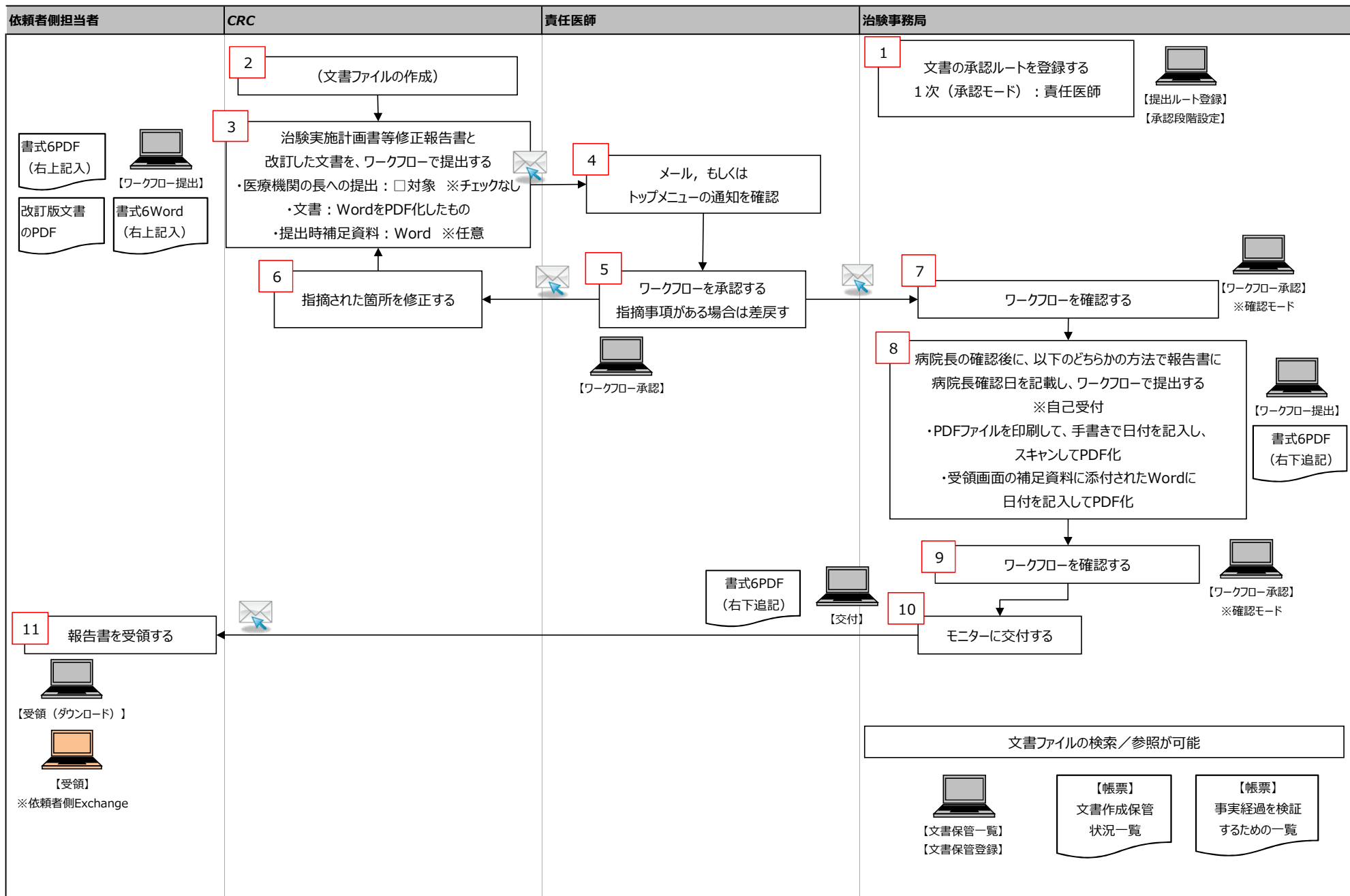
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
	<補足> IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的】 ・IRB当日にIRB委員に配布する端末に格納する ・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する		 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 1 IRB前に審査資料一括ダウンロード 2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧	

<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。

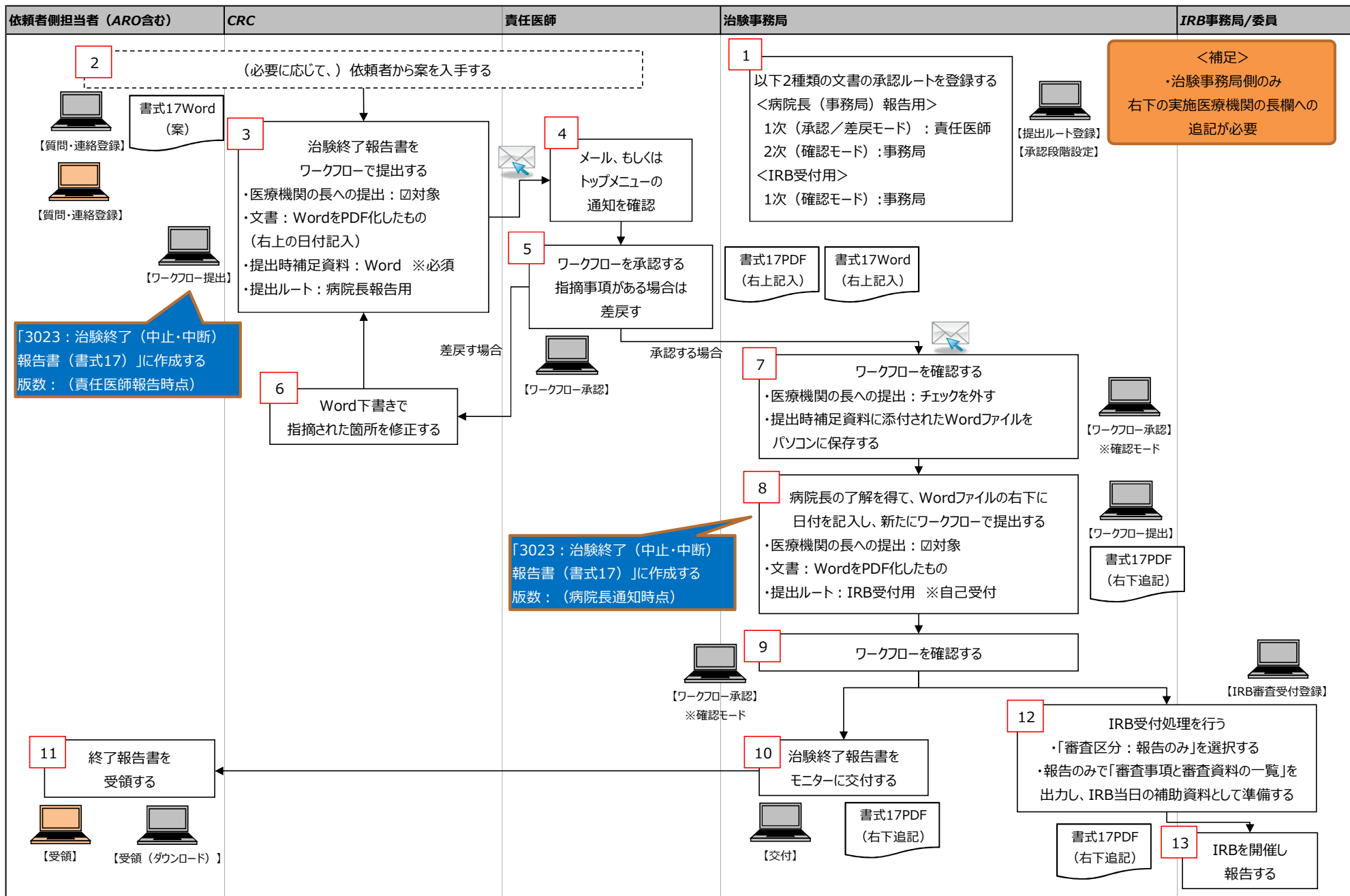
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	22
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	歴		当		



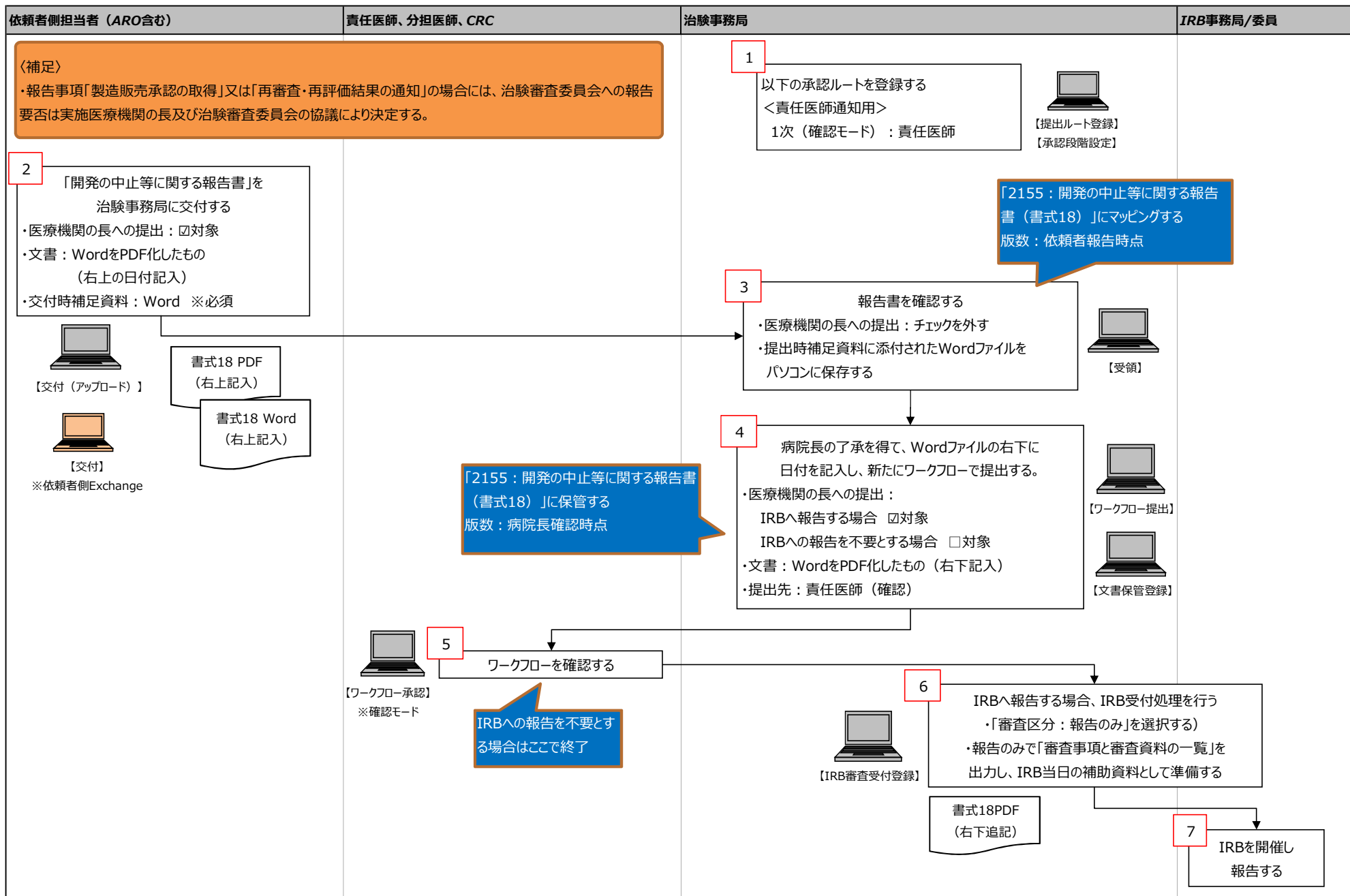
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	22-1
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	歴		当		



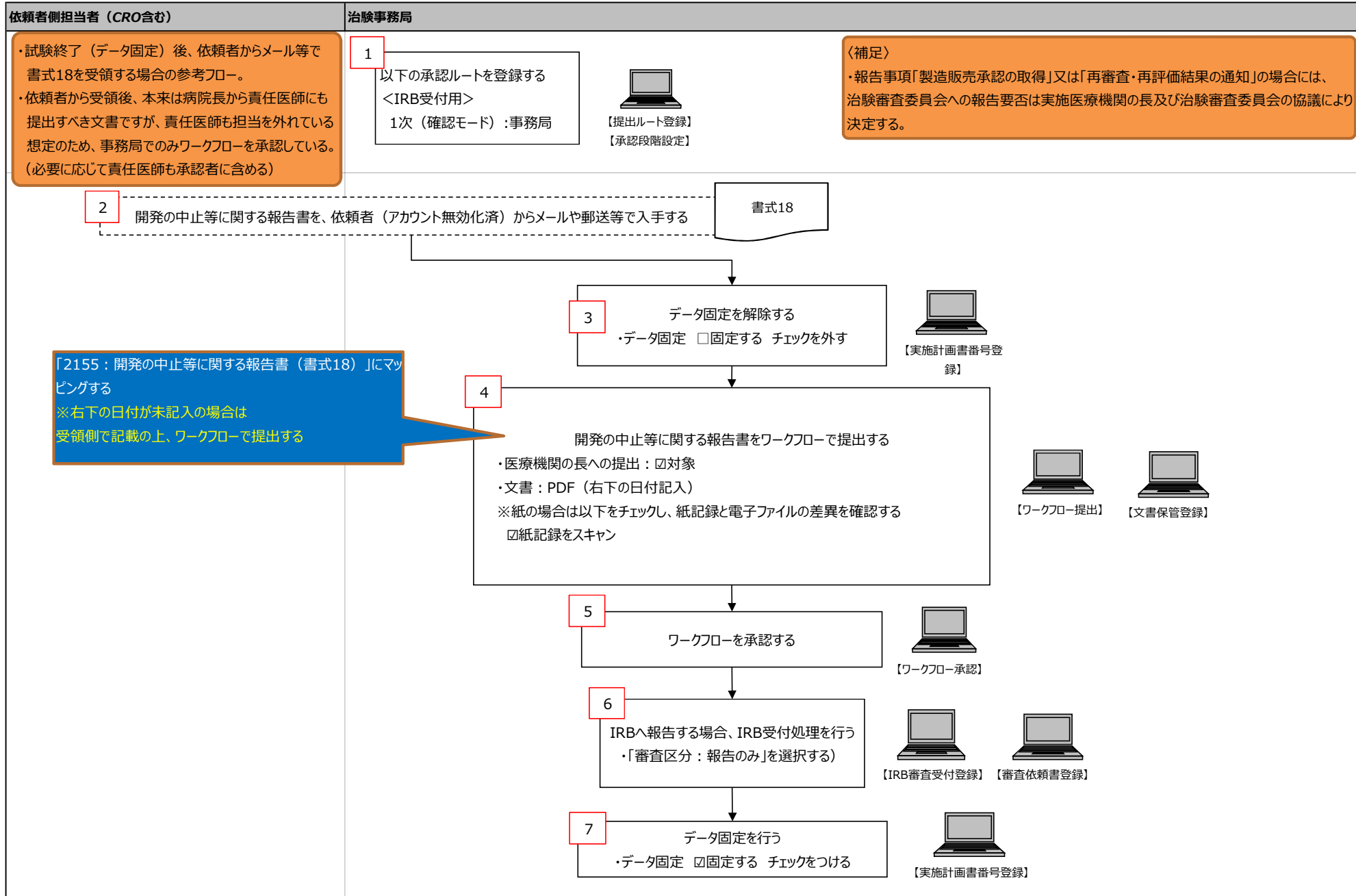
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	23
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書	歴		当		



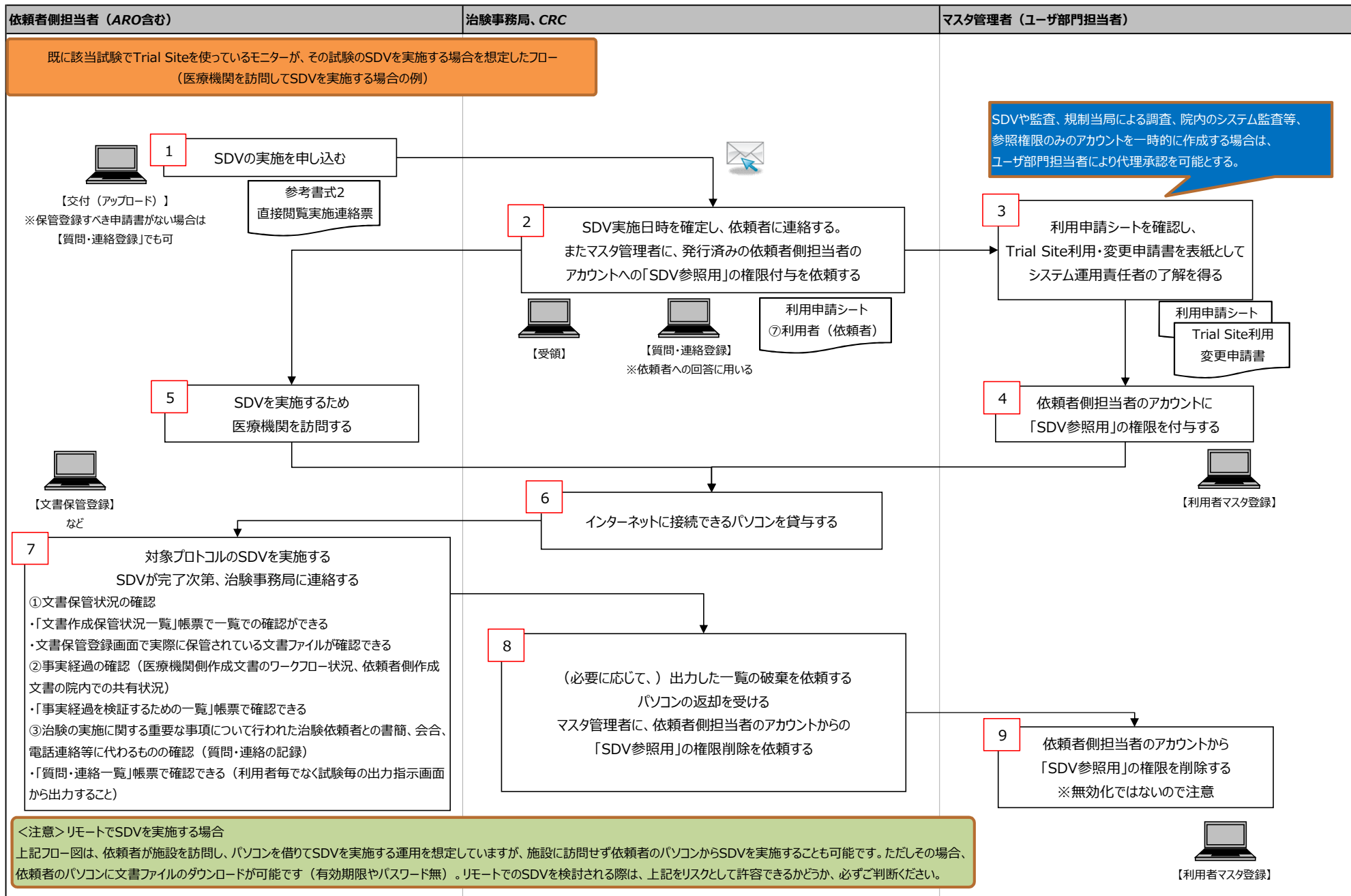
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	24
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書	歴		当		



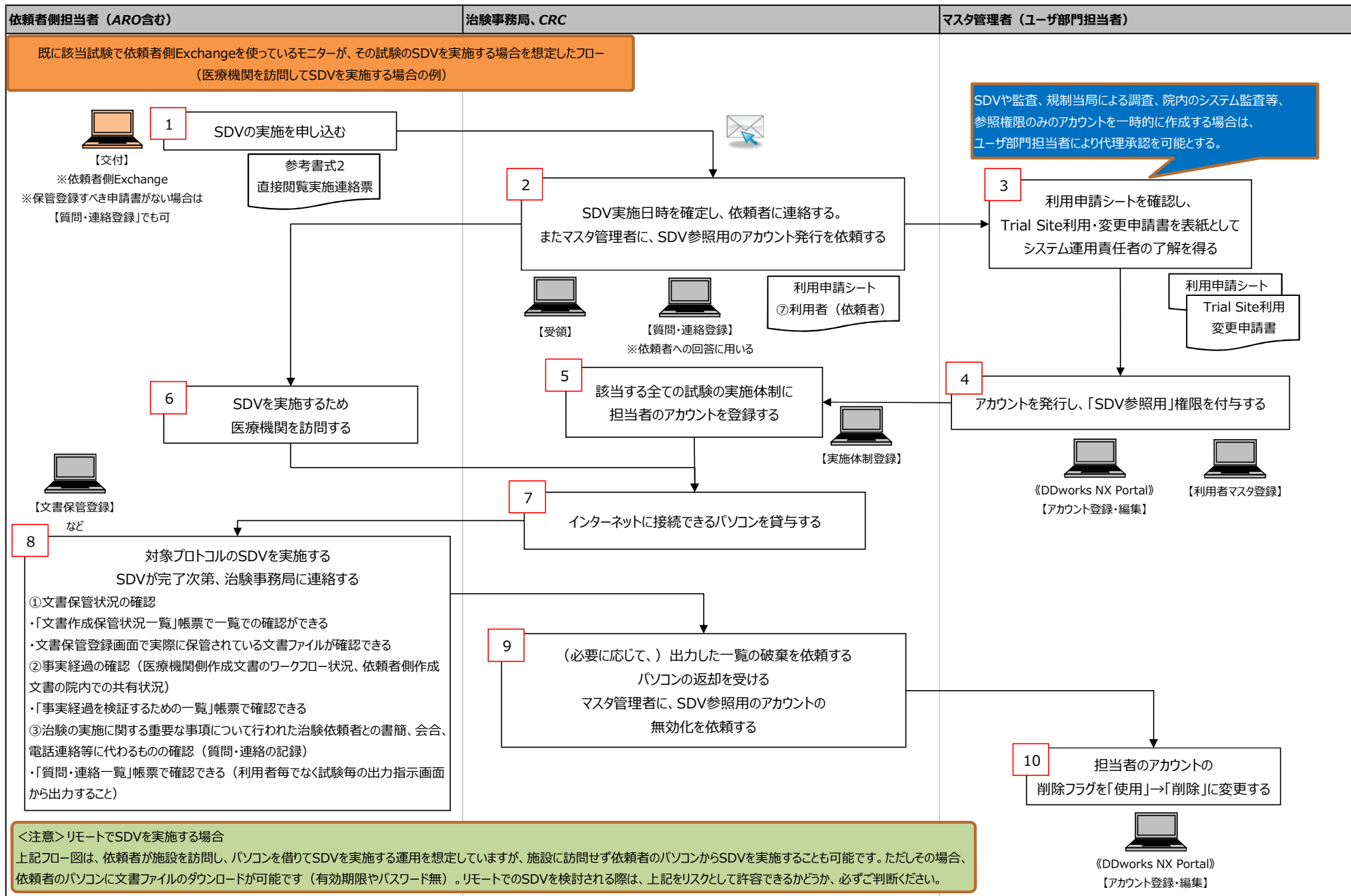
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	24-1
	業 務	【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	歴		当		



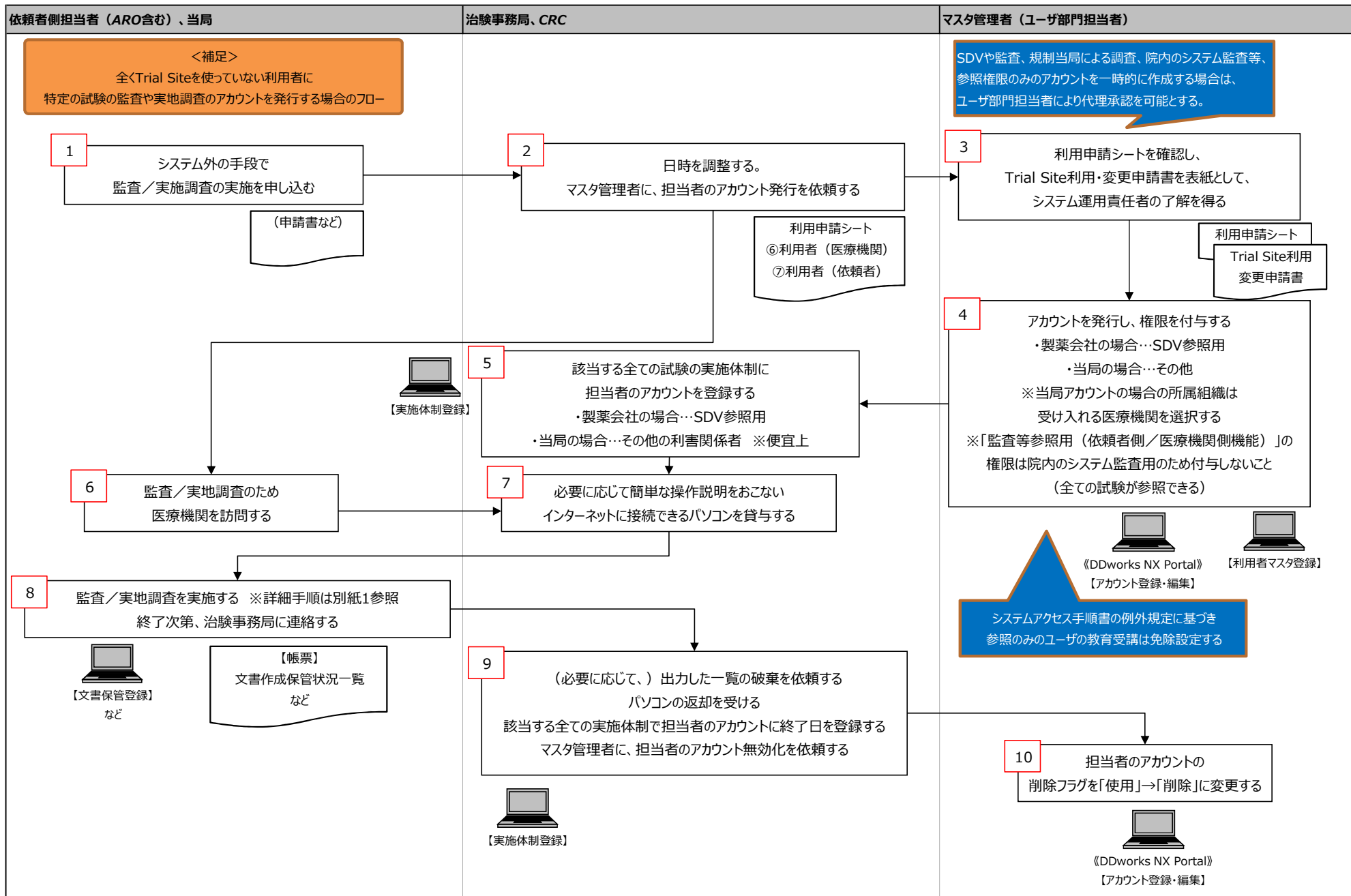
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	歴		当		



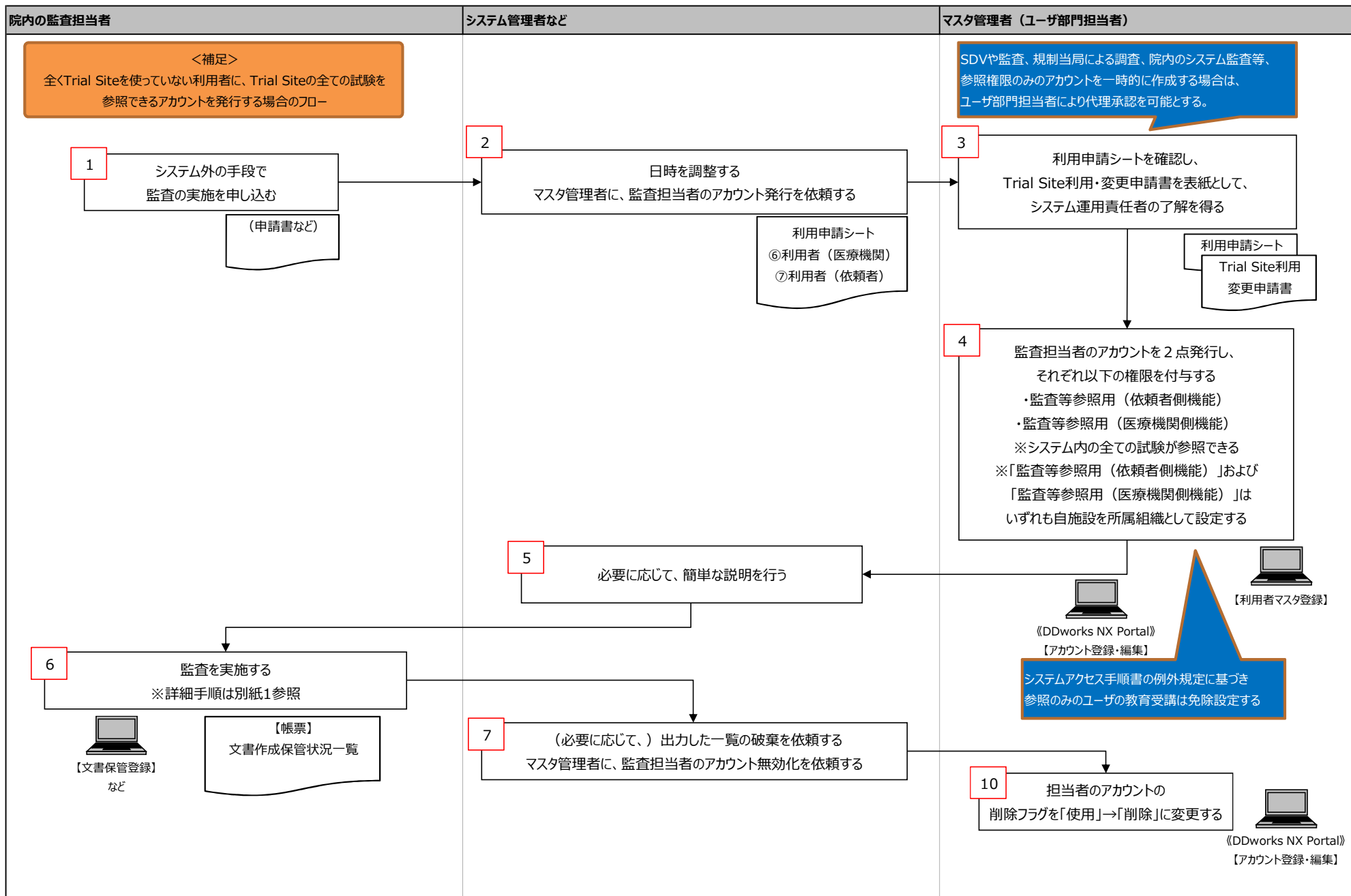
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	25-1
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	26
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	27
	業 務	院内のシステム監査	歴		当		



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。）

文書作成保管状況一覧 (実施計画書番号) (出力指示)

実施計画書番号	NY-A-P01	選択
実施計画機関名 (診療科)	桜花大学病院 (内科)	選択
資料カテゴリ	▼	
原本の態様	☒ 全て ☐ 電子 ☐ 紙	
保管場所		
出力対象	☐ 検索用の資料を出力する ☐ 検索元の紙数を出力する ☐ ワークフロー図送中の資料を出力する	
印刷		

(帳票「文書作成保管状況一覧」サンプル)

[illegible]

開催日	開催場所	I・R開会式	I・R会議名	I・R審議事項	I・R審議結果	I・R審議事項
2018/11/01			2018年11月度総審査委員会 (20181101)	取締役の報酬等の適否 第2版	2025年5月1日	10.20000609
2018/11/01			2018年11月度総審査委員会 (20181101)	取締役の報酬等の適否		10.20000609
2018/11/01			2018年11月度総審査委員会 (20181101)	安全性情報等		10.20000612
2018/11/01			2018年11月度総審査委員会 (20181101)	安全性情報等		10.20000613

※ 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。

「ワークフロー」タブをクリックすると「ワークフロー登録」画面が表示される。

- 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。

「[実施計画書を選択](#)」画面より、対象の実施計画書を選択する。

※Dworks21/Trial Site

実施計画書選択画面

試験区分	実施計画書コード	試験案の化学名	課題名	試験項目
① 全実施試験	TS-0100-P01	TS-0100	TS-0100-001 細胞代謝	細胞代謝

- 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。

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	28
	業 務	試験の終了時	歴		当 者	

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、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	履	—	担	—	29
	業 務	管理系帳票出力	歴		当 者		

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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	30
	業 務	共通連絡・文書	歴		当		

