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版　　2026年7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）

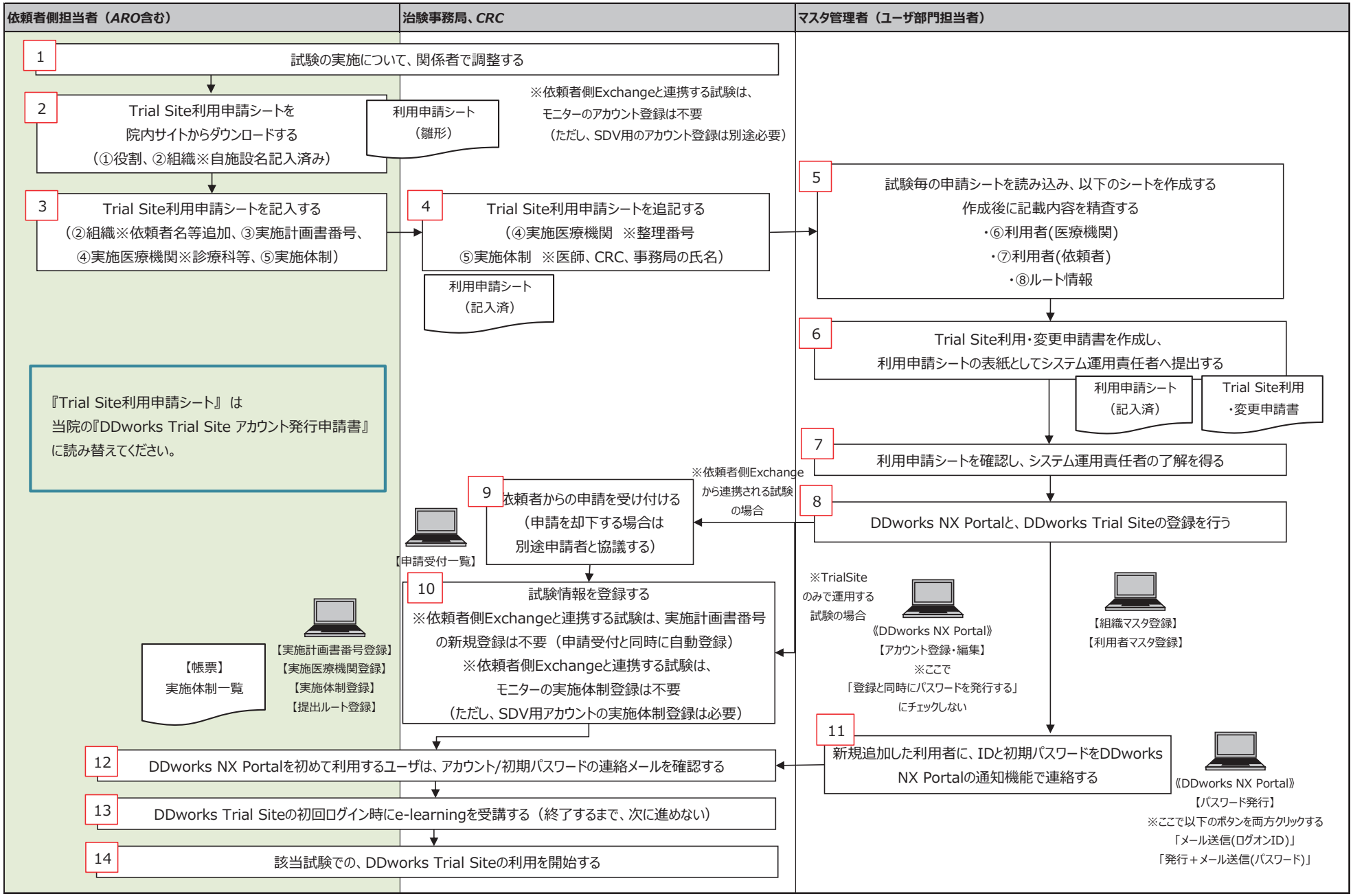
第2版（2025年5月1日）

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）

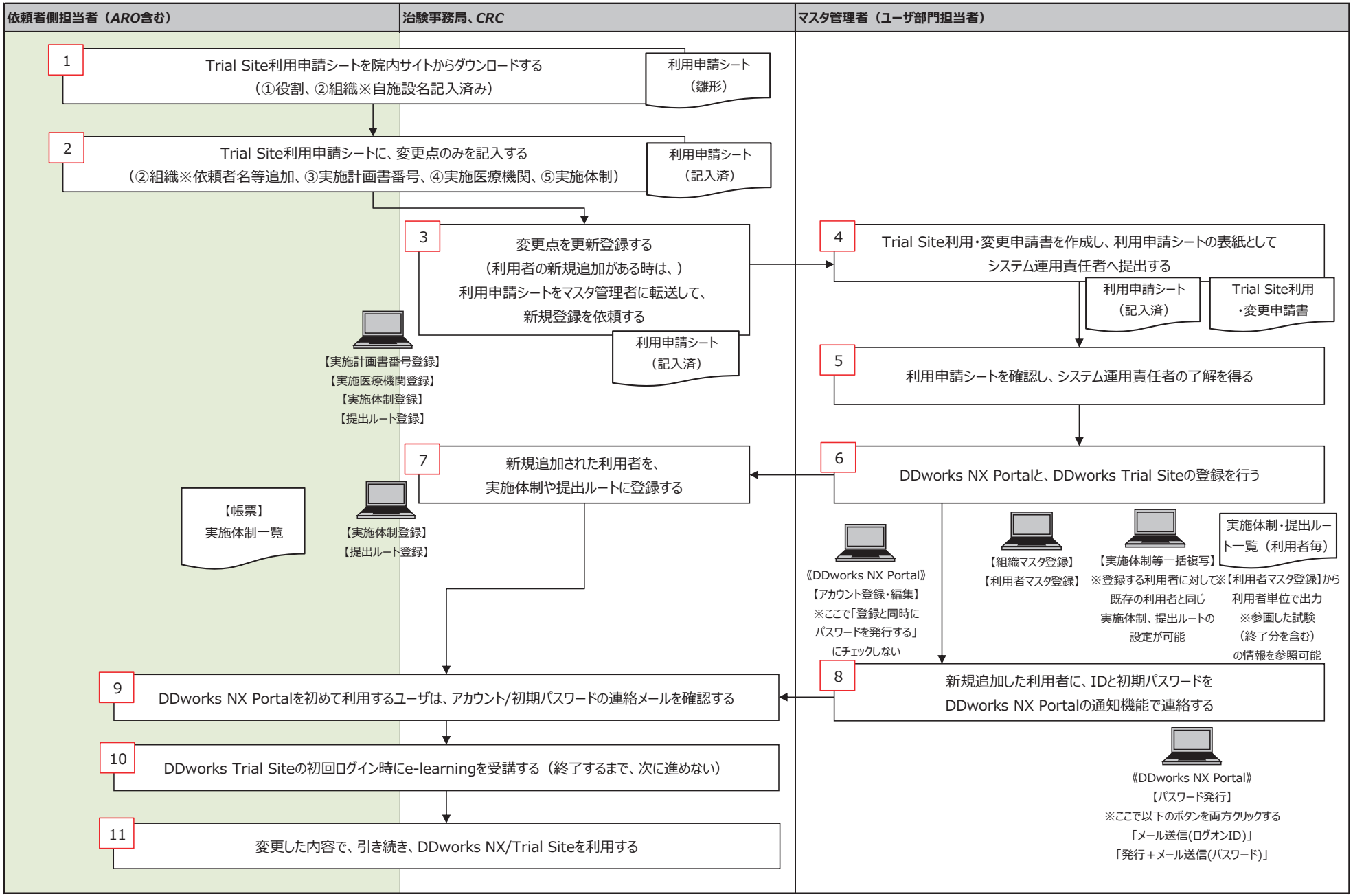
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



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					



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

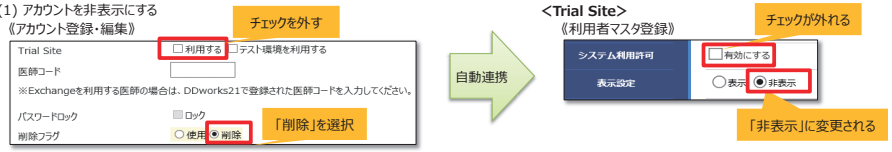
メール通知が停止する条件は以下の通り
・授受とQ&A：実施体制で終了日を入力 or 利用者マスタで非表示
・ワークフロー：実施体制で終了日を入力
・IRB結果通知：実施体制で終了日を入力

※《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

☐ この利用者の現在有効な全ての実施体制に本日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



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

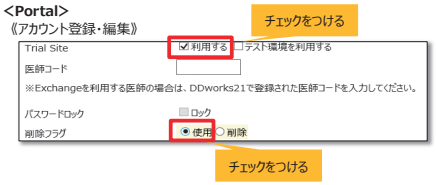
☐ この利用者の現在有効な全ての実施体制に本日日付で終了日を設定する

<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>



※Trial Siteへの自動連携なし

<Trial Site>

該当利用者を、関係する試験の実施体制に登録する

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

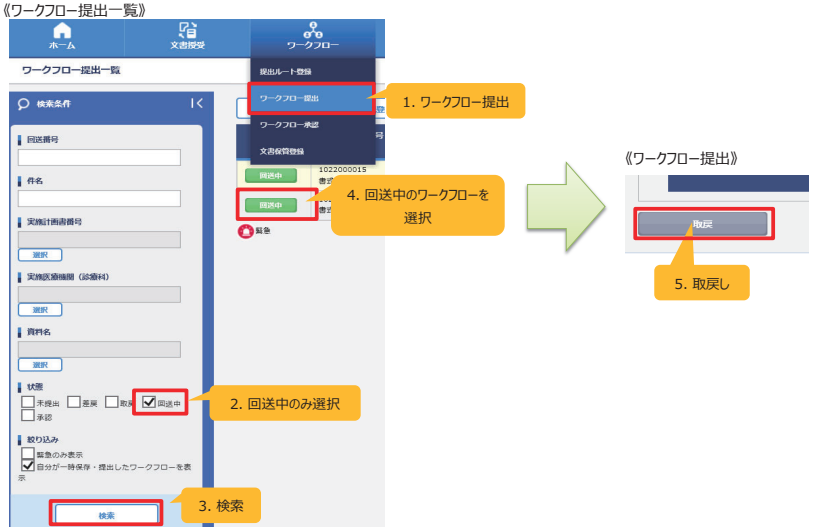
(*1) 提出ルートの変更および、再提出について

[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

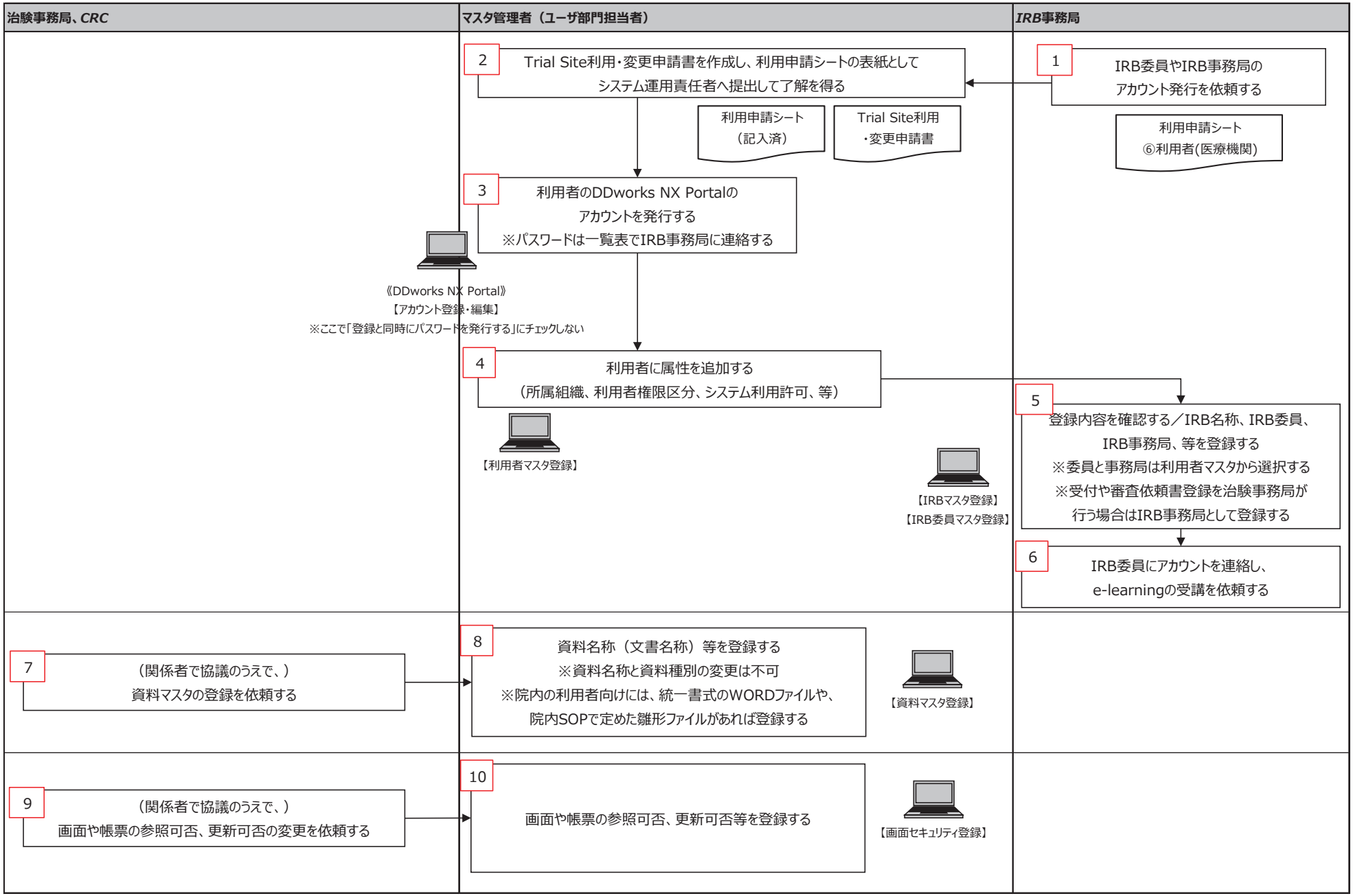
《ワークフロー提出一覧》



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）

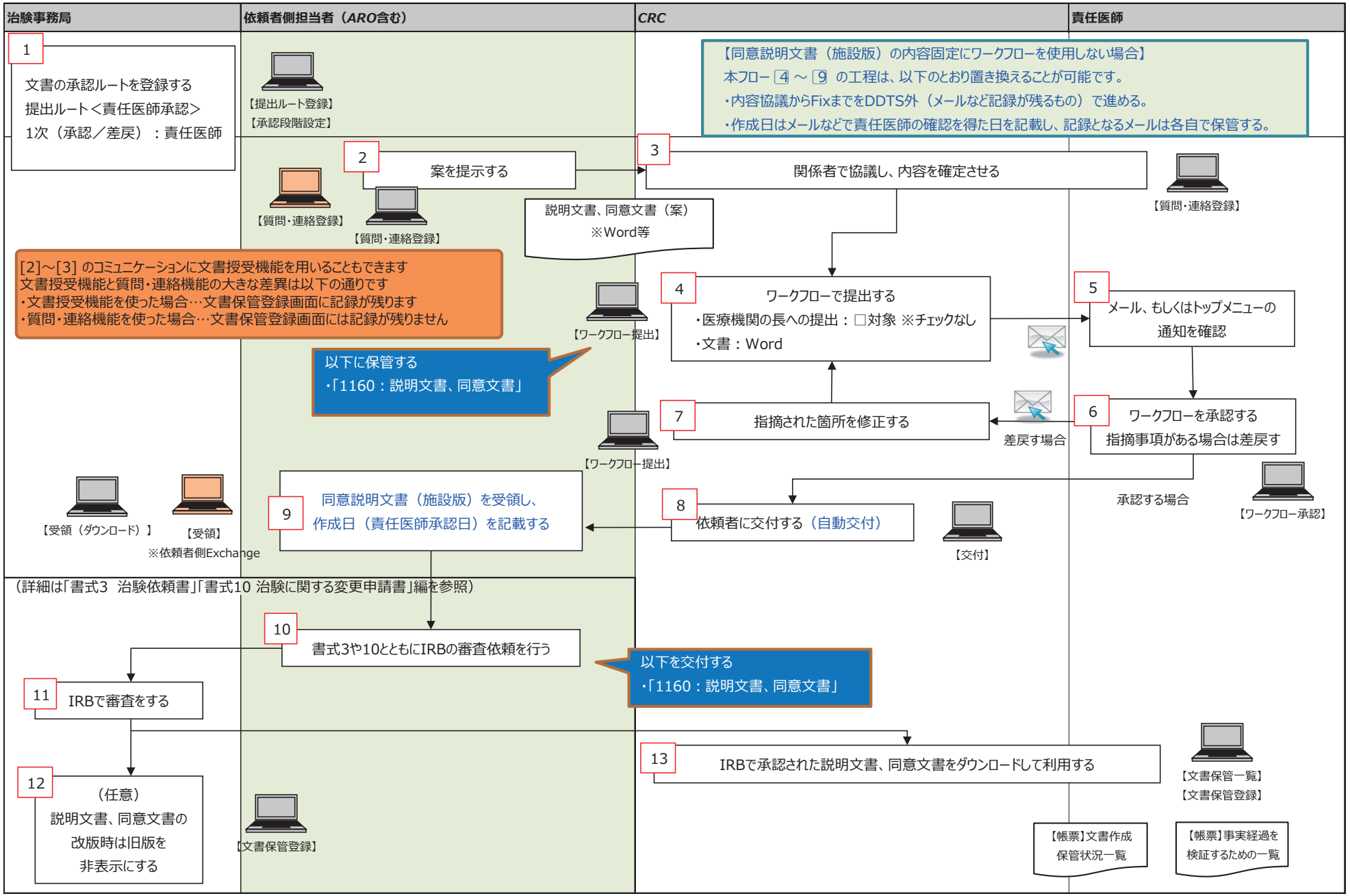
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



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					



Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

〇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

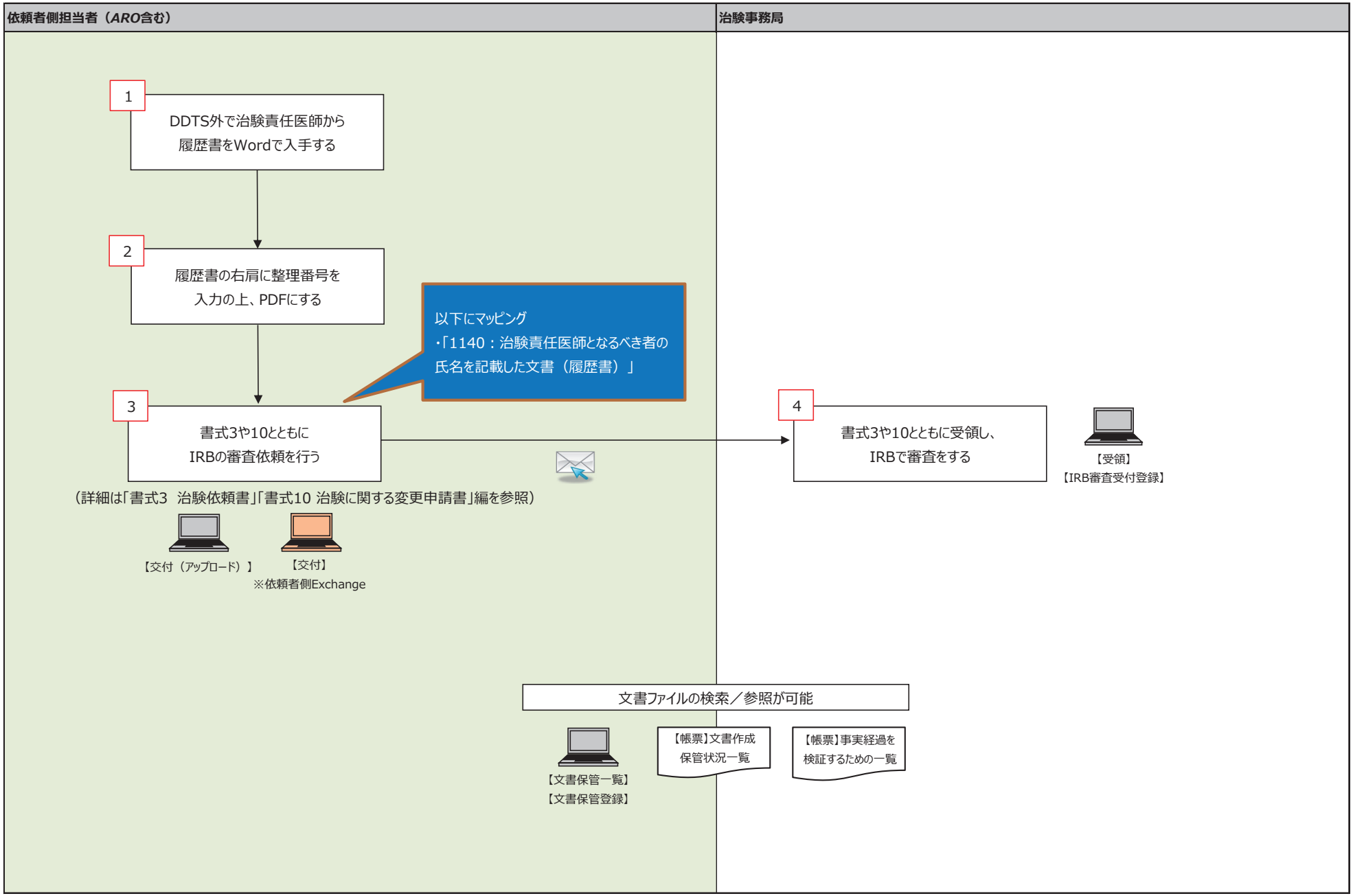
※必ず依頼者からIRB審査依頼する場合は、医療機関側の案の時点では、以下を利用する事でも可
　資料コード：1161　説明文書、同意文書（ドラフト）

（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。

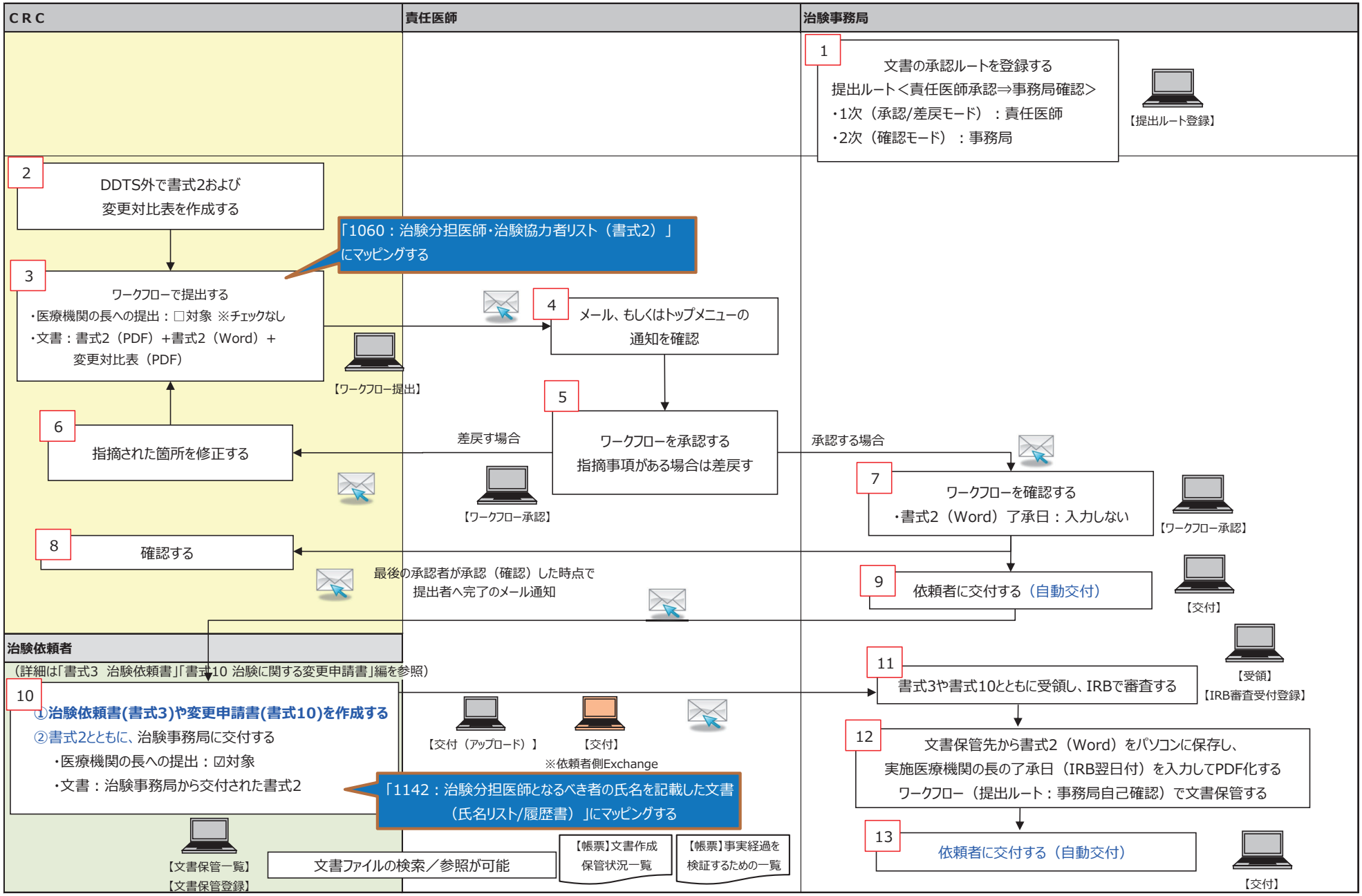
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



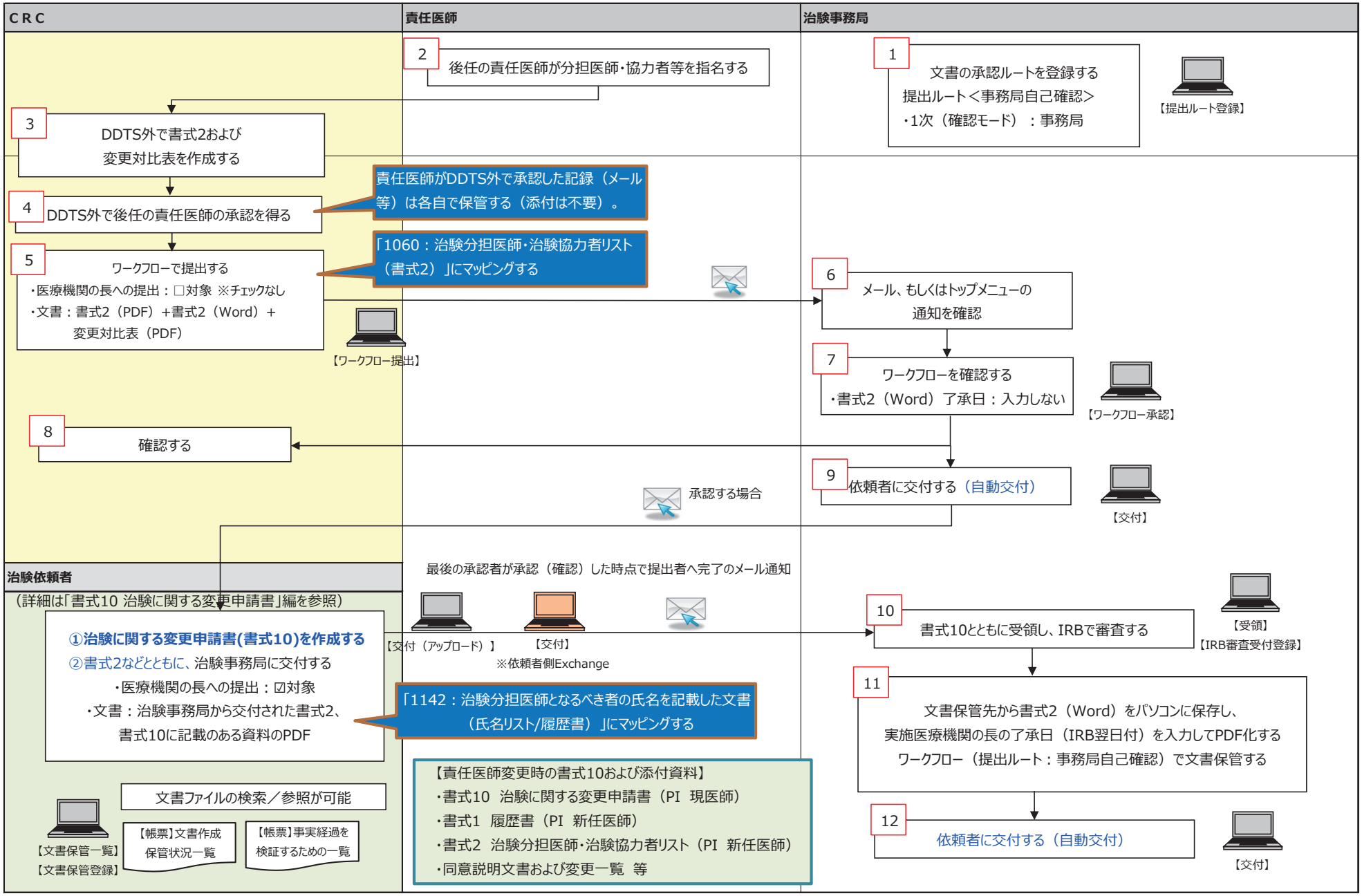
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



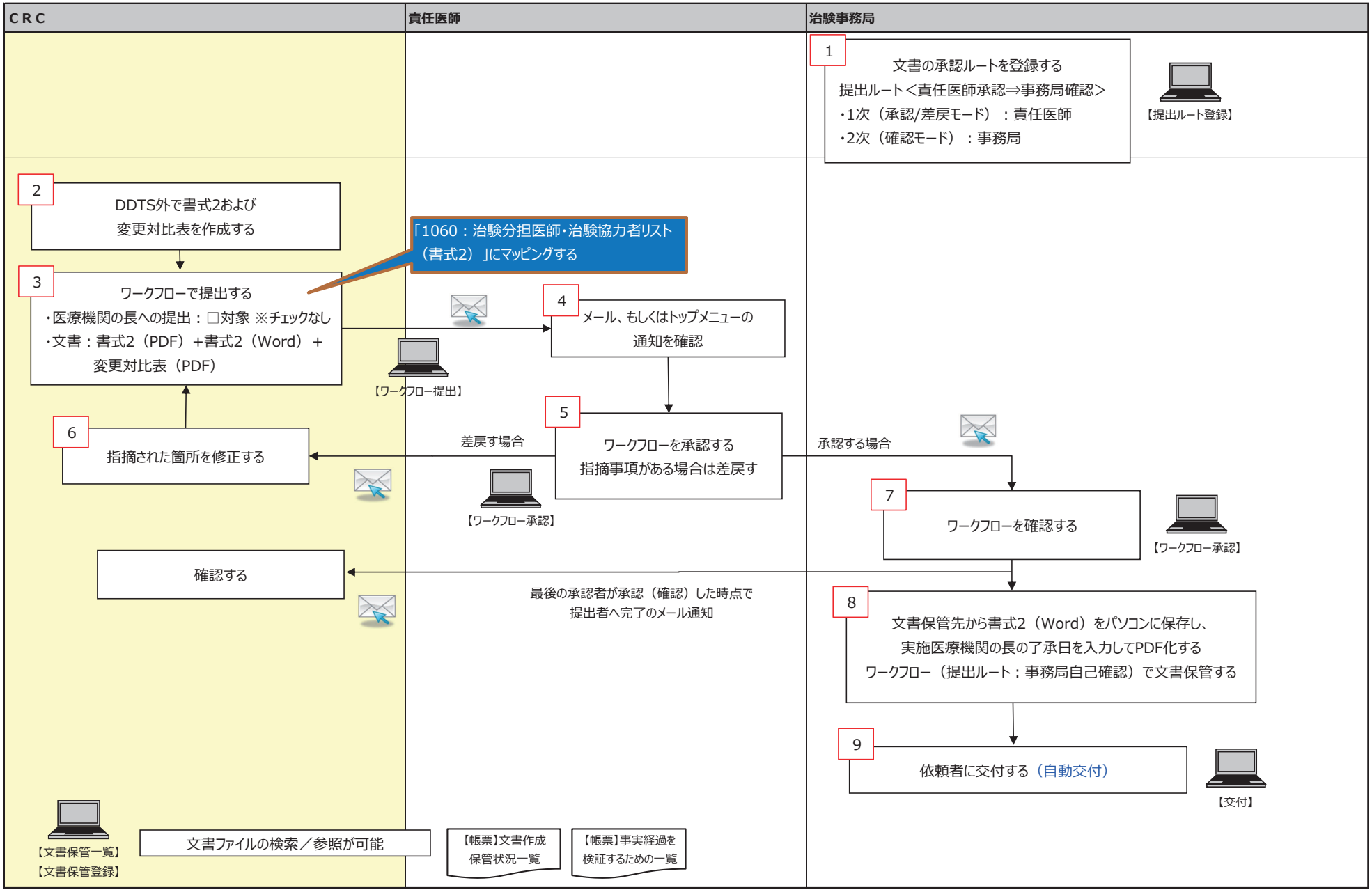
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



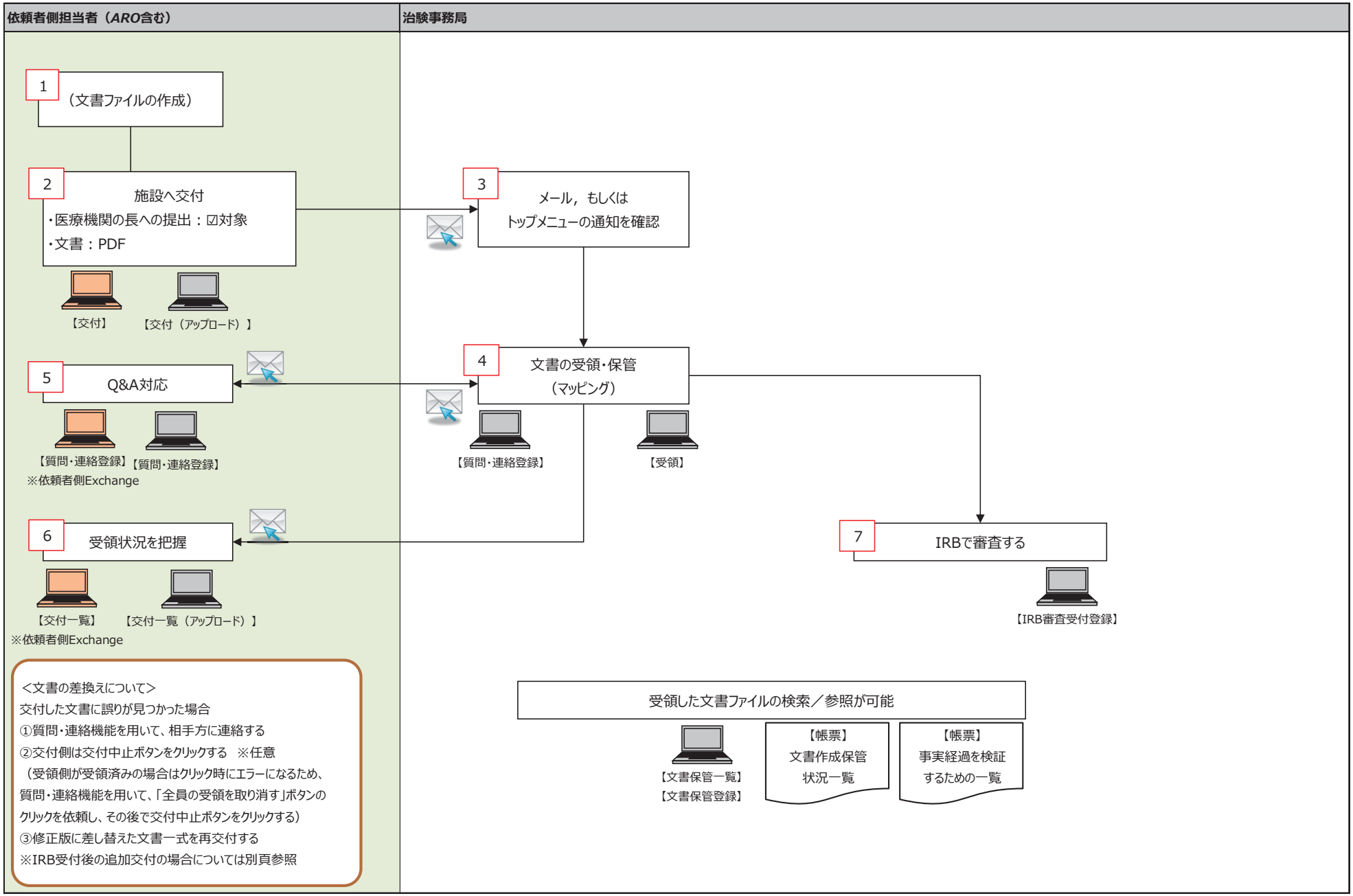
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



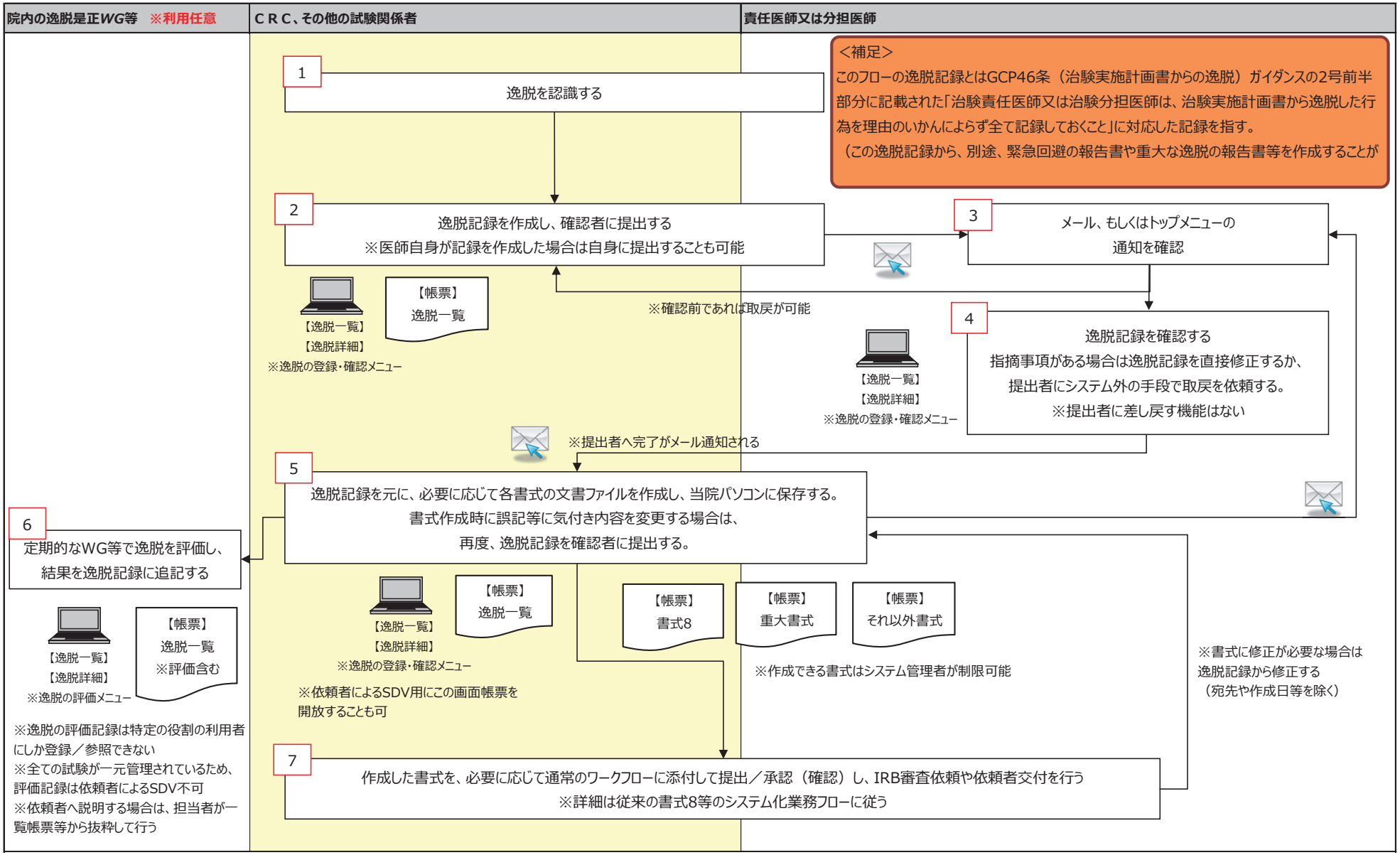
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



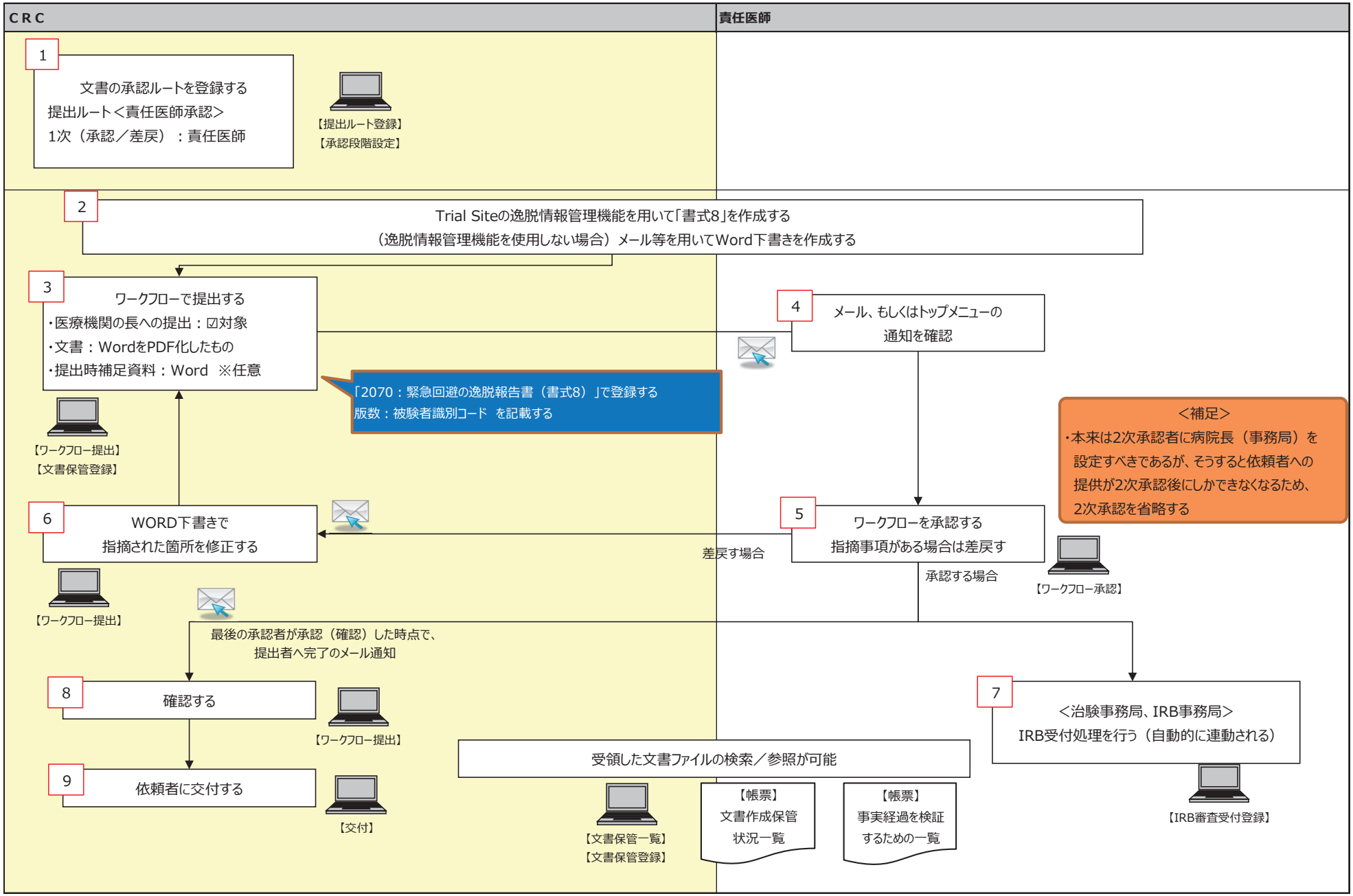
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



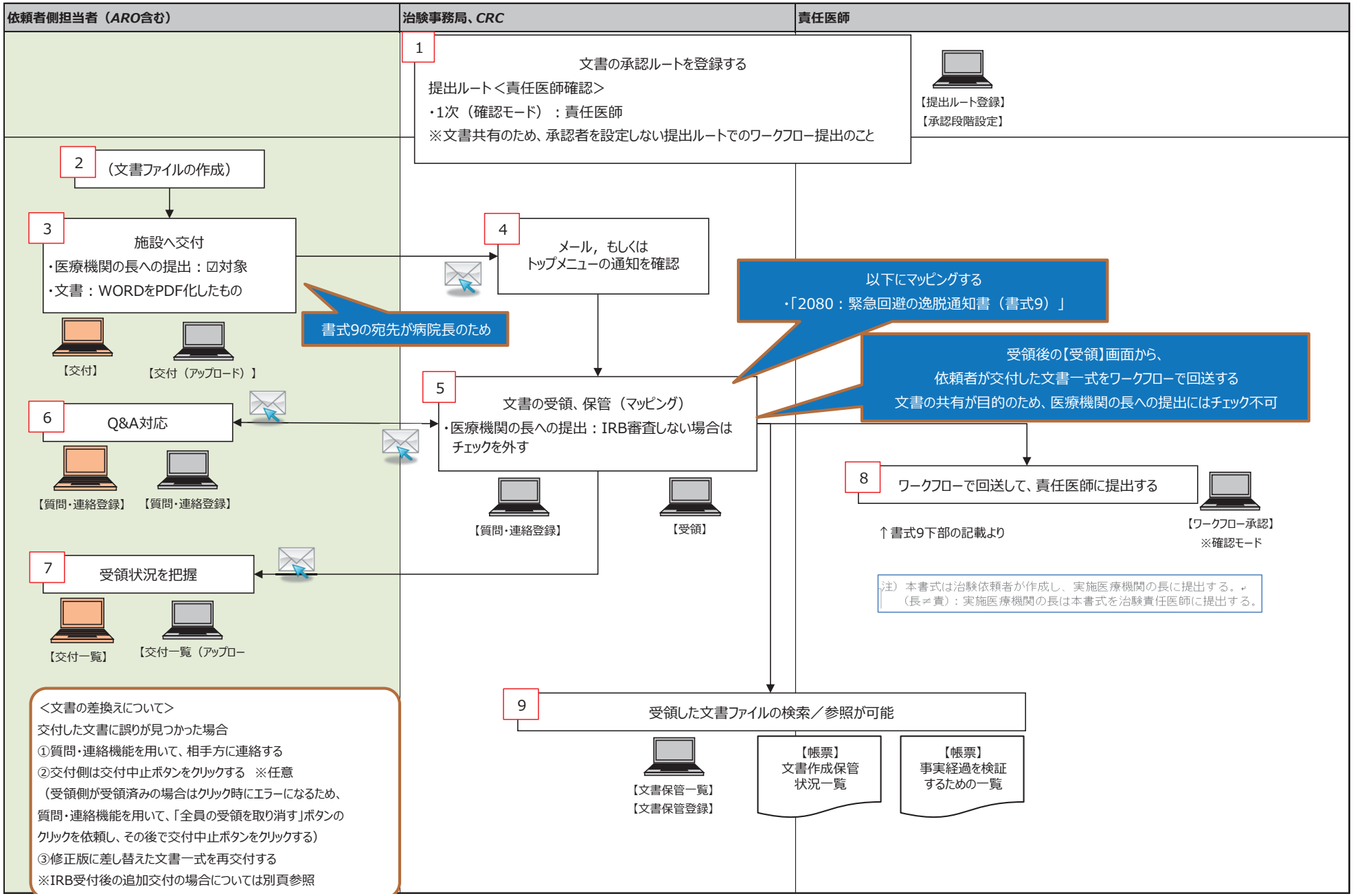
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



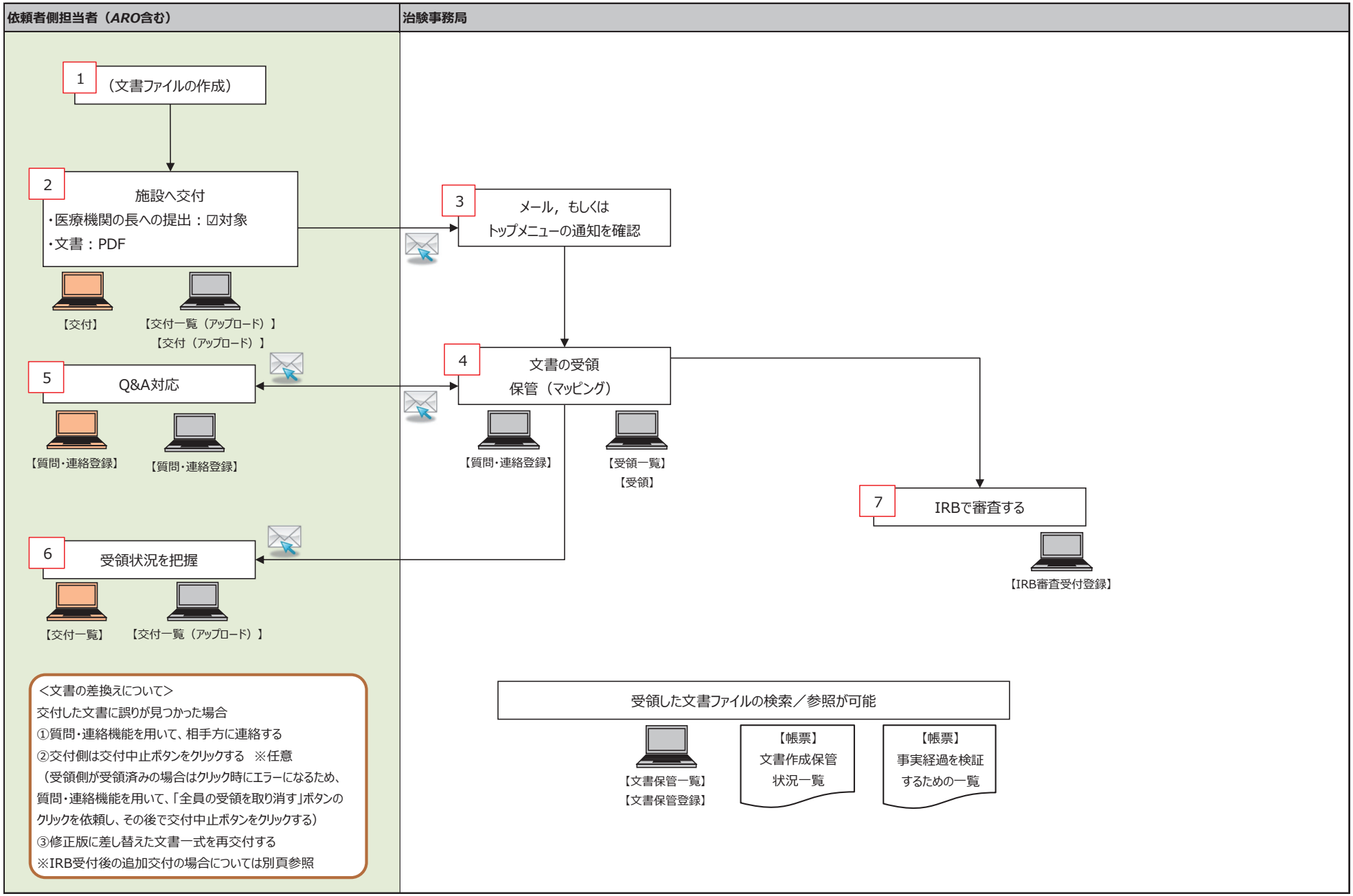
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



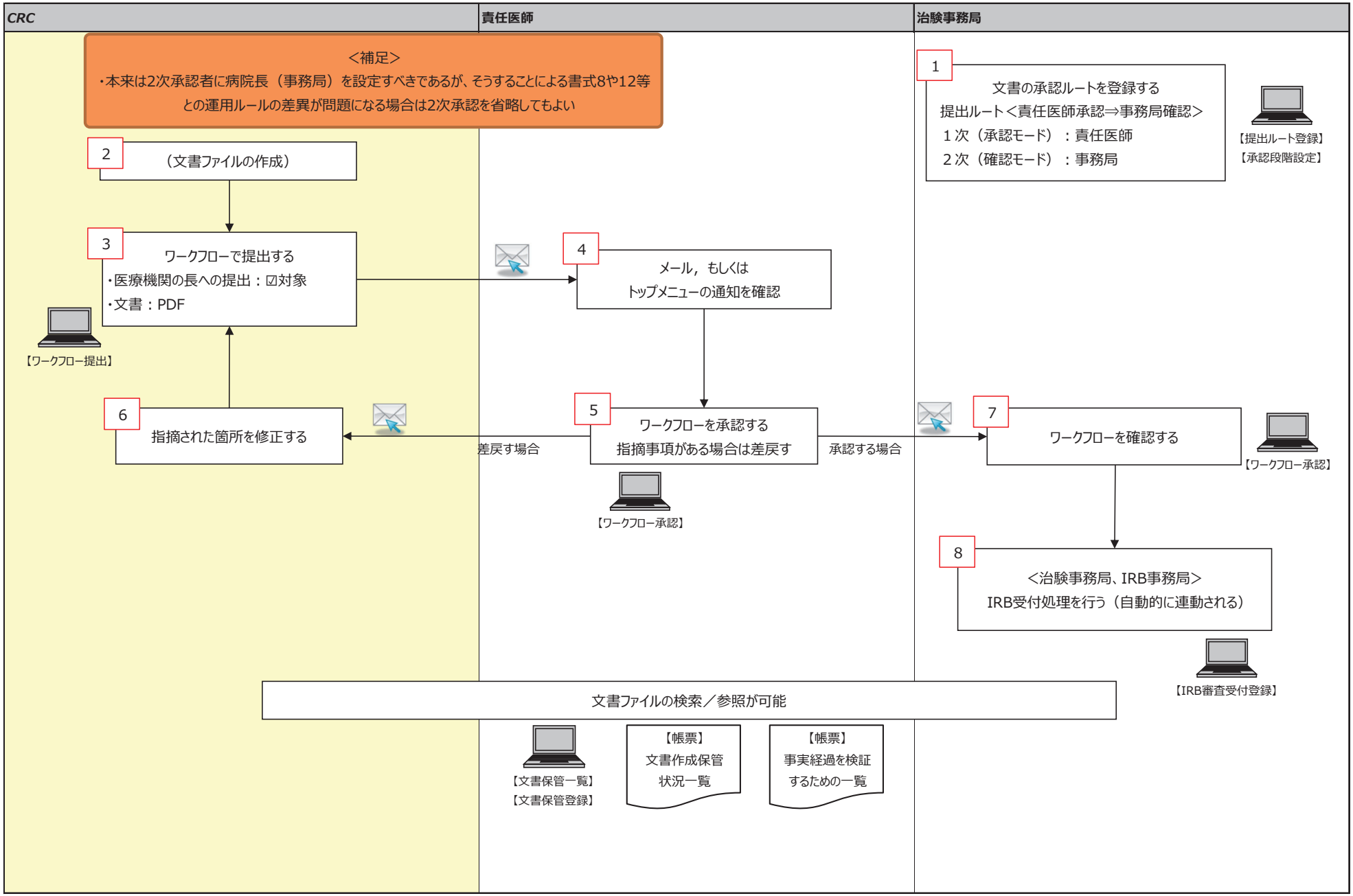
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



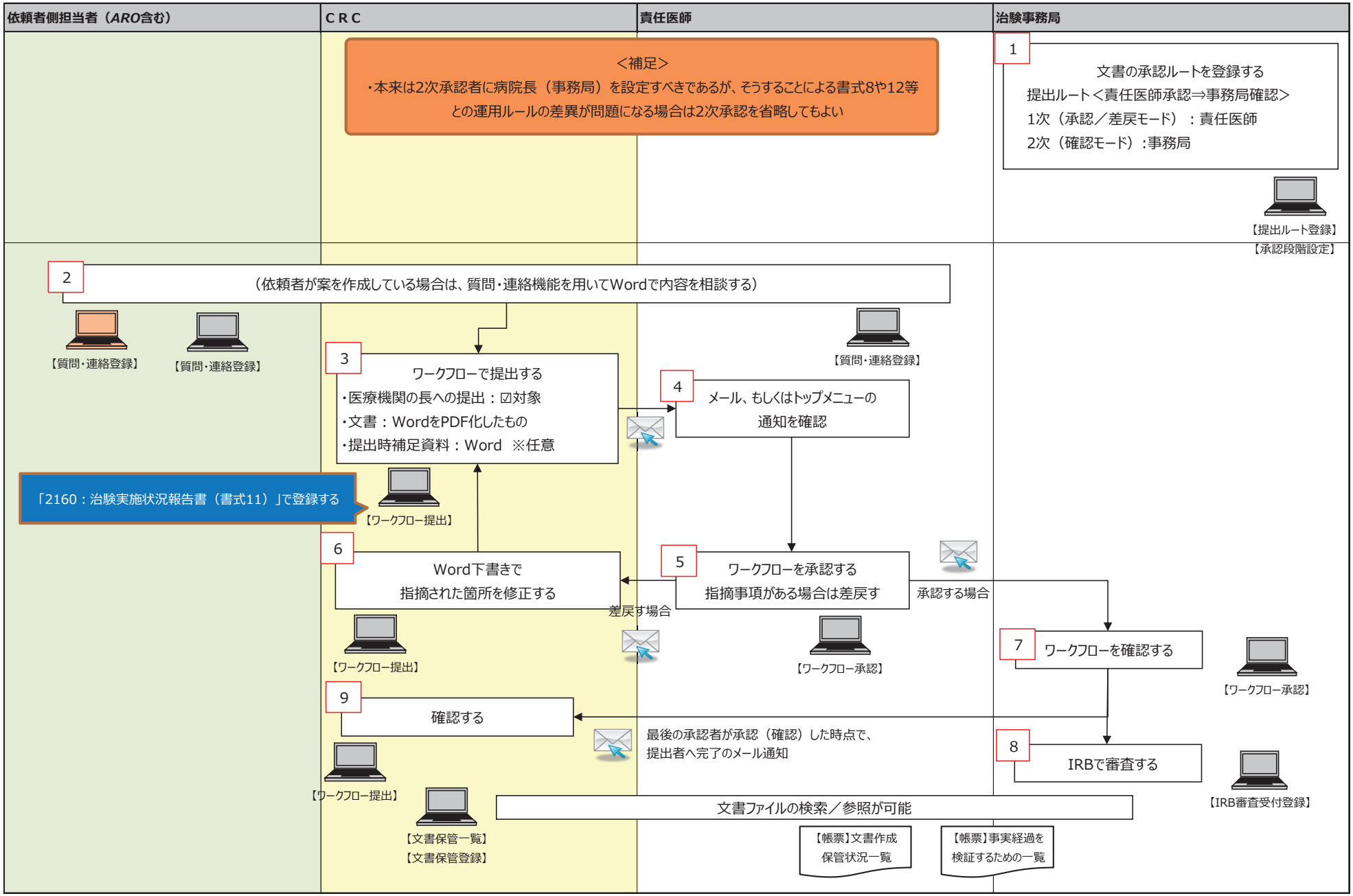
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



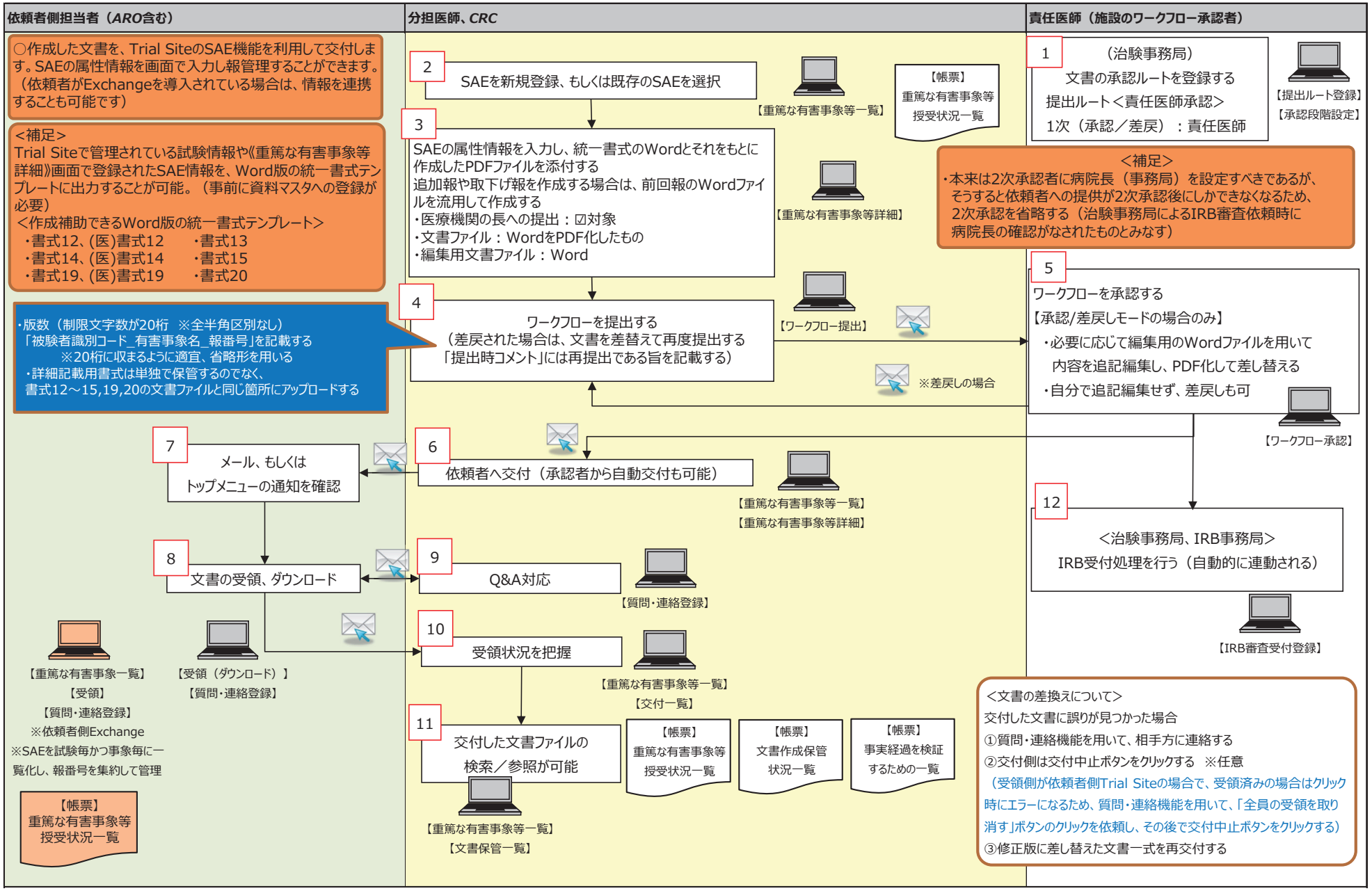
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					

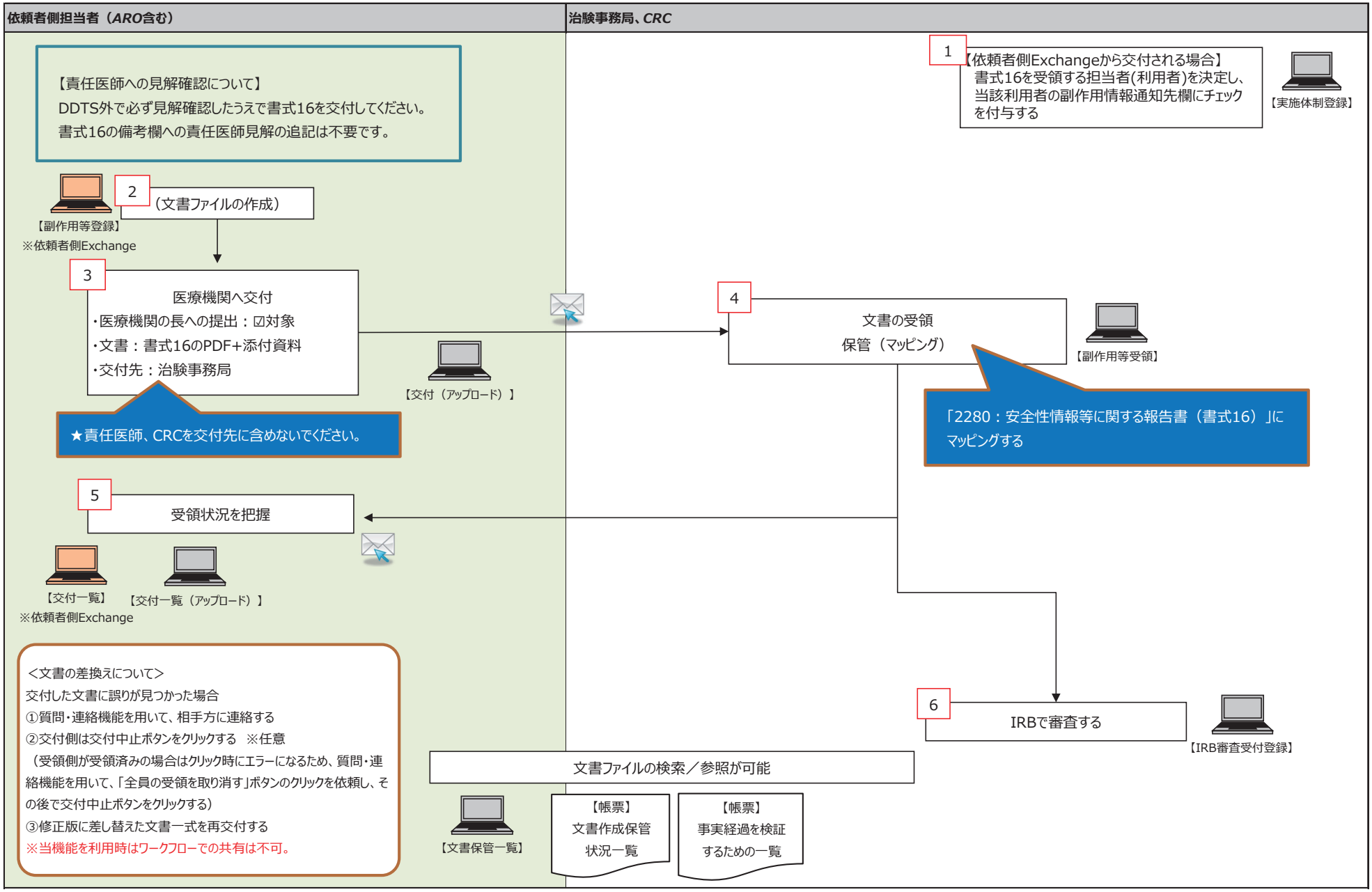


Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



Copyright 2019 FUJITSU LIMITED



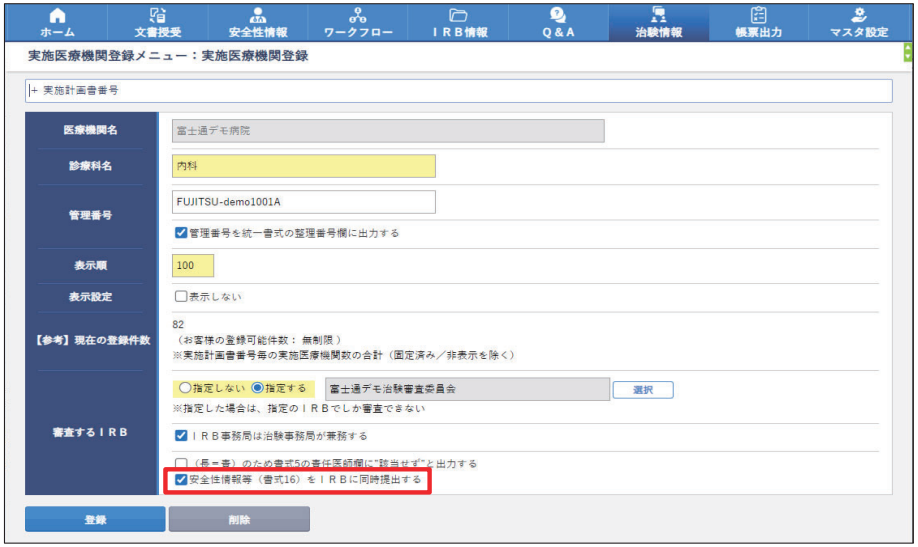
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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

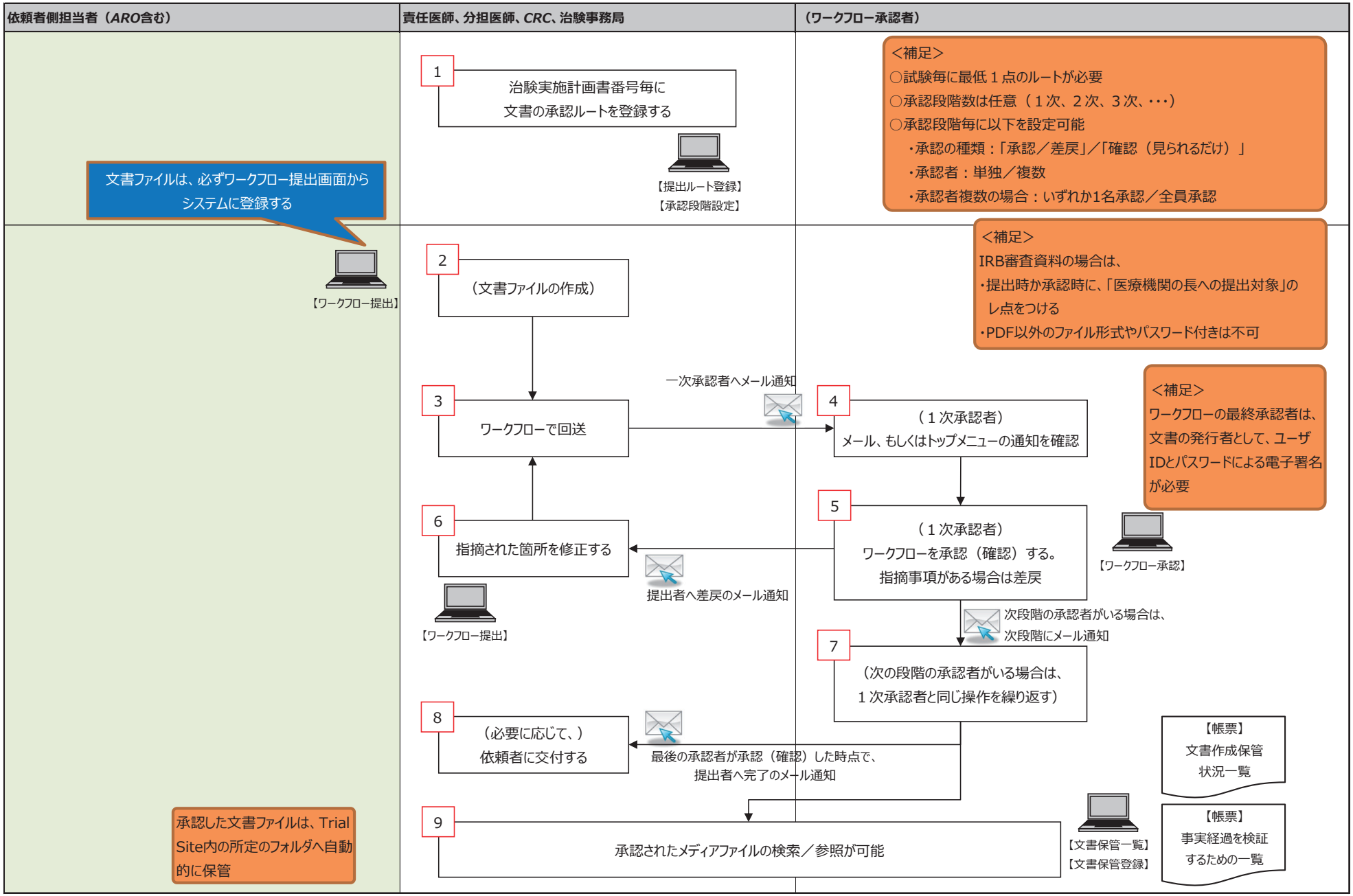
該当せず

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。

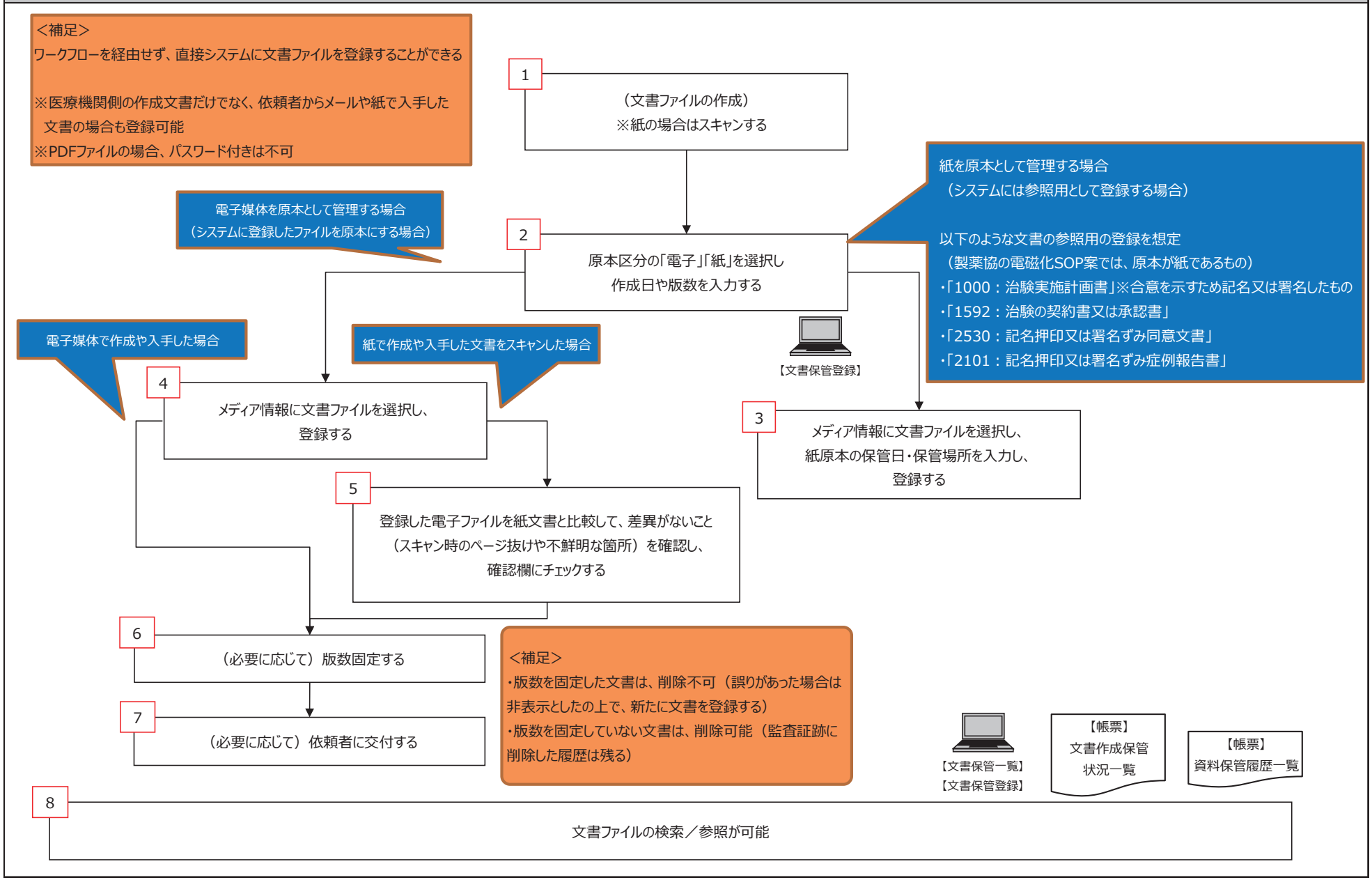
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



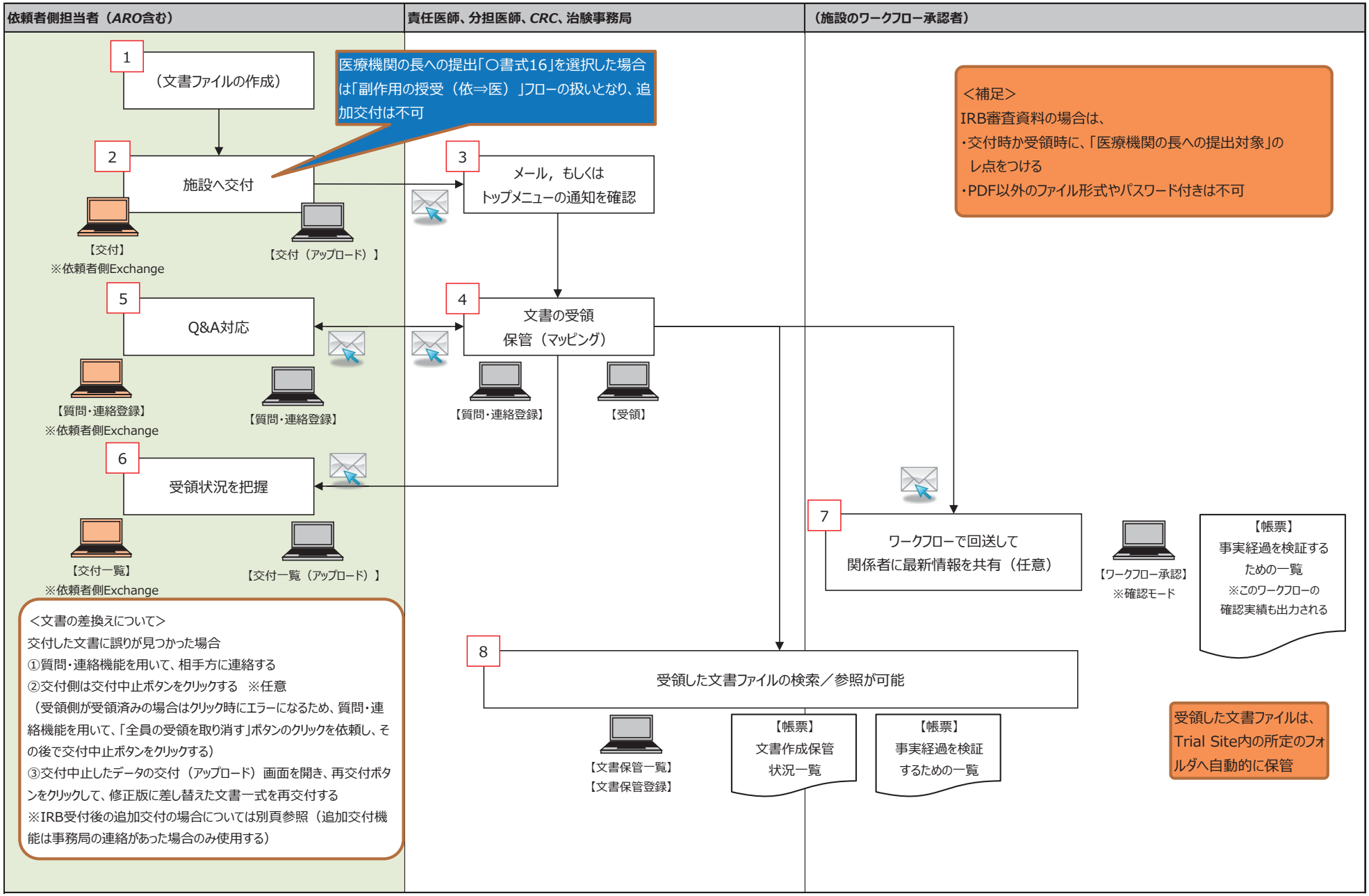
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局



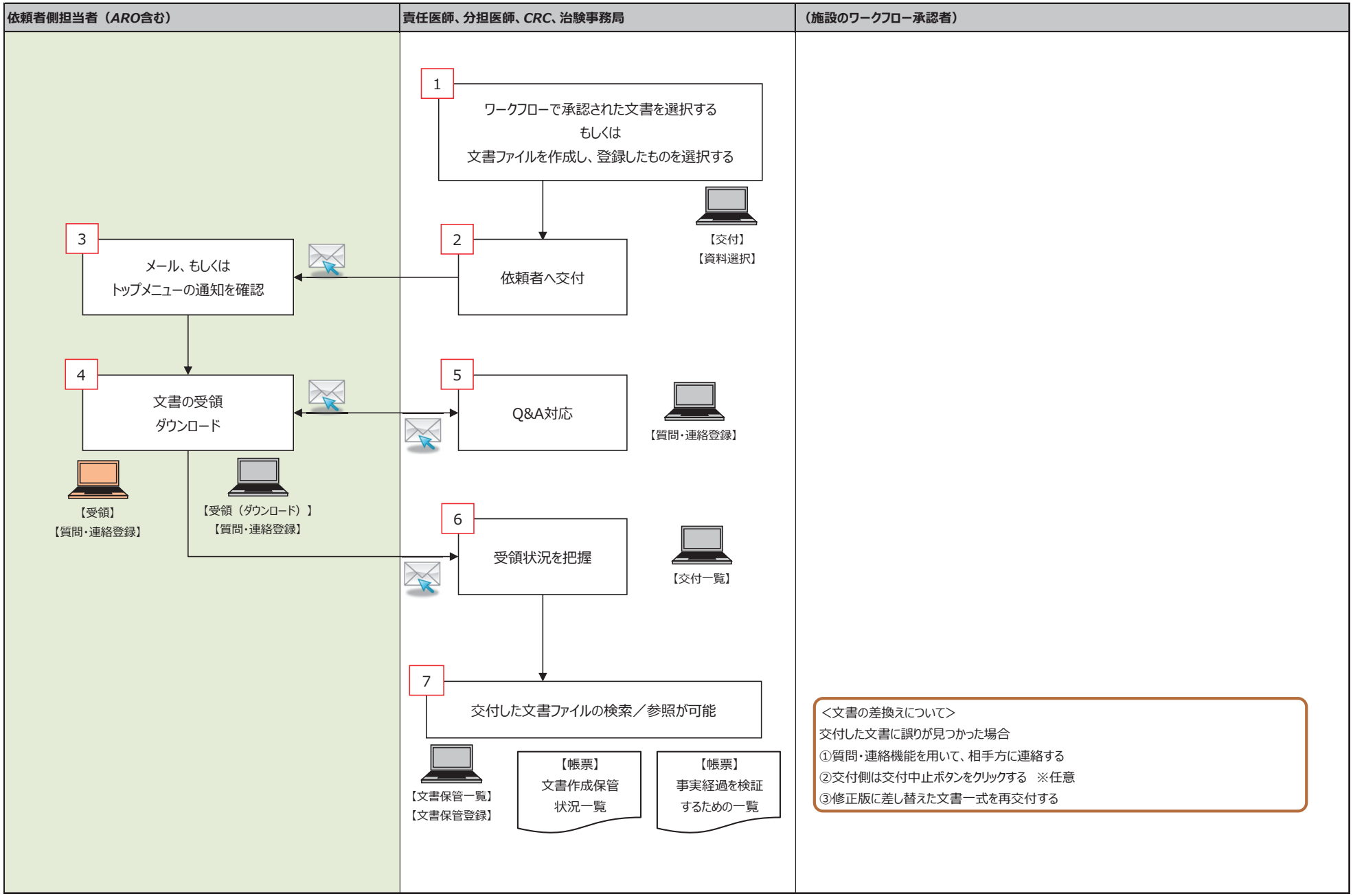
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



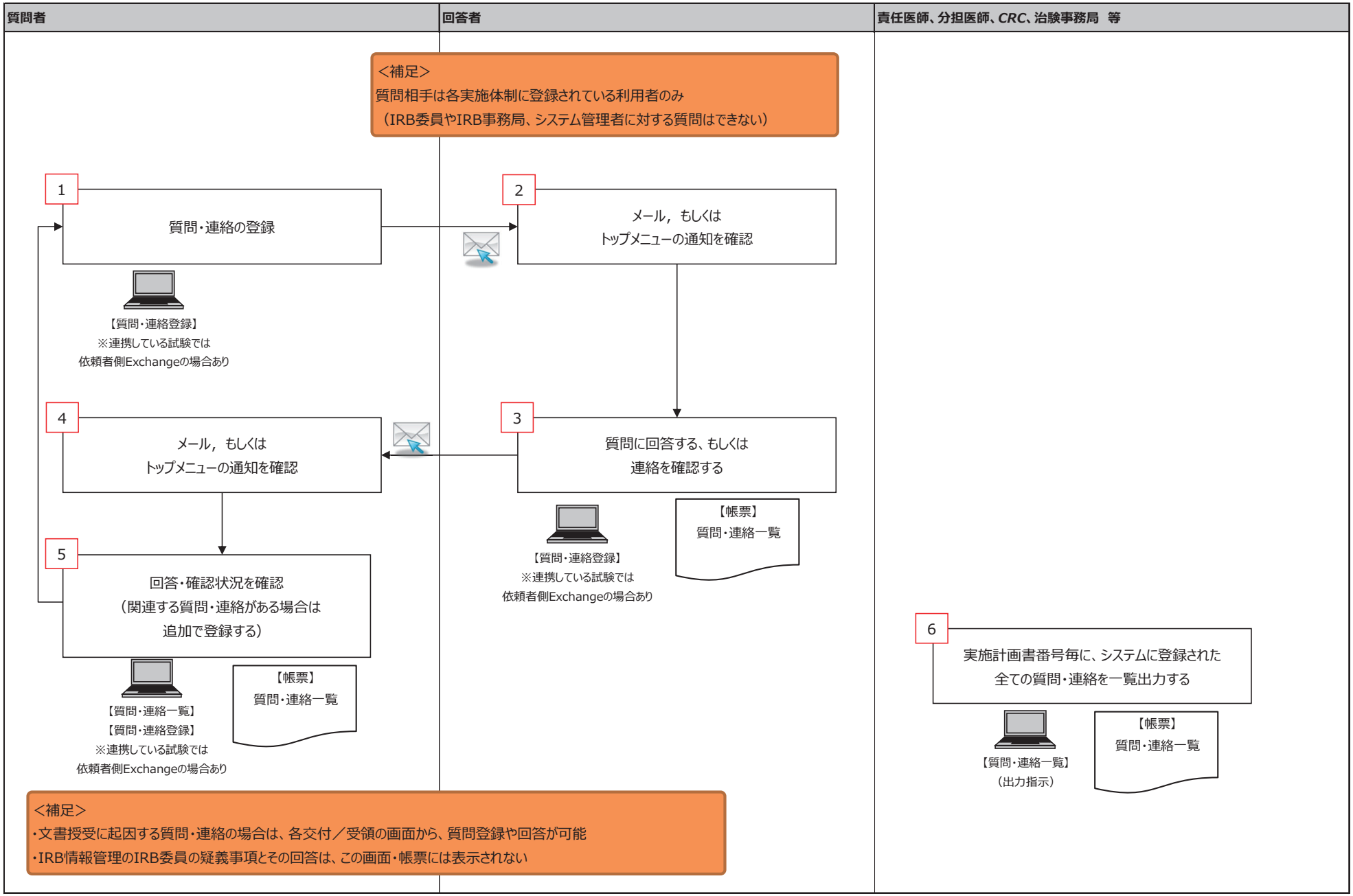
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



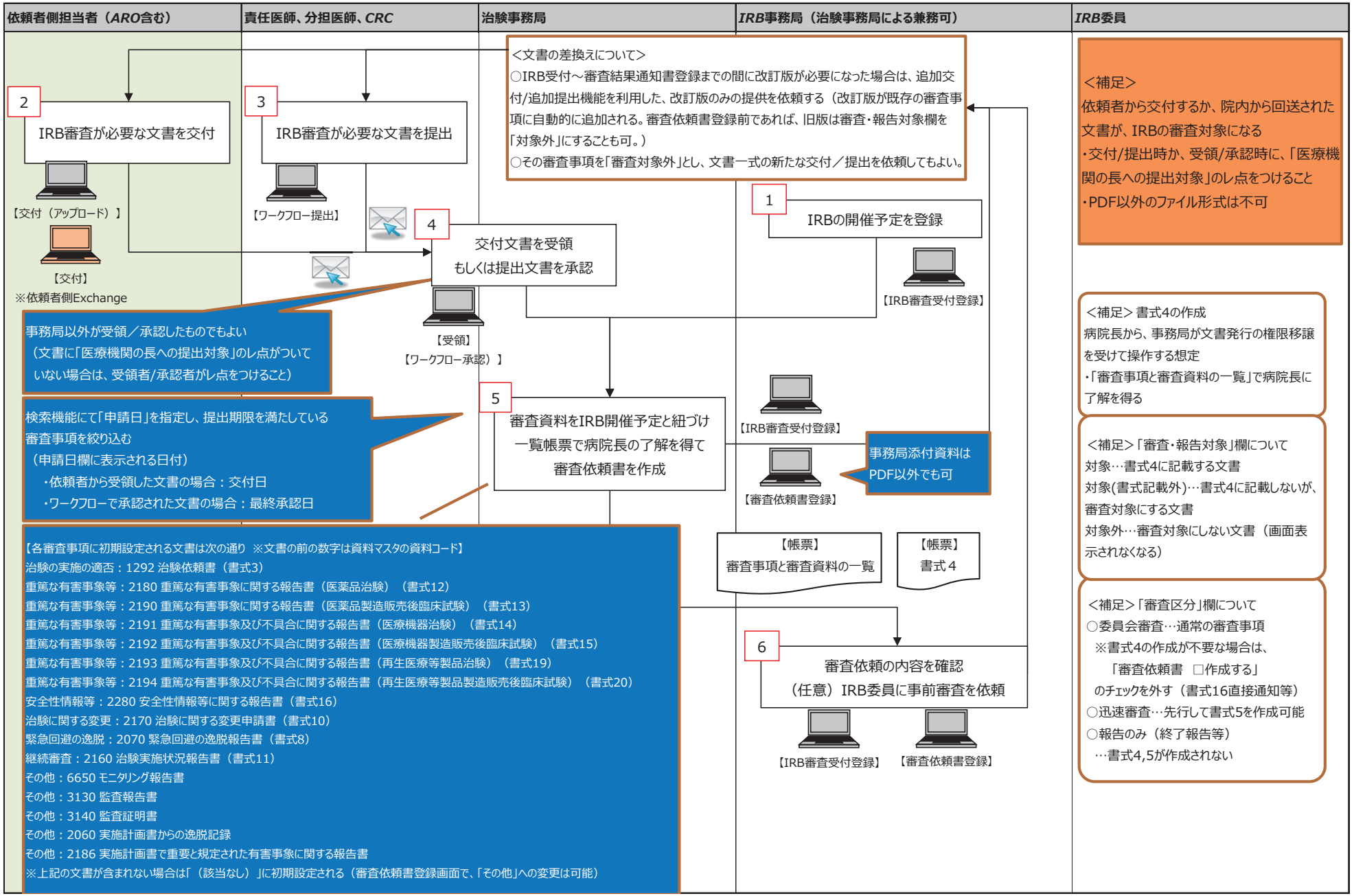
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



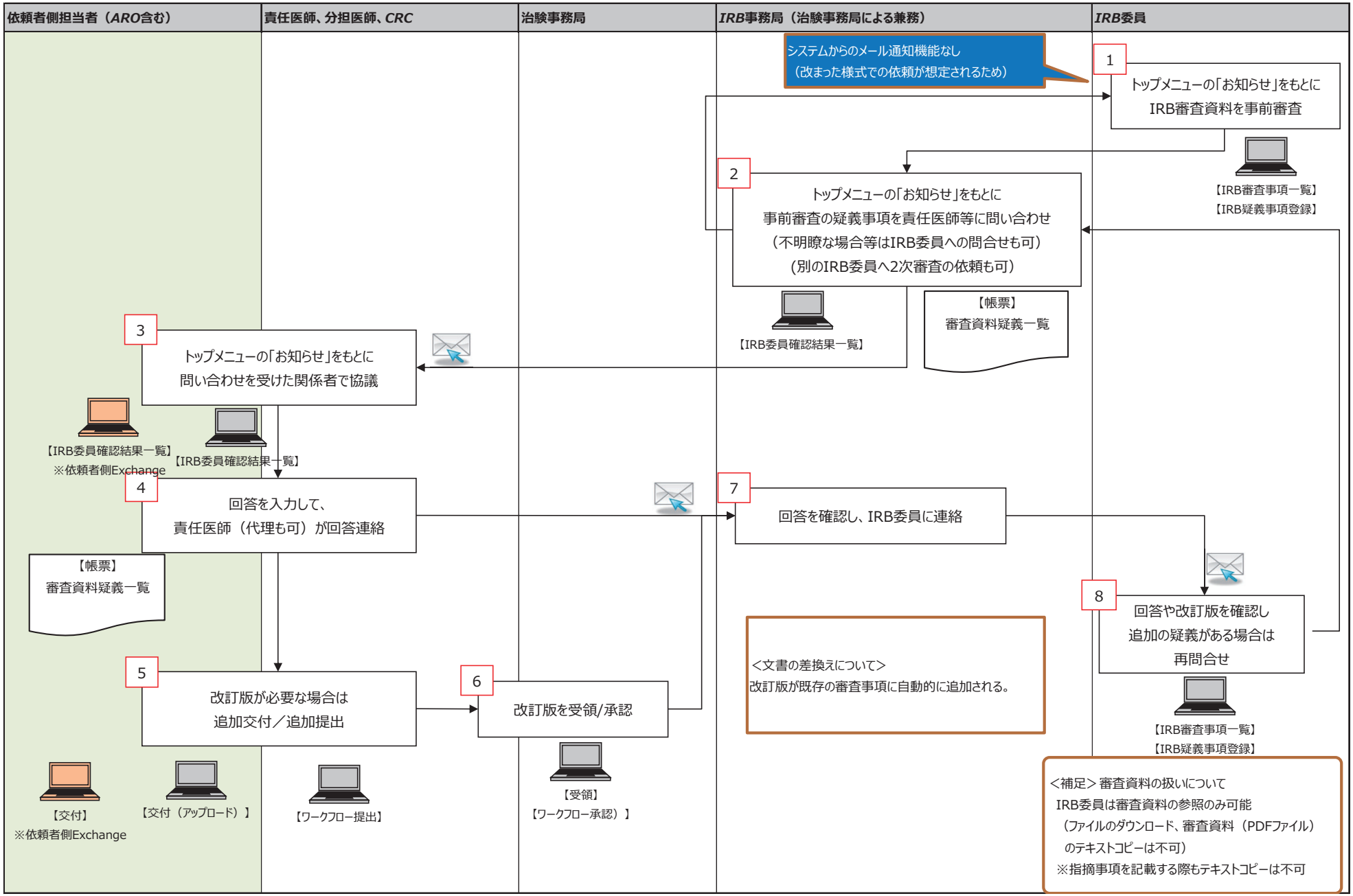
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



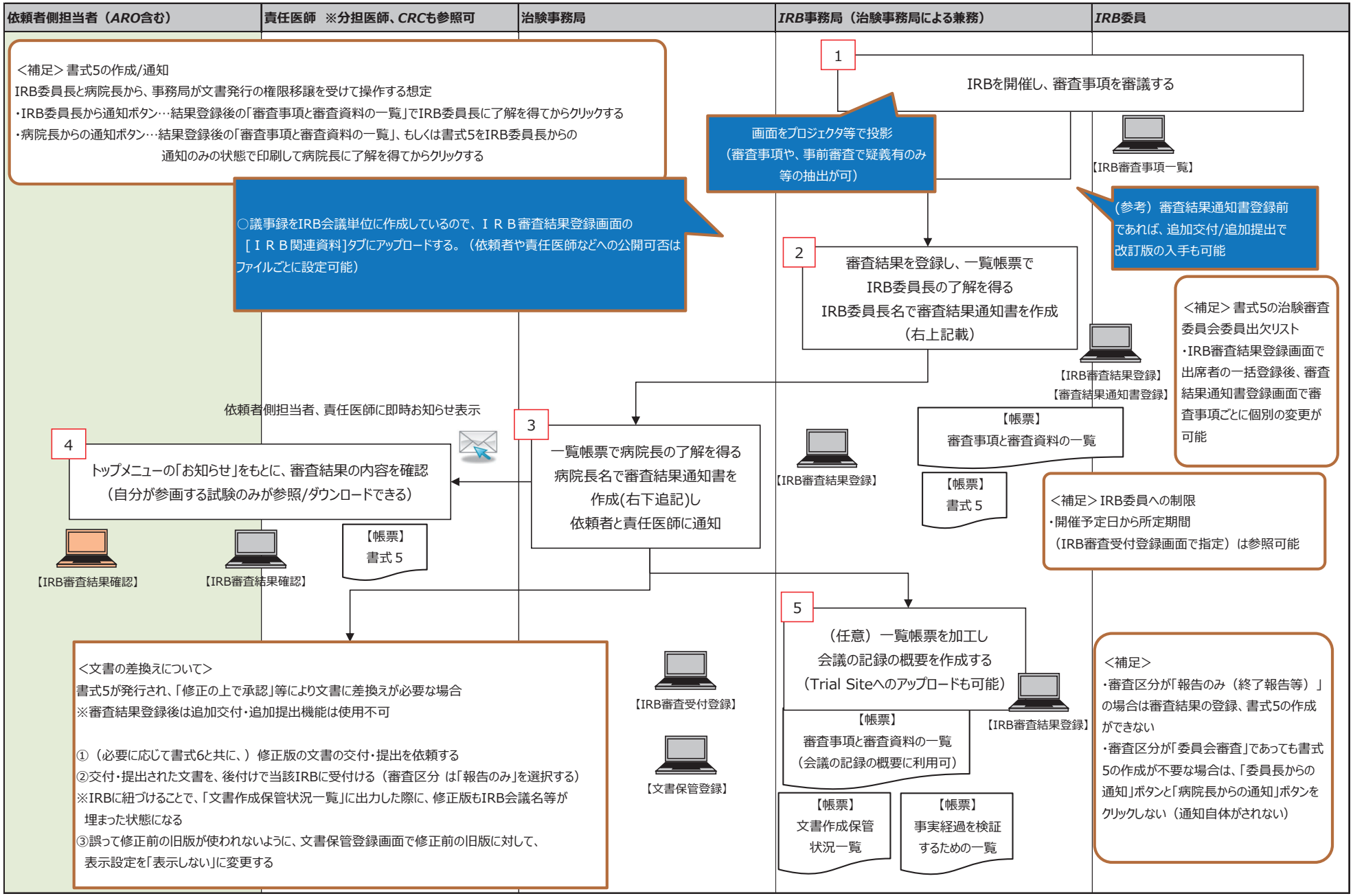
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



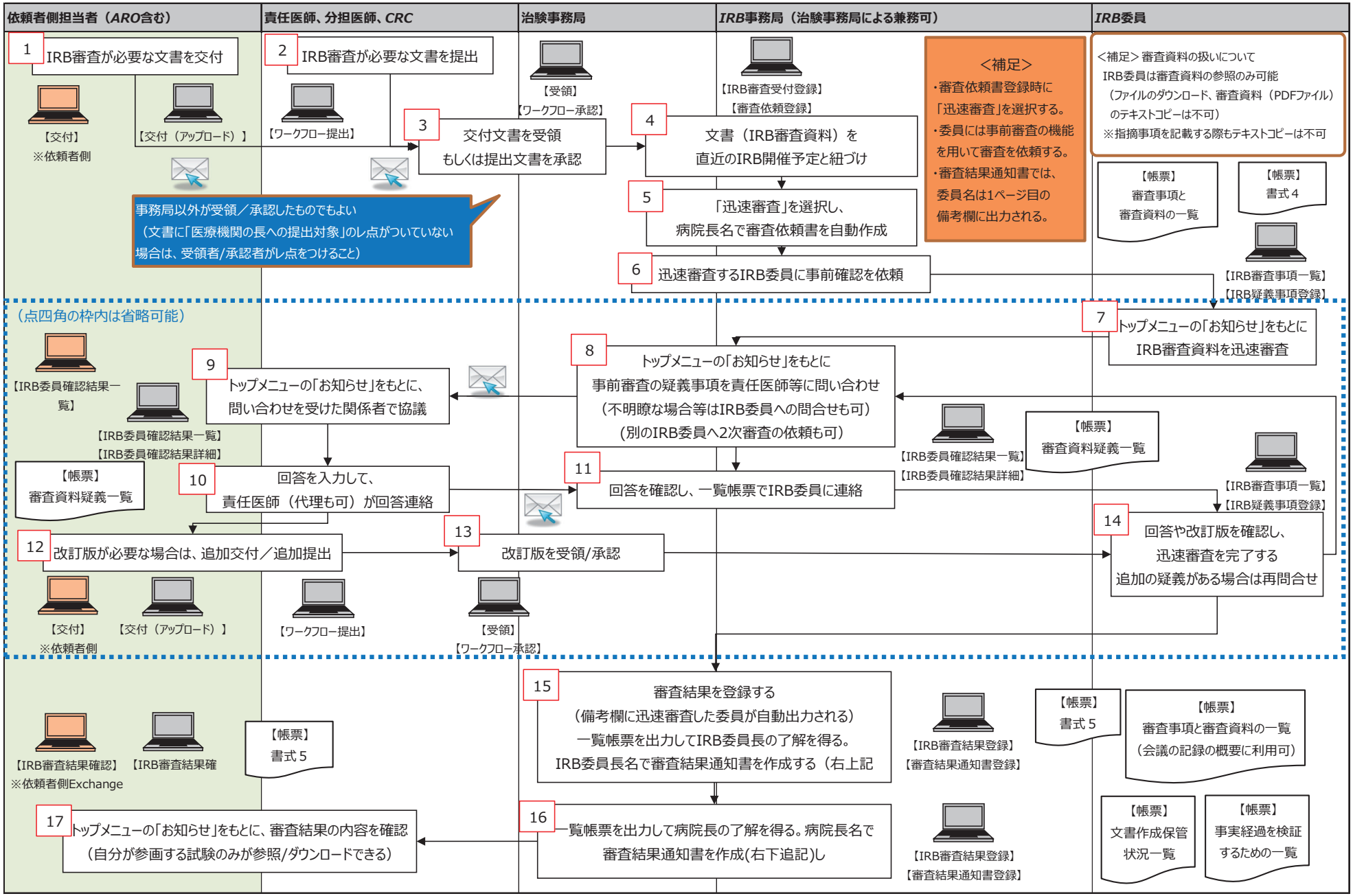
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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					



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					



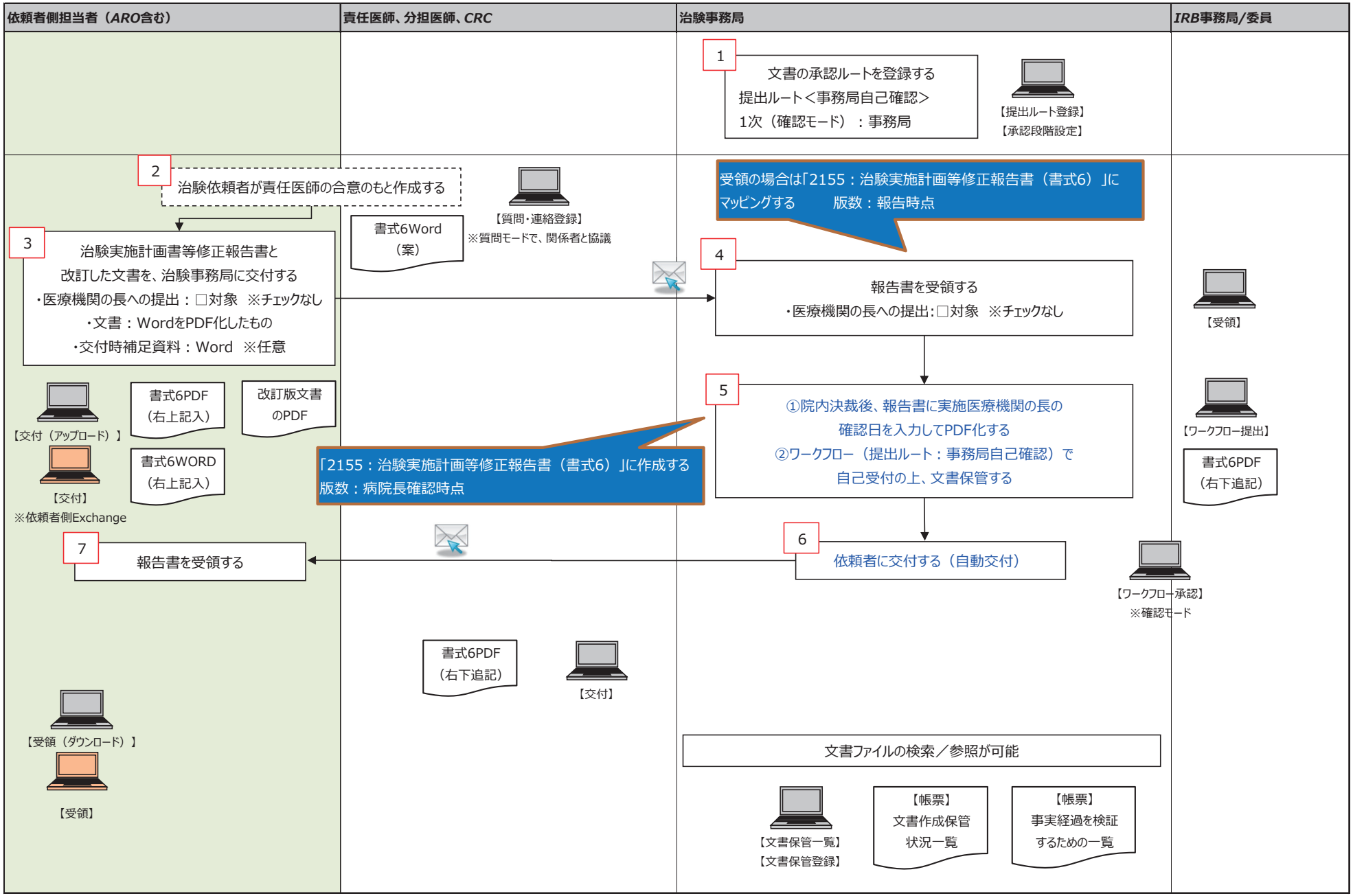
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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
			【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 【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	

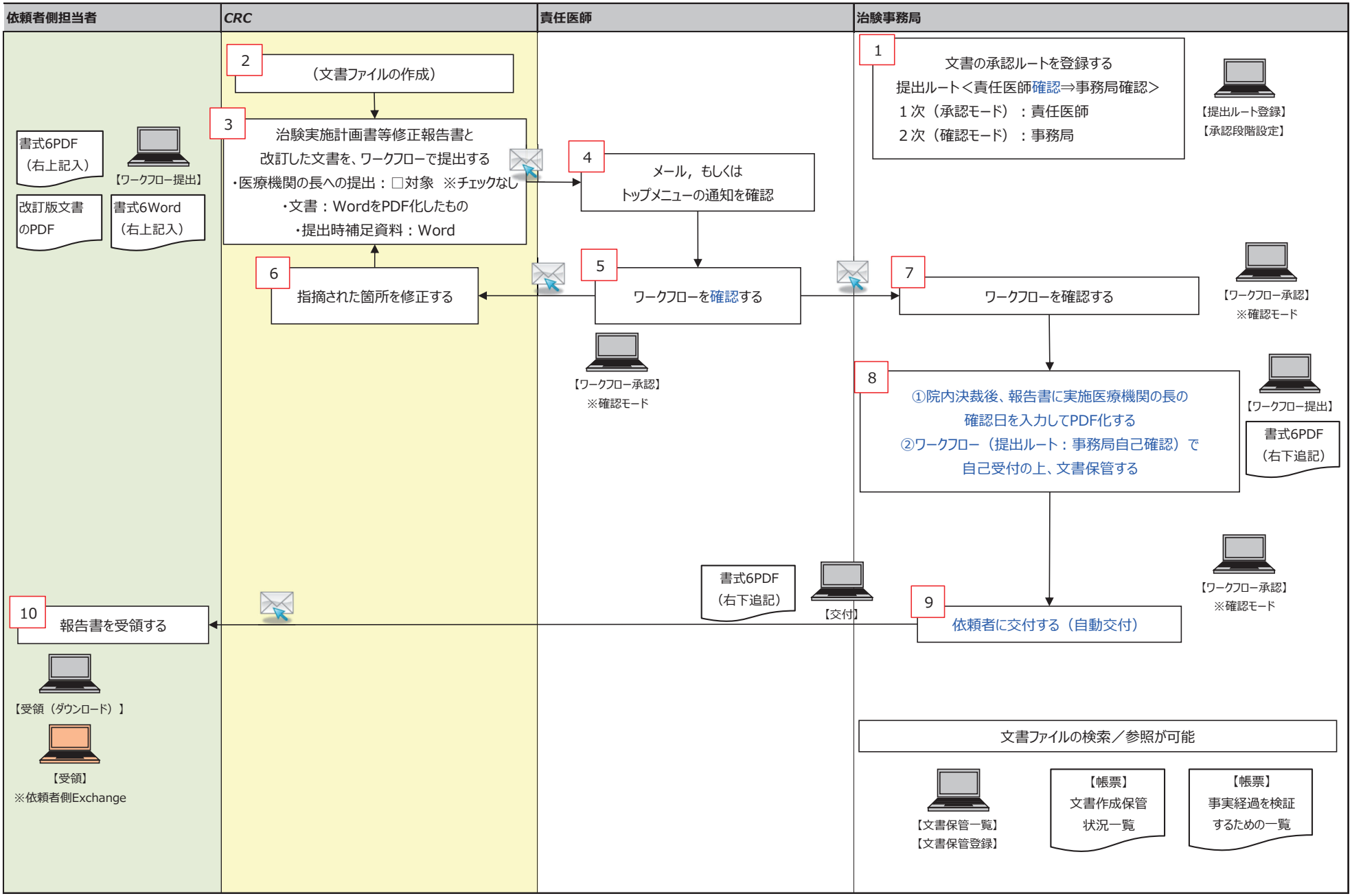
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



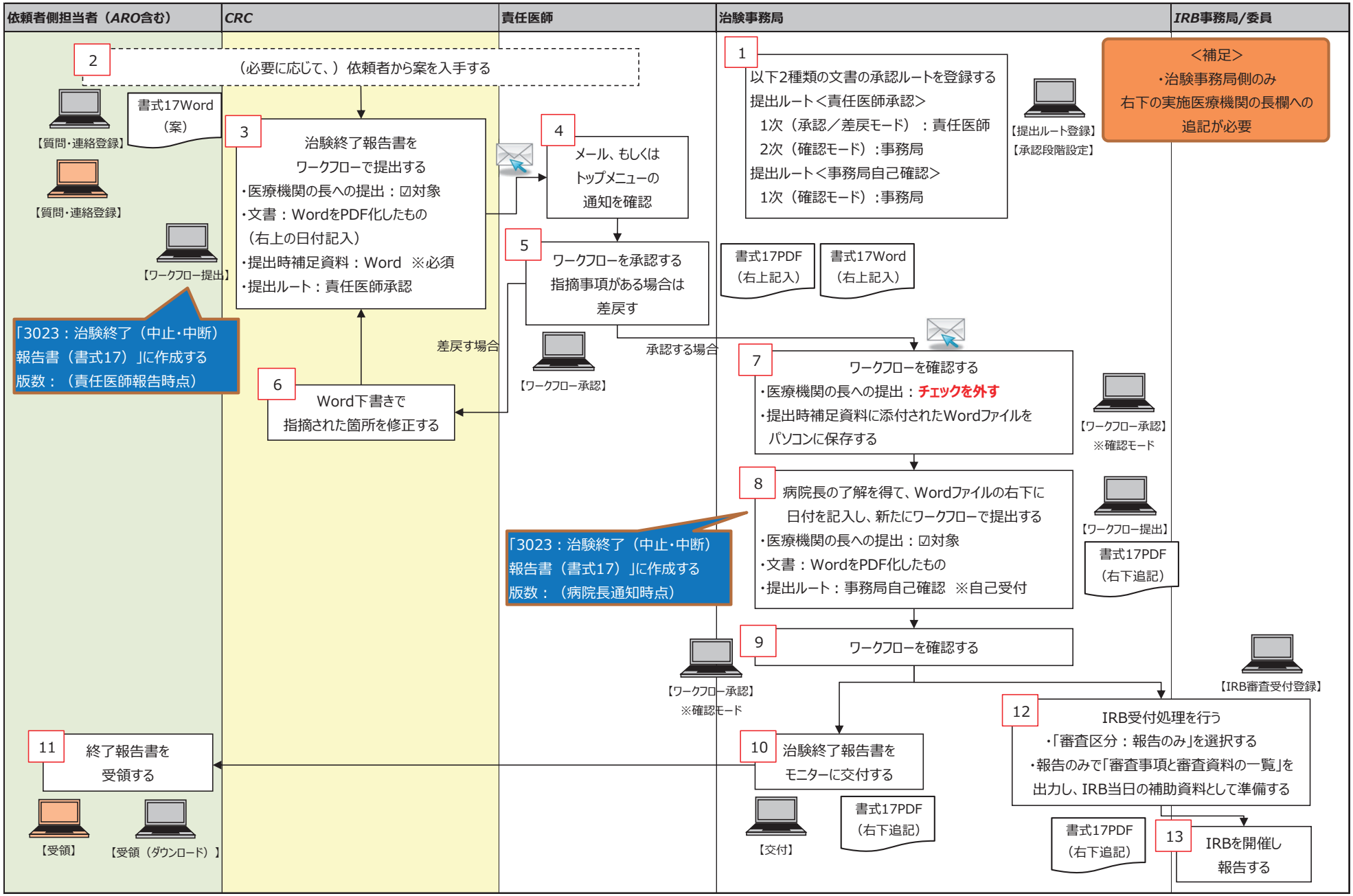
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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）					



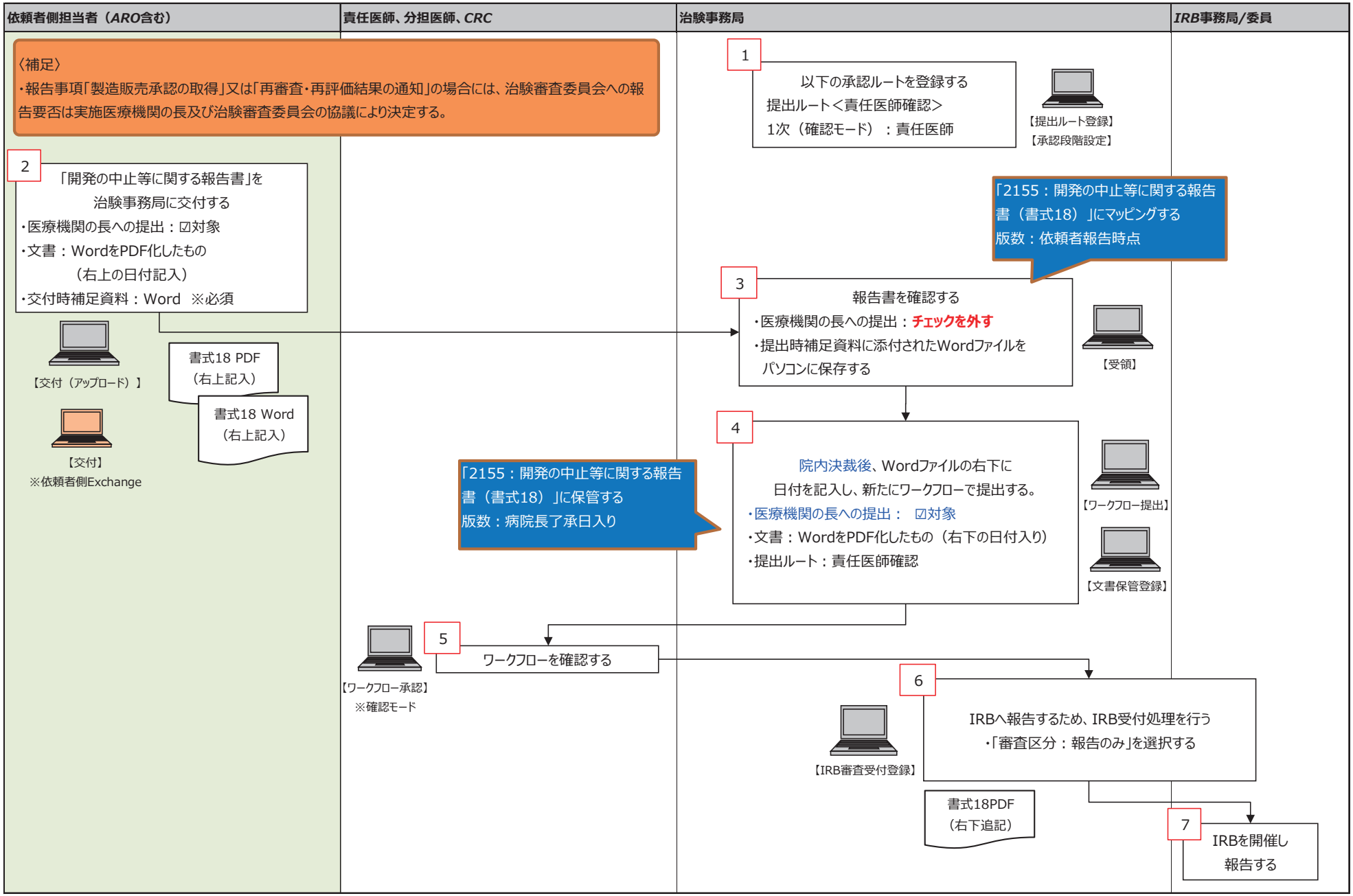
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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



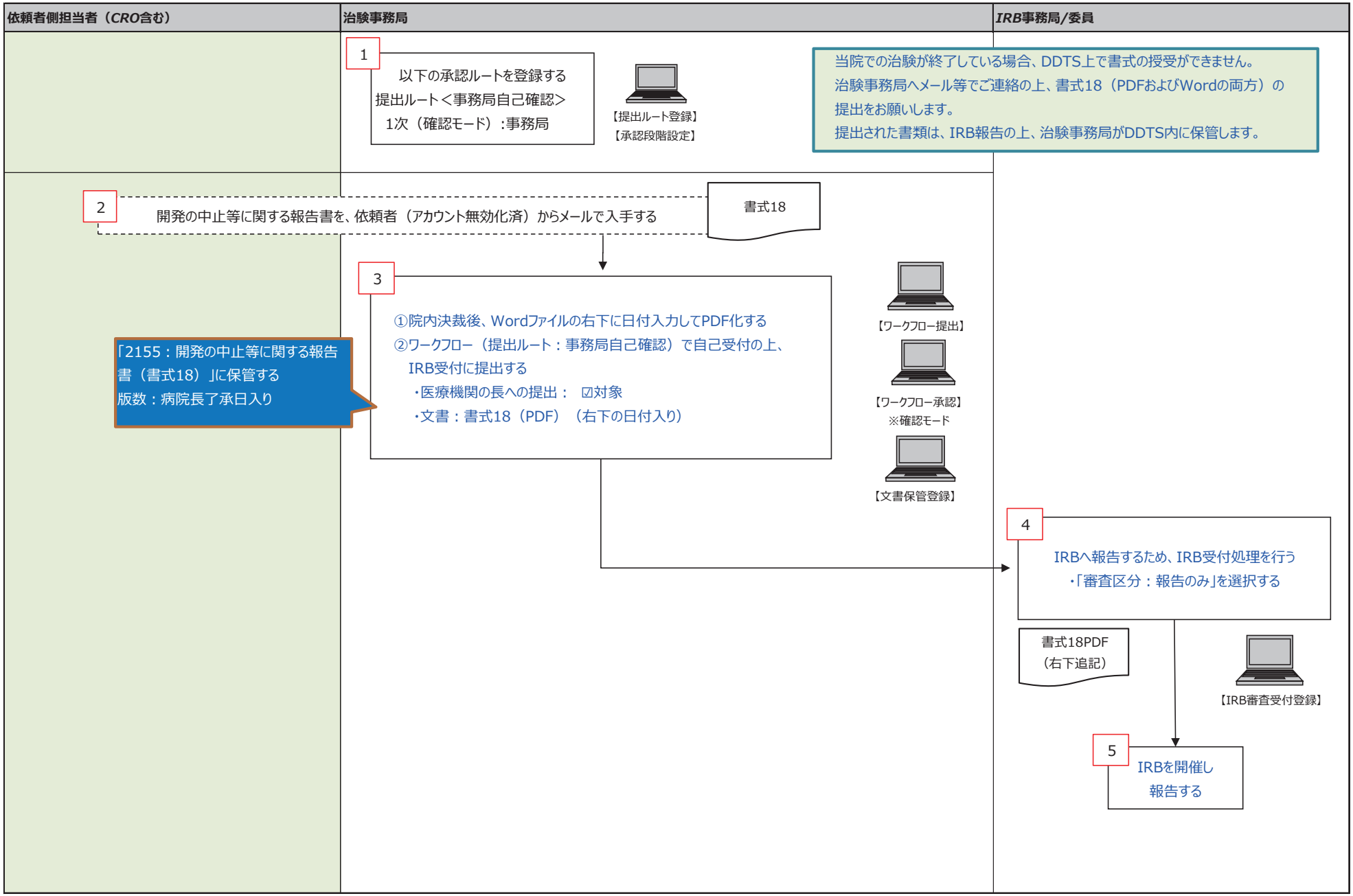
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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



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	—	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）					



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）

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 SDVの実施を申し込む

【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

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、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）

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。

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）

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 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）

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

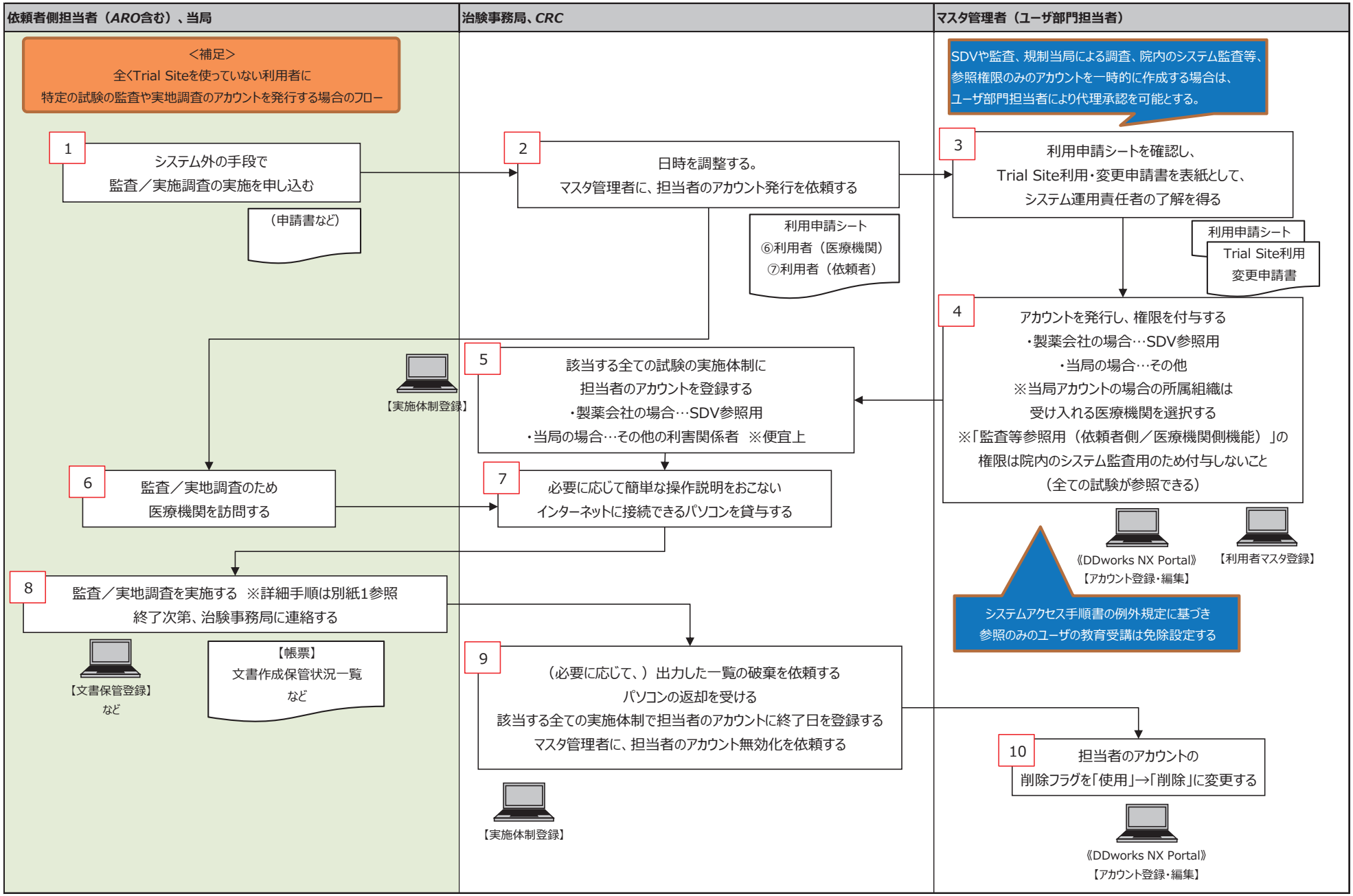
10 担当者のアカウントの
削除フラグを「使用」→「削除」に変更する

《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。

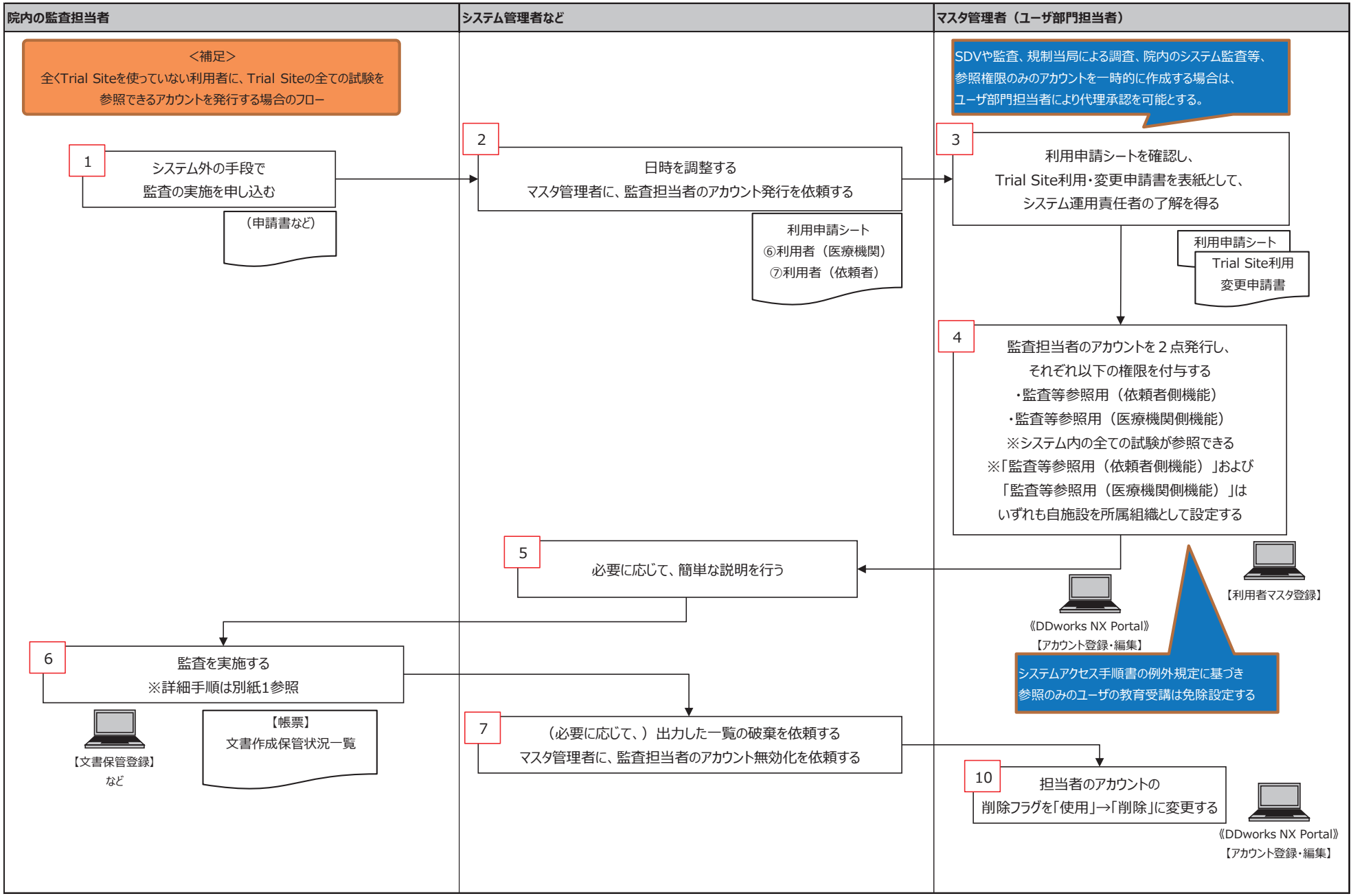
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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



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					



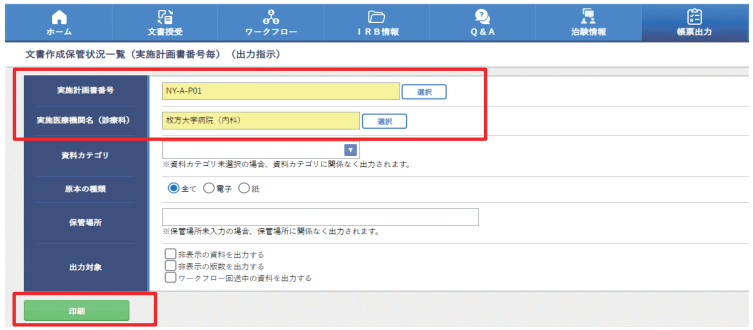
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順

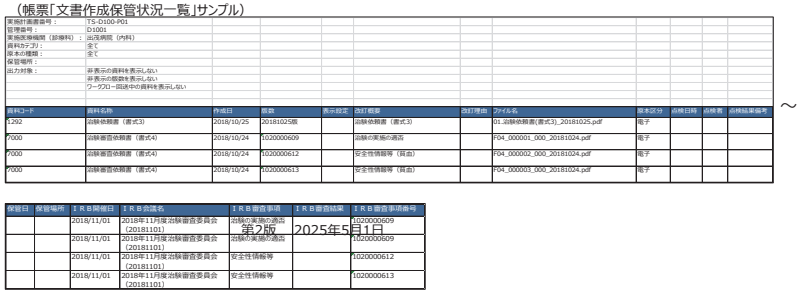
製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順です。

（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（其他）		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（其他）		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	第7版 2025年5月1日	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

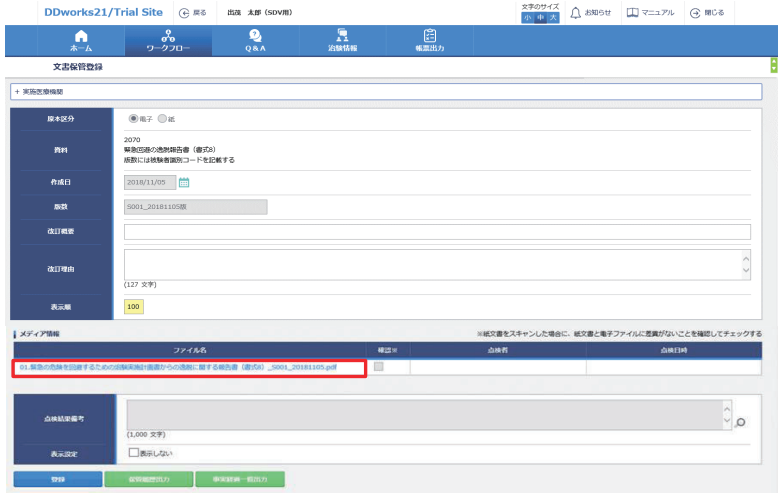
① [ワークフロー]サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

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。

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】	

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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

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*）

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。

【医療機関選択（共通連絡・文書）】 【共通連絡・文書一覧】 【共通連絡・文書詳細】

2 共通連絡・文書を参照する。

【医療機関選択（共通連絡・文書）】 【共通連絡・文書一覧】 【共通連絡・文書詳細】

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED