

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

長崎大学病院

V1.0

2026年5月27日 作成

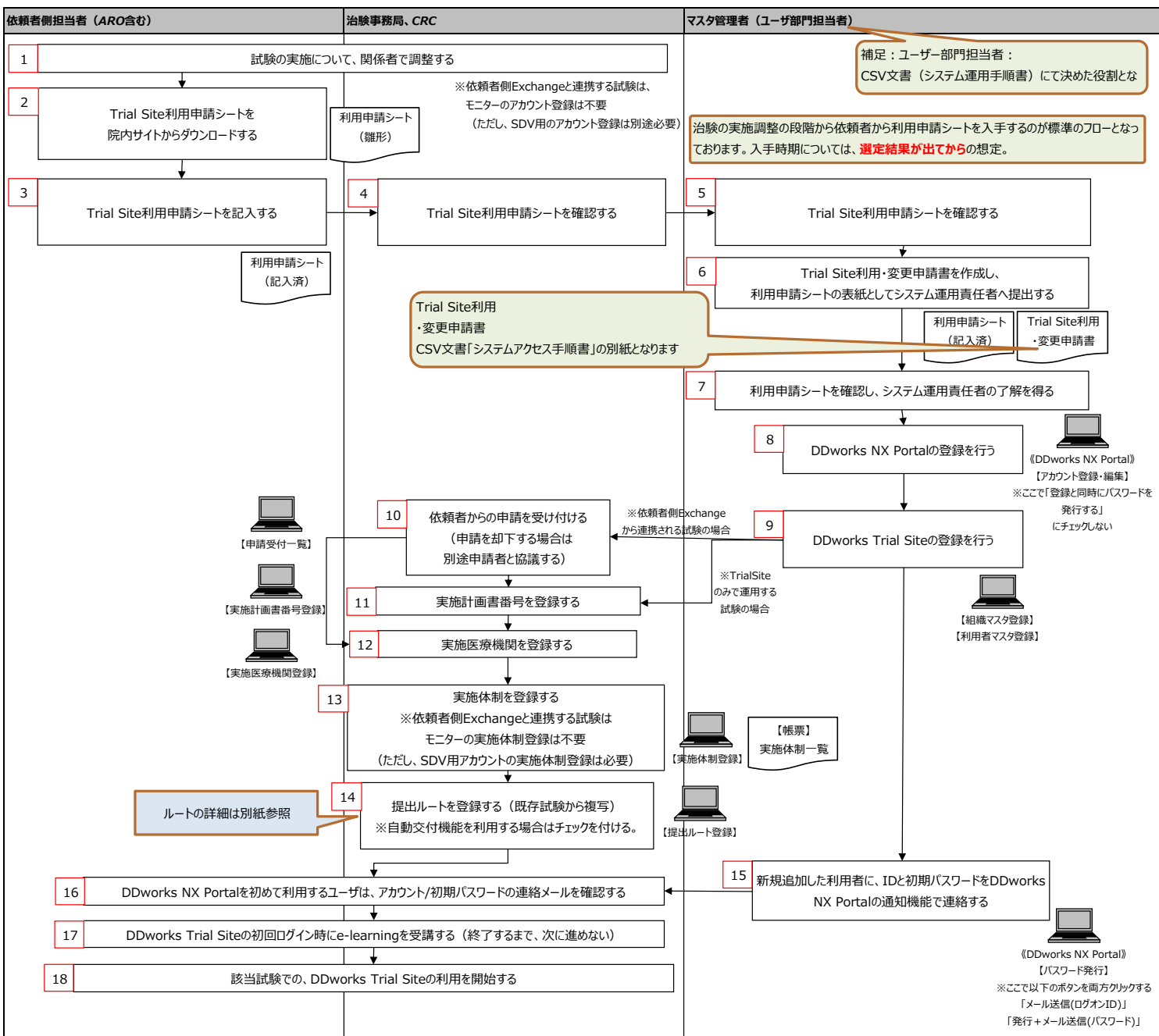
目次

システム化業務フロー

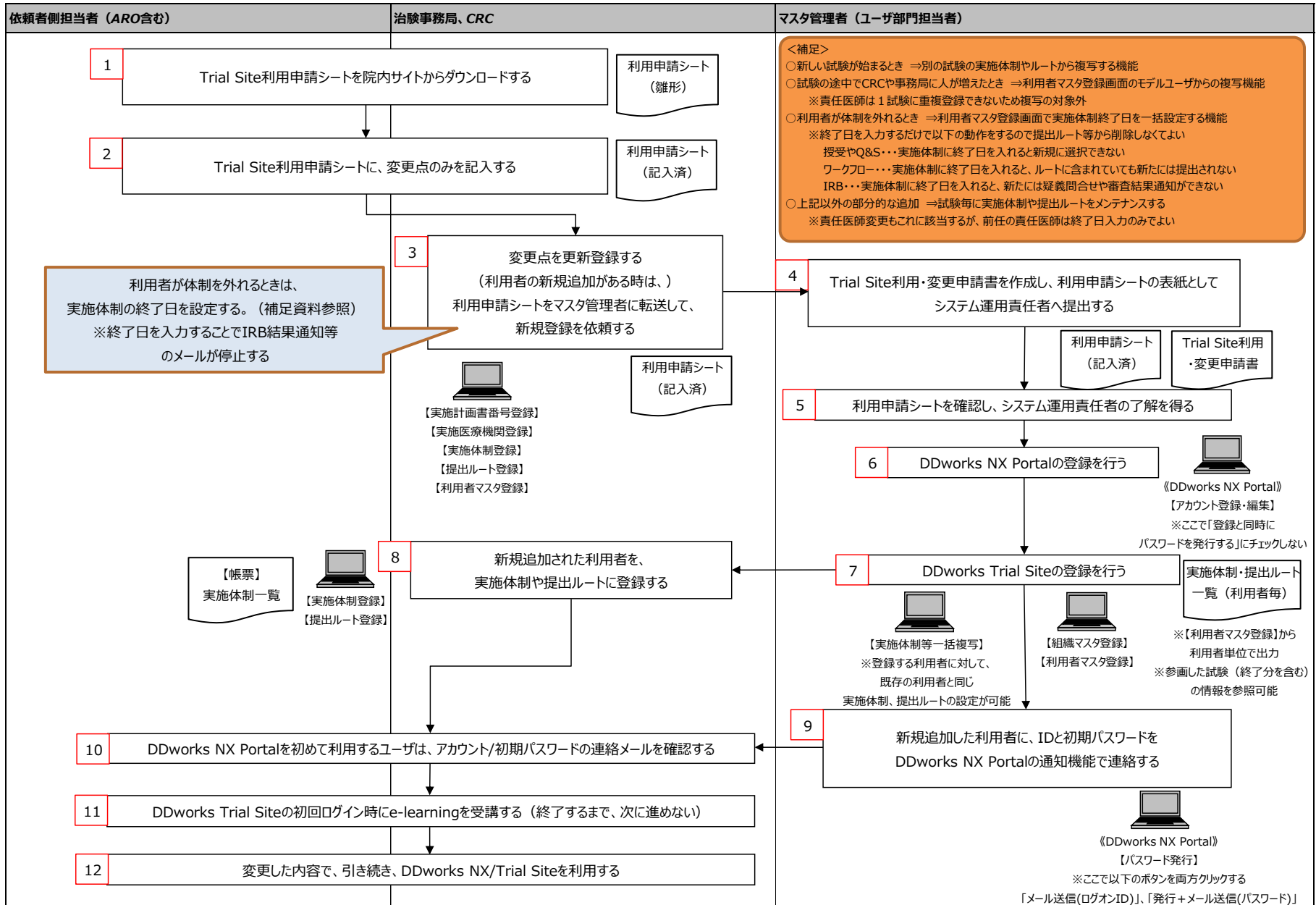
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト CRC変更	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成	… 8-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-2
・重大な逸脱の報告	… 8-3
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書	… 10
・書式11 治験実施状況報告書	… 11
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 12
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 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（医療機関⇒依頼者）	… 16
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 17
・その他のQ&A管理	… 18

・IRB受付 ※書式4作成	… 19-1
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 19-2
・迅速審査の運用	… 19-3
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 19-4
・IRB受付（セントラルIRB）	… 19-5
・IRB当日、審査結果登録※書式5作成（セントラルIRB）	… 19-6
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	… 20
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 21
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 22-1
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 22-2
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 23-1
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 23-2
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 24
・院内のシステム監査	… 25
・試験の終了時	… 26
・管理系帳票出力	… 27
・共通連絡・文書	… 28
・Collaboration連携受付	… 29
・参考書式2 直接閲覧実施連絡票	… 30
・書式20 受託研究委託申込書	… 31
・書式26 物品貸与申込書	… 32
・書式29 モニタリング・監査担当者登録書	… 33
・書式34 指示事項回答書	… 34
・医師主導治験の各種申請（（医）書式3,10,11,16,モニタリング・監査報告）	… 35
・医師主導治験の各種申請（（医）書式6,17,18）	… 36

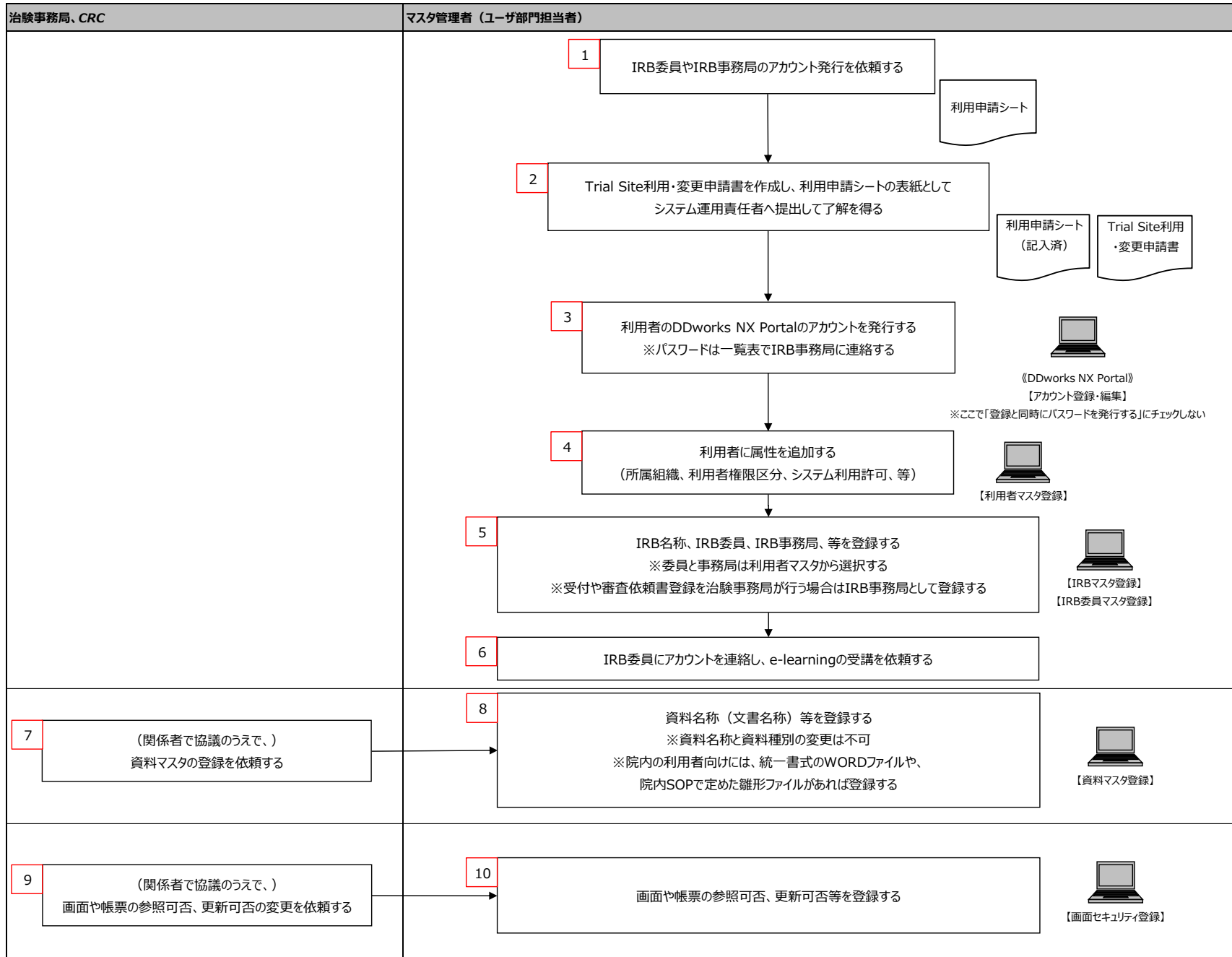
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	1
	業務	新規試験の登録					



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	2026/5/27	2
	業務	既存試験の変更					

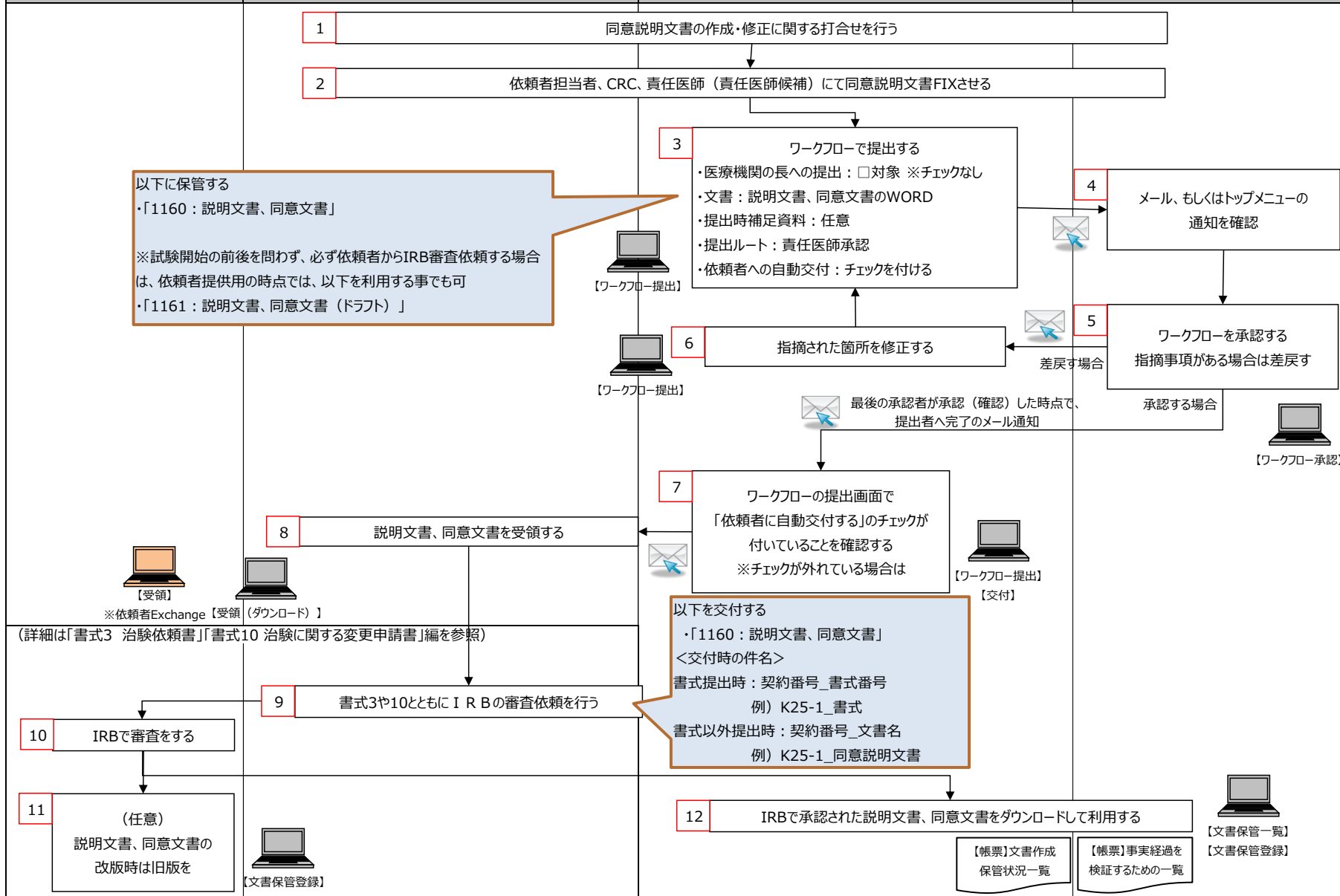


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	3
	業務	その他マスタ管理					



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	2026/5/27	4
	業務	説明文書、同意文書					

治験事務局	依頼者側担当者 (ARO含む)	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	2026/5/27	5
	業務	書式1 履歴書					

依頼者 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案です
 ・事前に、利用者マスタや試験情報の登録申請が必要です

1 履歴書を手にする システム外で責任医師に確認する

「1070：履歴書（書式1）」に登録する

2 原本区分の「電子」を選択し、作成日や版数を入力する 【文書保管登録】

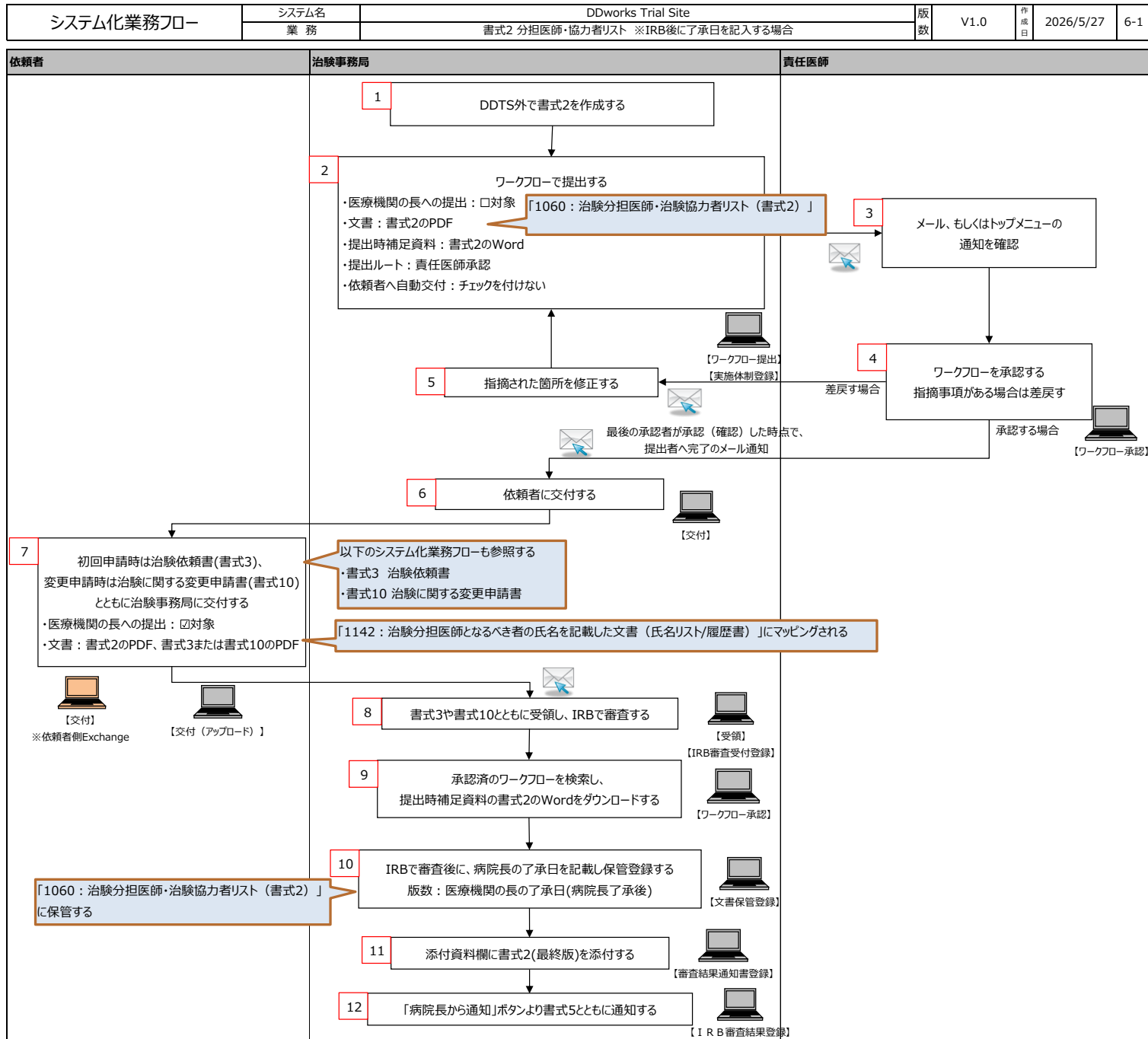
《ご参考》
 原本区分には「電子」と「紙」があります。
 紙を原本として運用する場合には「紙」を選択して保管登録する仕組みになっています。
 原本区分で「紙」を選択する場合の手順については、システム化業務フロー「その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）」をご参照ください。

3 メディア情報に文書ファイルを選択し、登録する

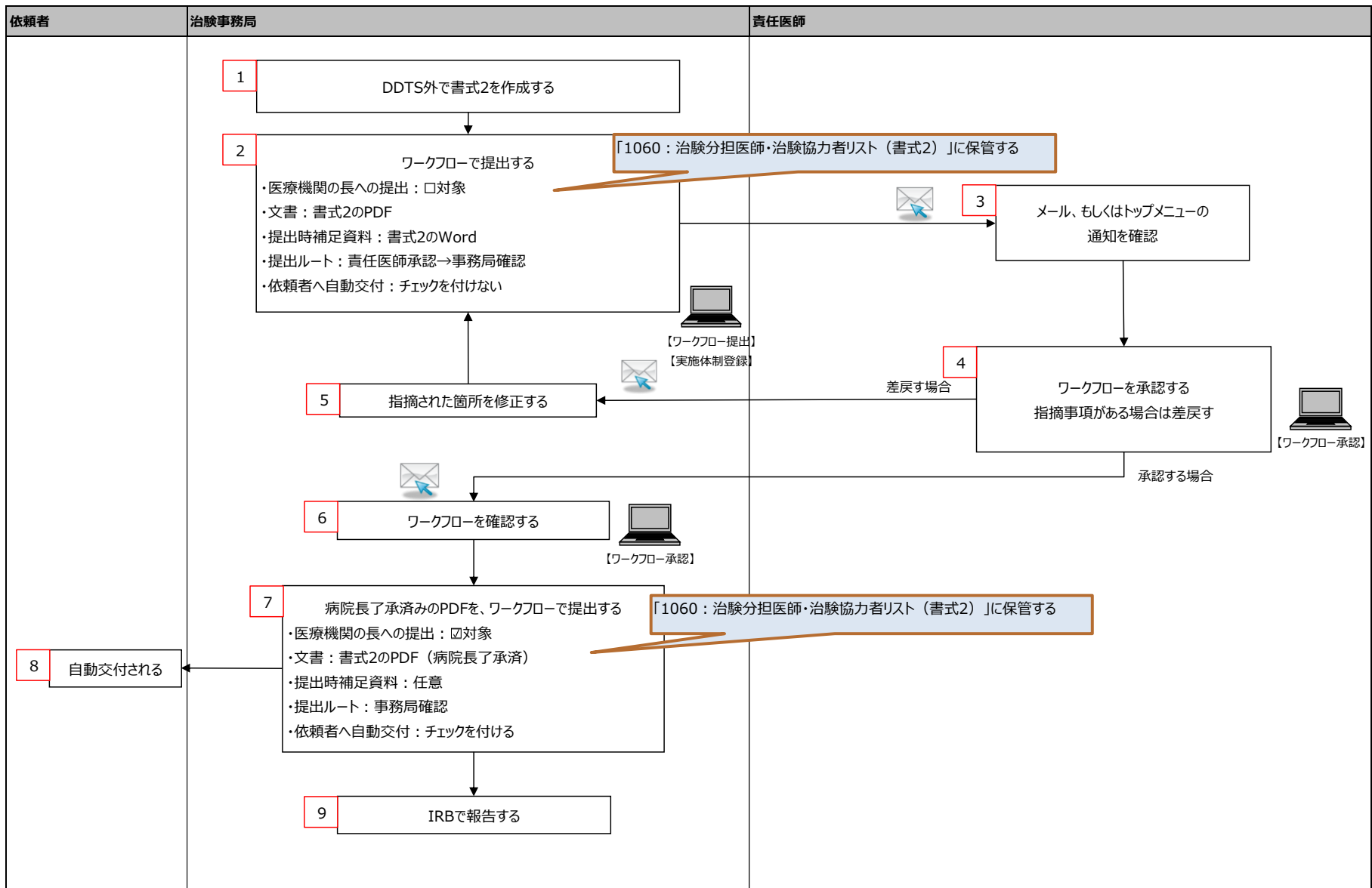
5 受領する

4 依頼者に交付する
 ※医師主導治験の場合は調整事務局へは必要時対応する 【交付】

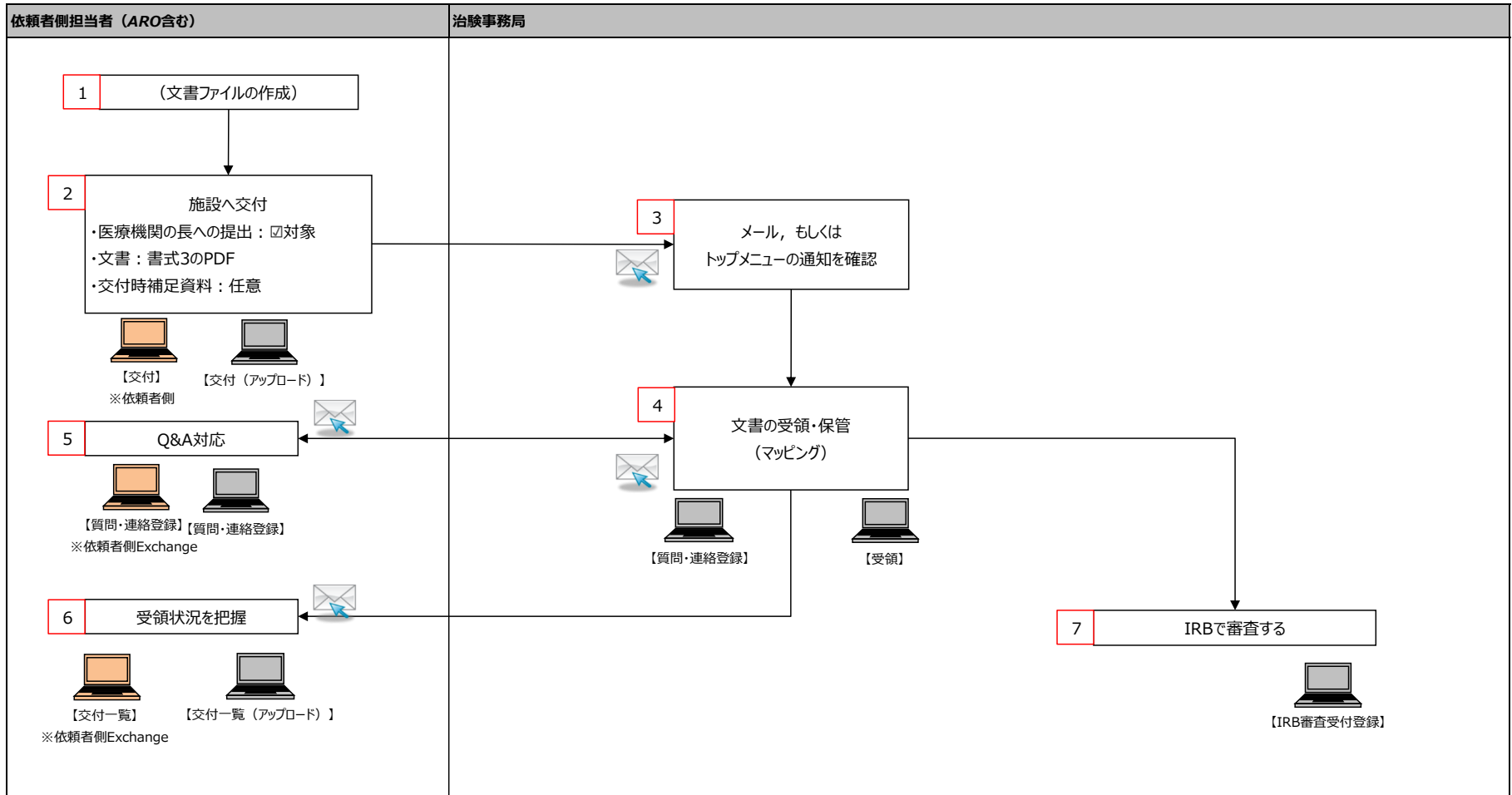
この後で、依頼者が書式3や書式10の別紙として、医療機関側に交付する場合は、以下のいずれかにマッピングされ、同じファイルが保管されることになる
 ・「1140：治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）」
 （分担医師の履歴書を求められた場合は、「1142：治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）」）



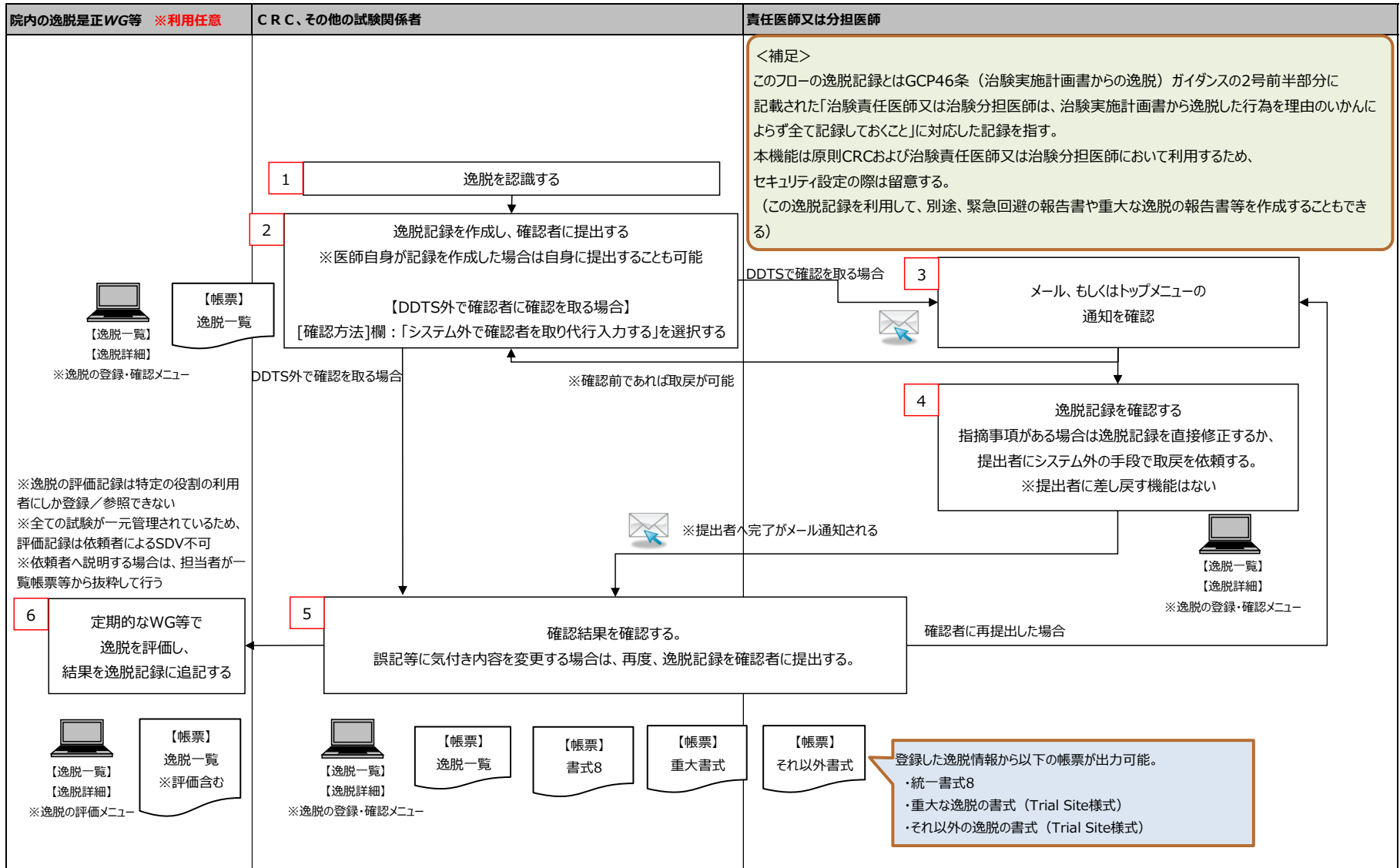
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	6-2
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト CRC変更					



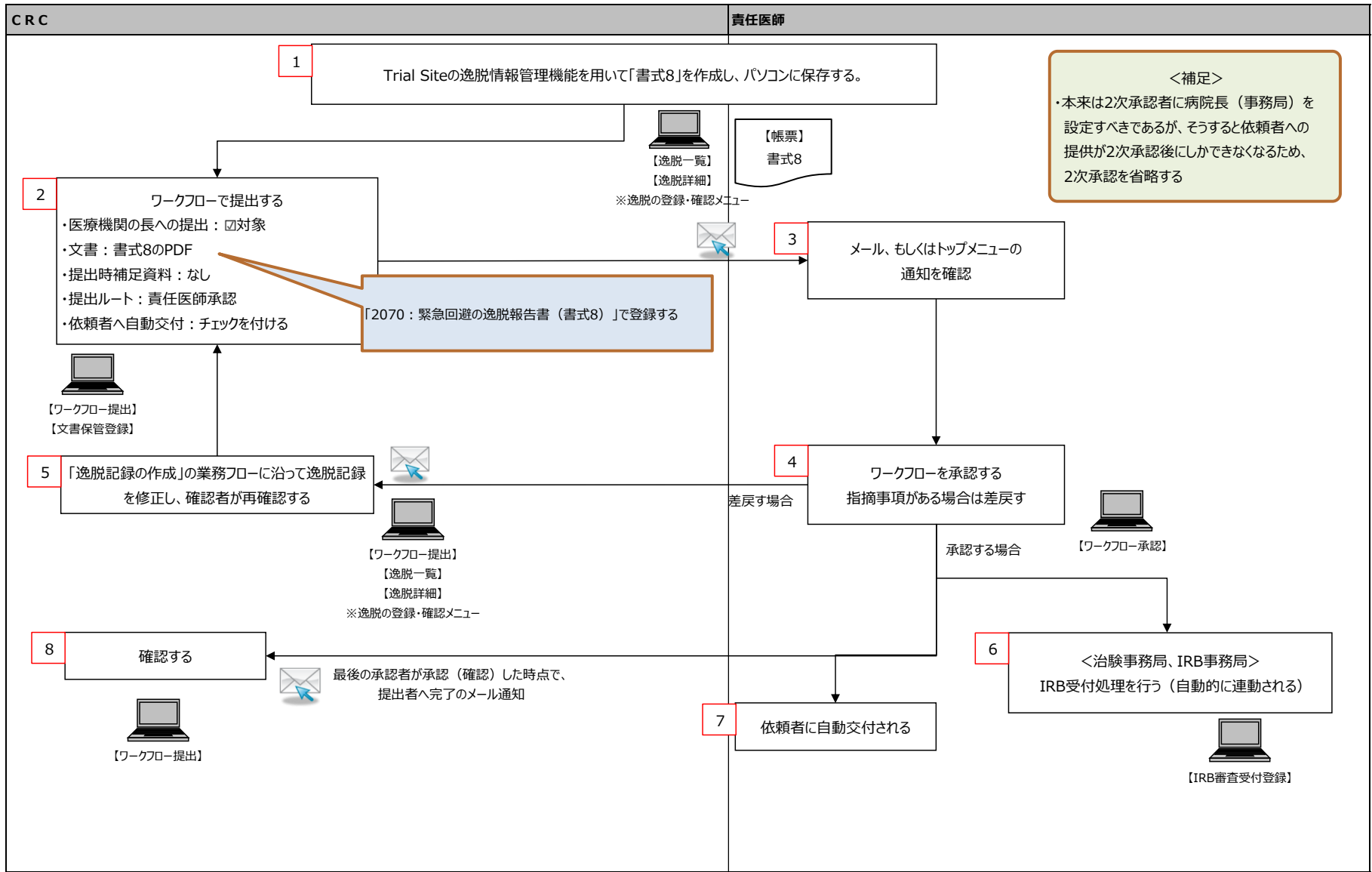
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	7
	業務	書式3 治験依頼書					



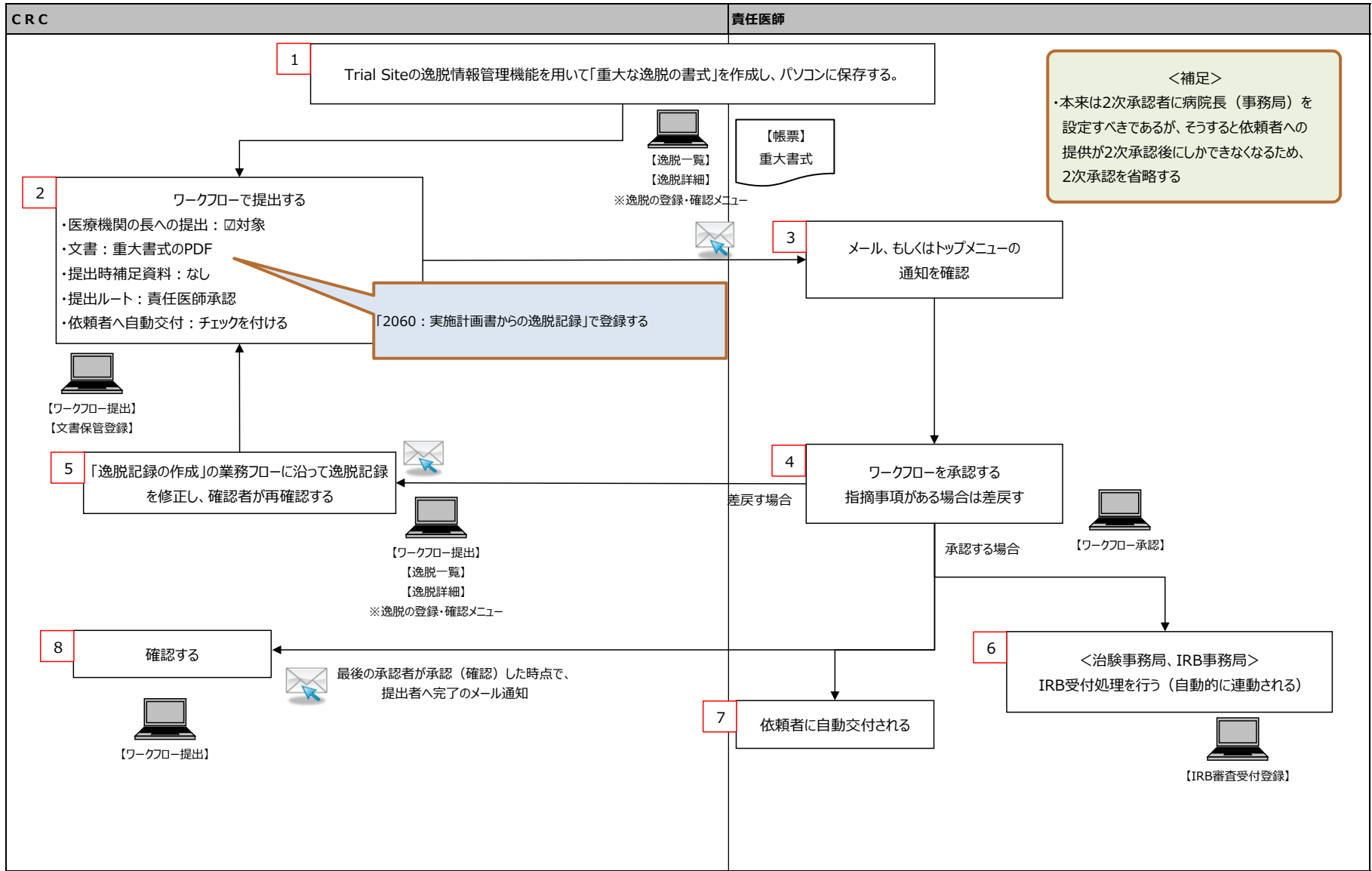
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	8-1
	業務	逸脱記録の作成					



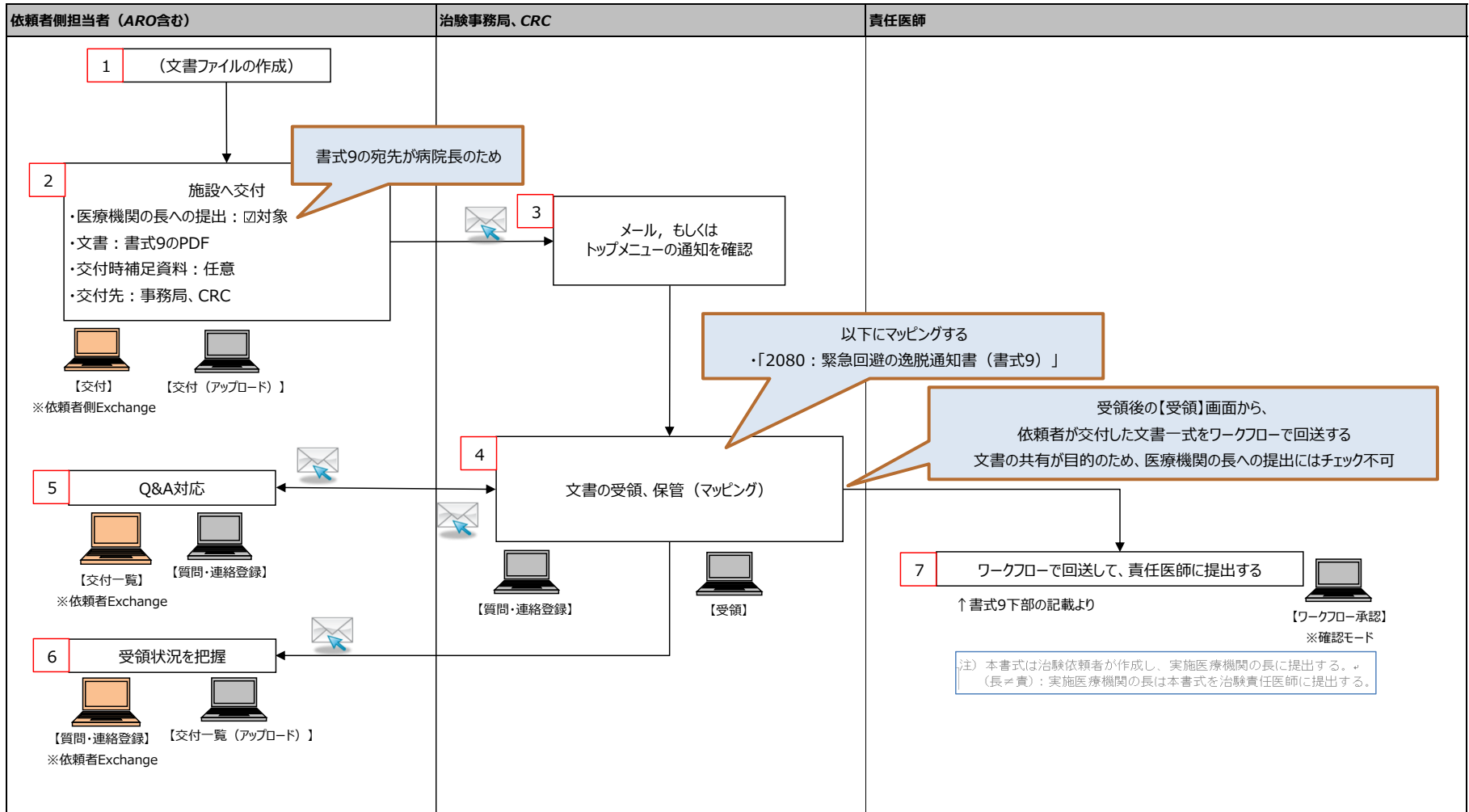
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	8-2
	業務	書式8 緊急回避の逸脱報告書					



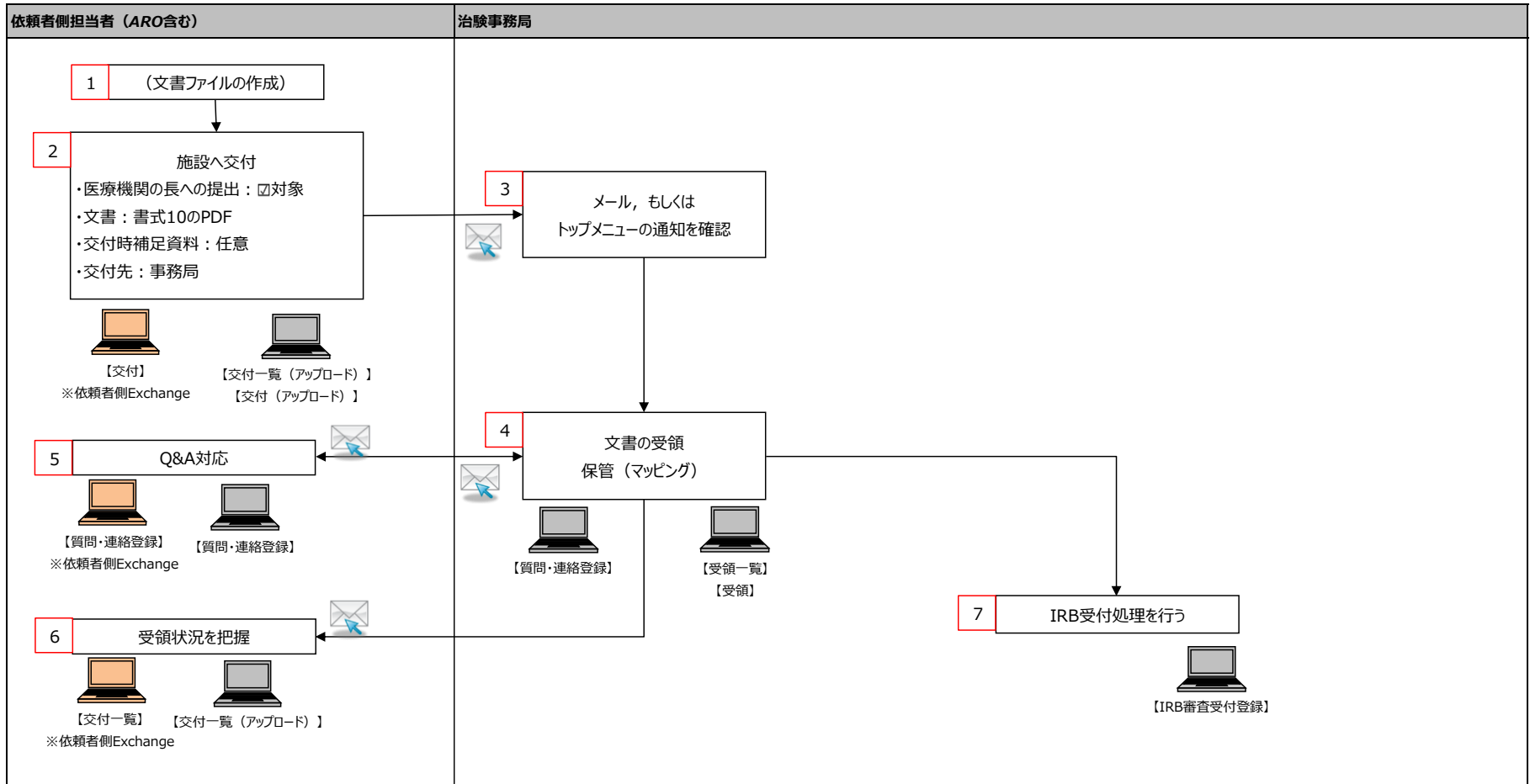
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	8-3
	業務	重大な逸脱の報告					



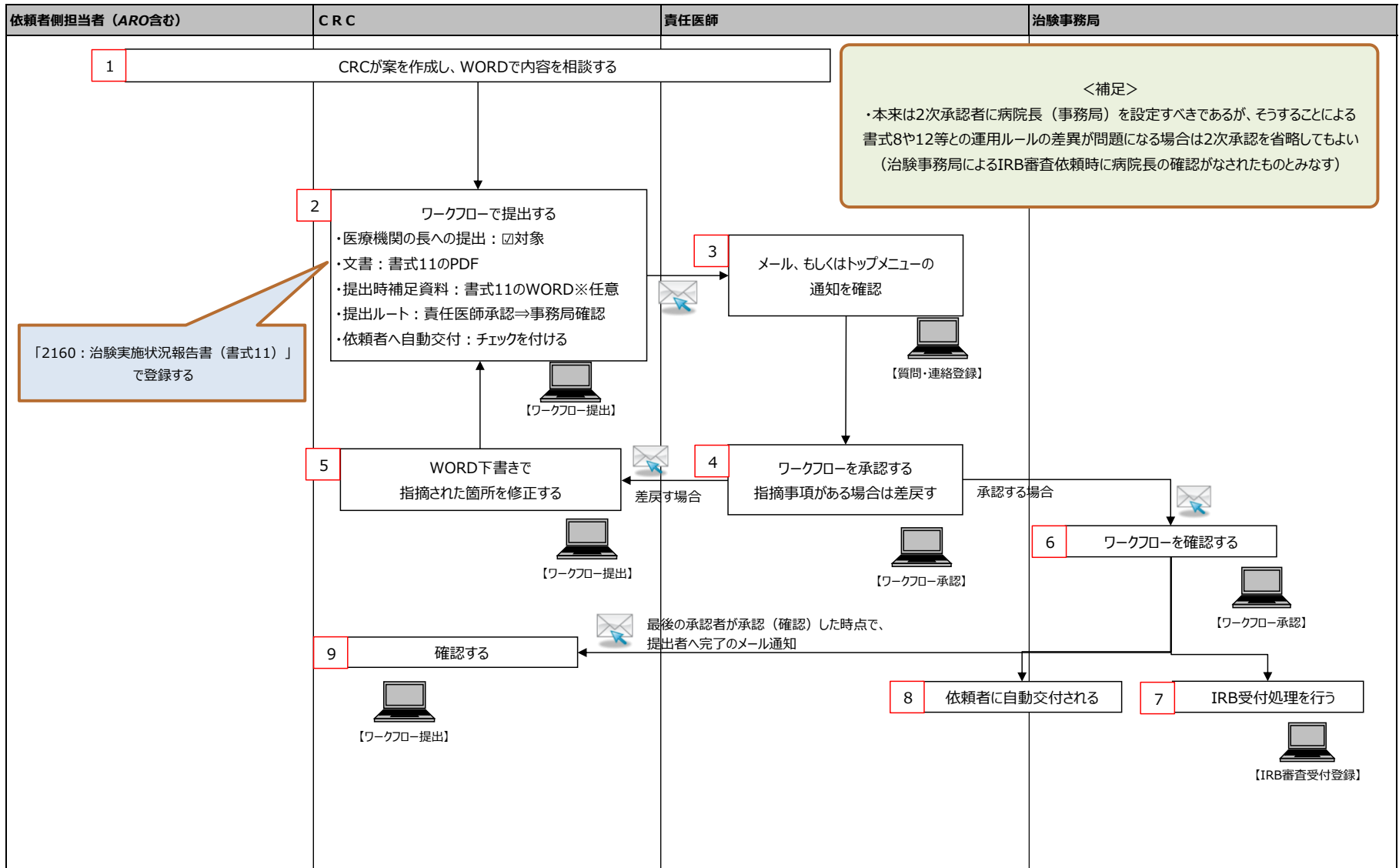
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	9
	業務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					

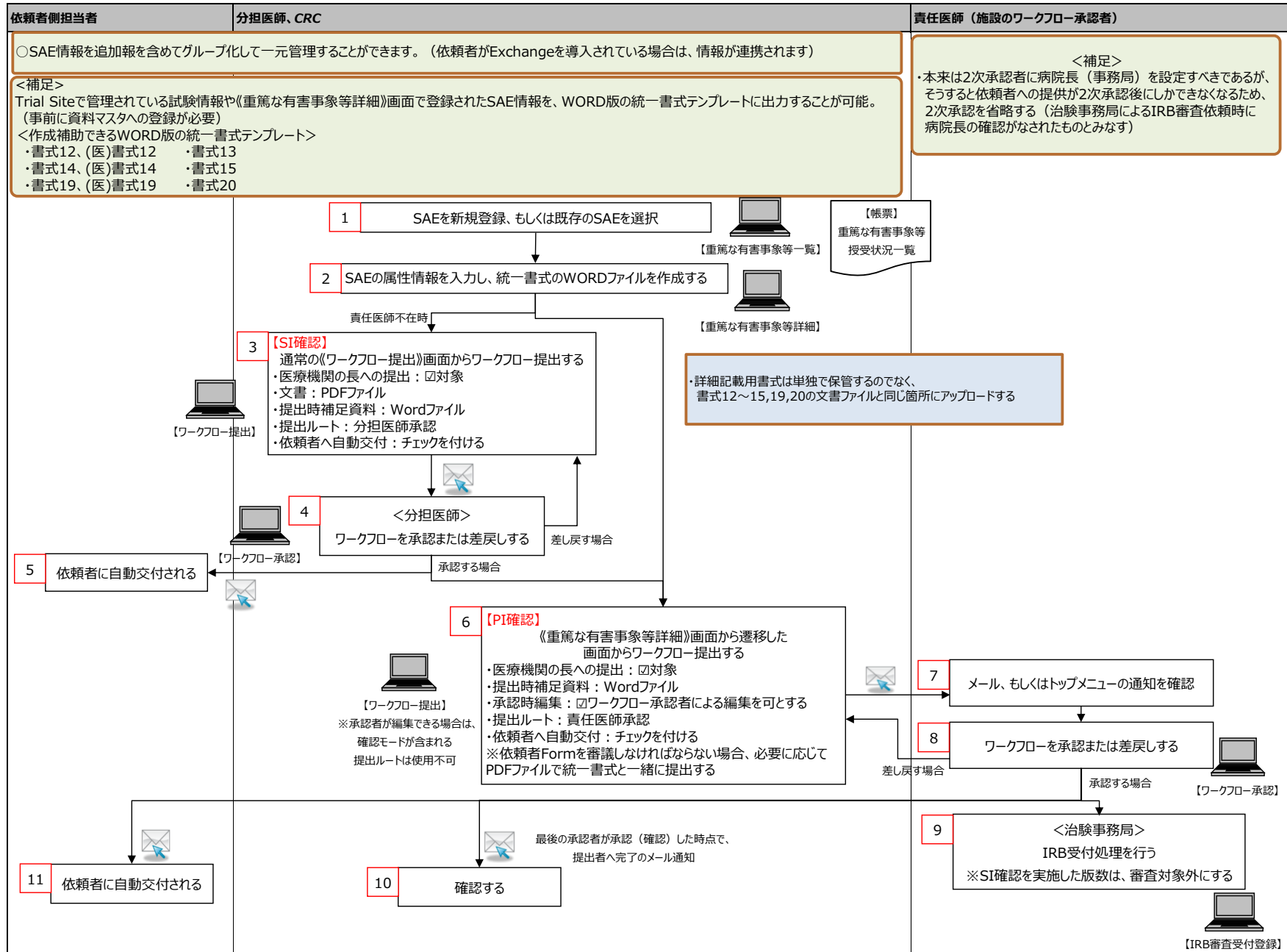


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	10
	業務	書式10 治験に関する変更申請書					

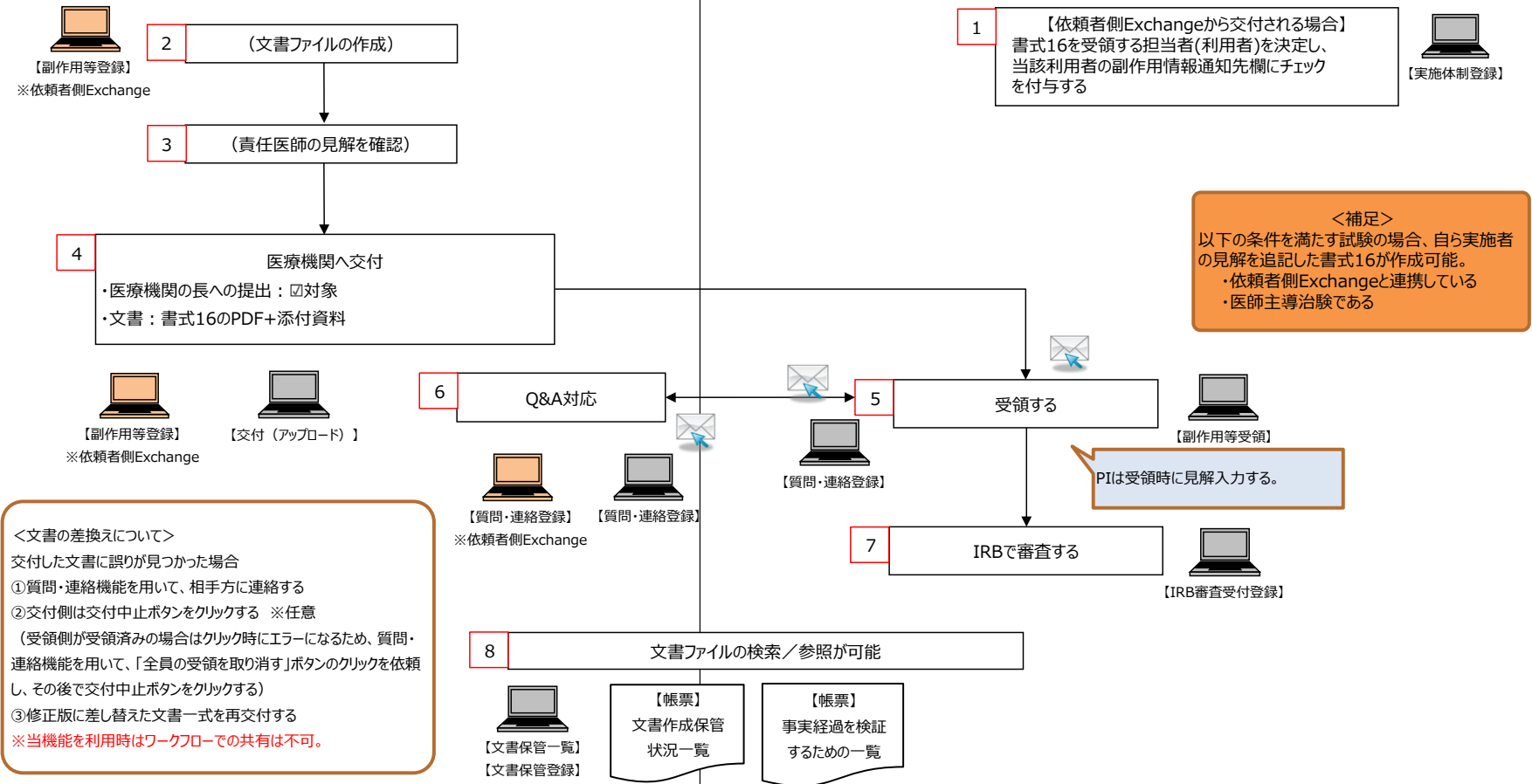


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	11
	業務	書式11 治験実施状況報告書					

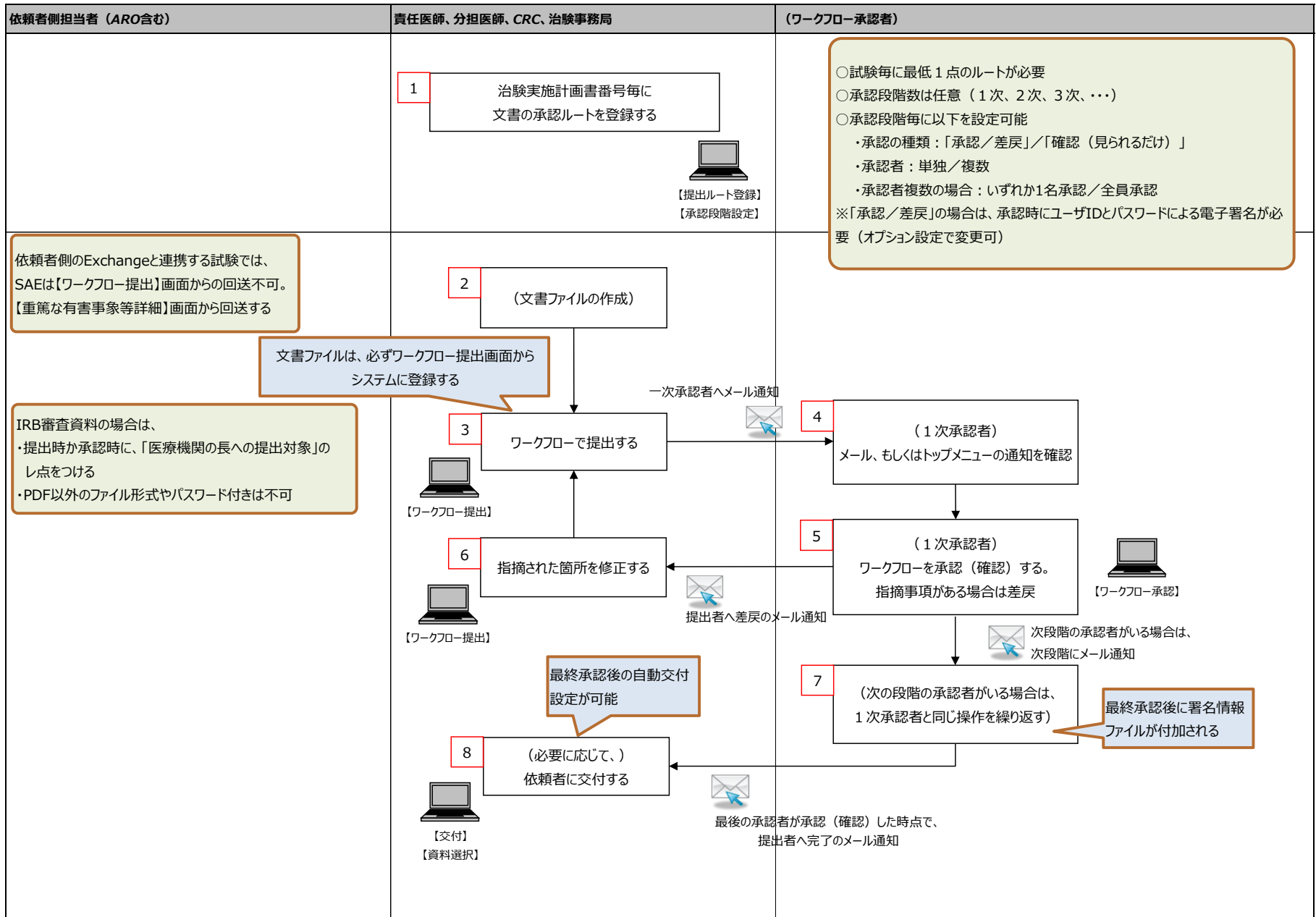




依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、治験事務局
-----------------	------------



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	2026/5/27	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）					



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	2026/5/27	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）					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

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

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)

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
 ・「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」

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

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

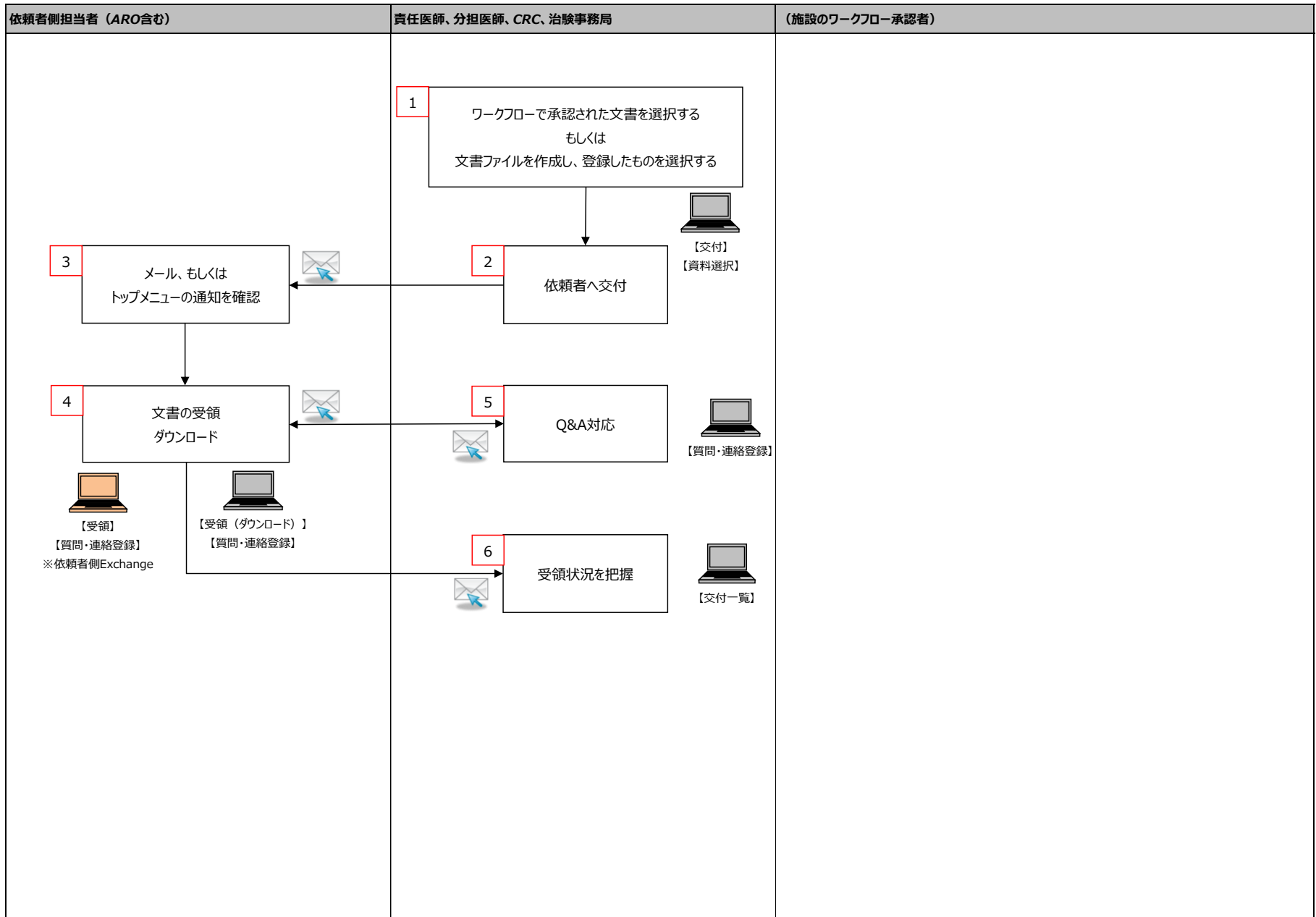
6 (必要に応じて) 版数固定する

・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)

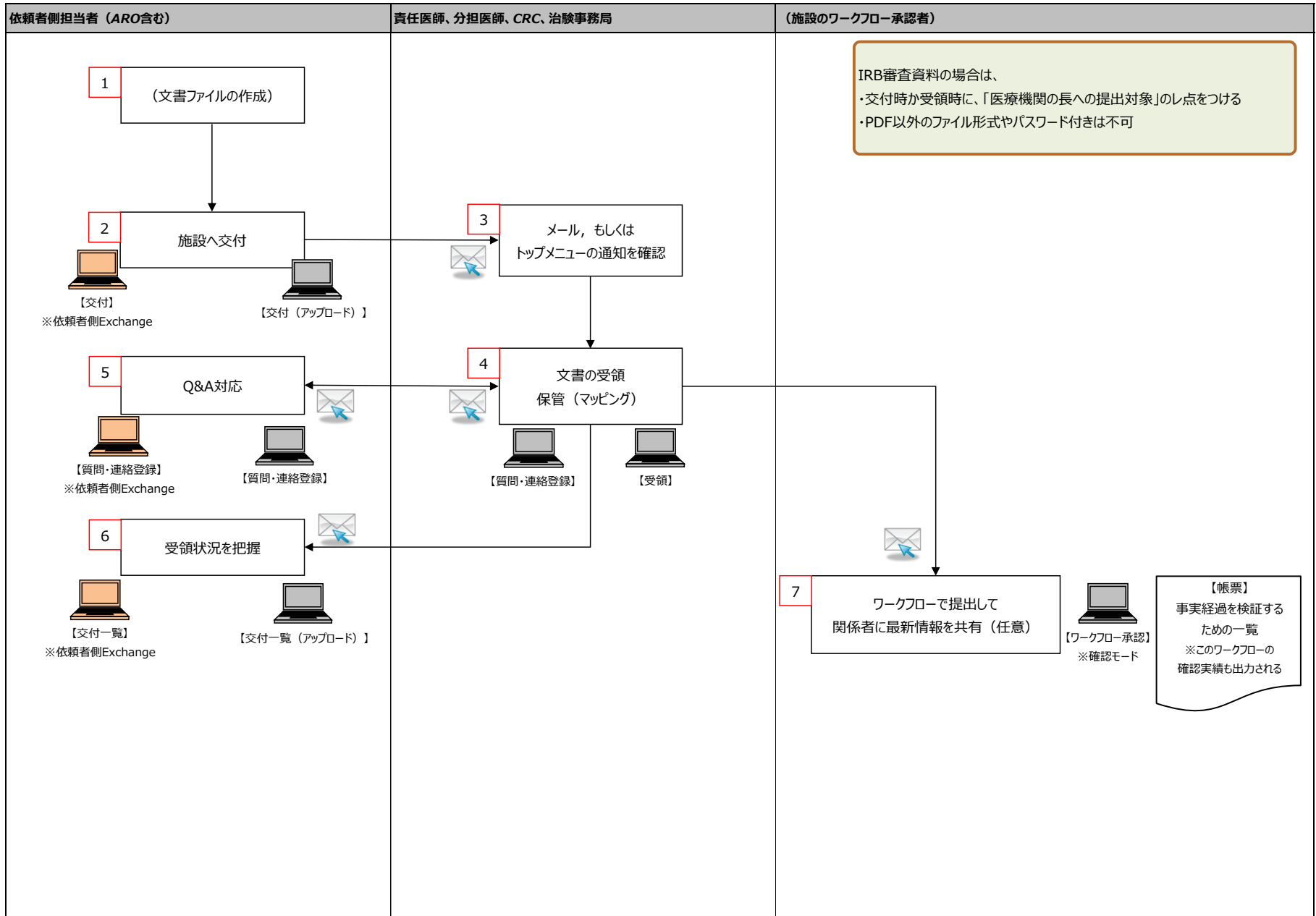


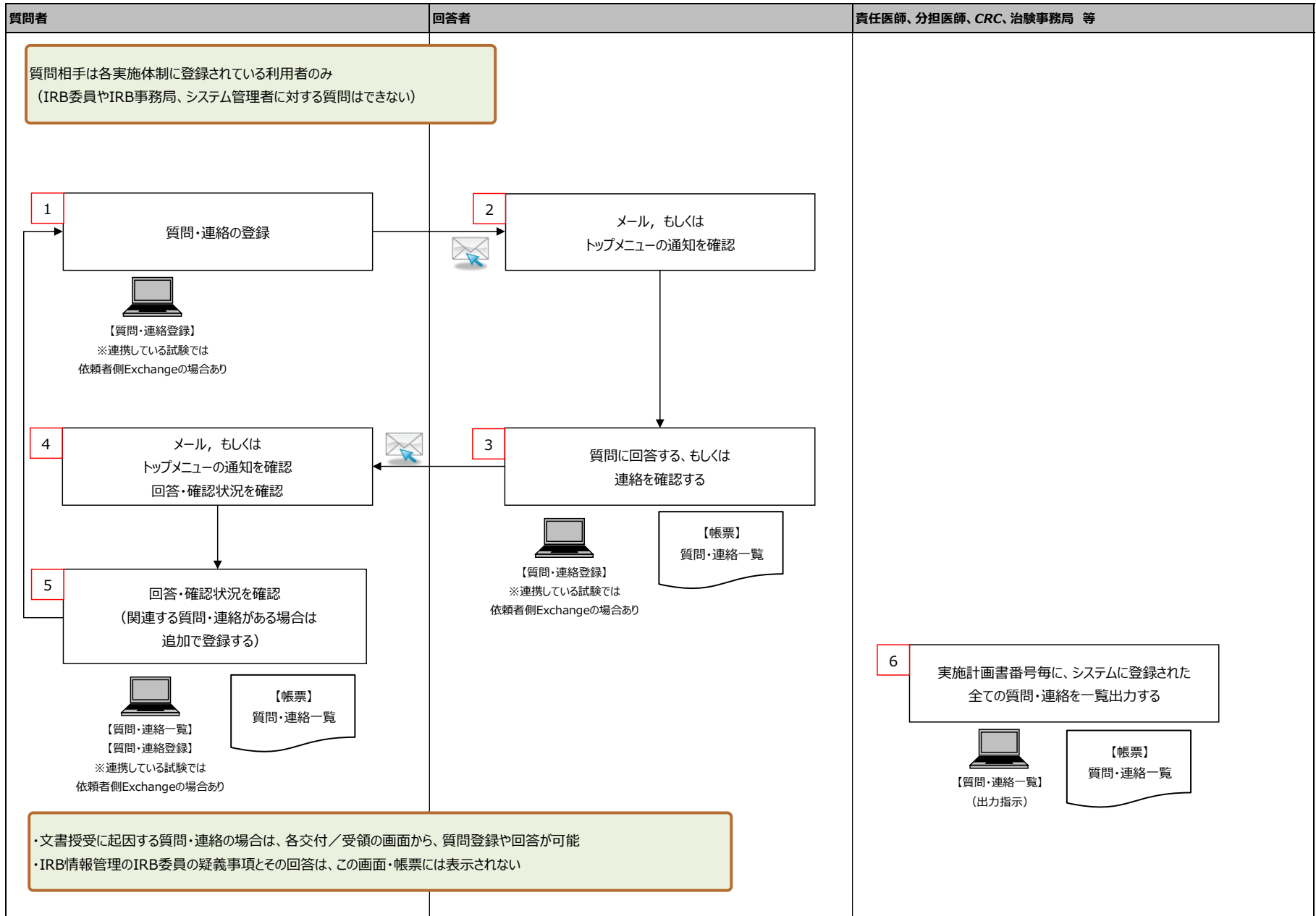
7 (必要に応じて) 依頼者に交付する

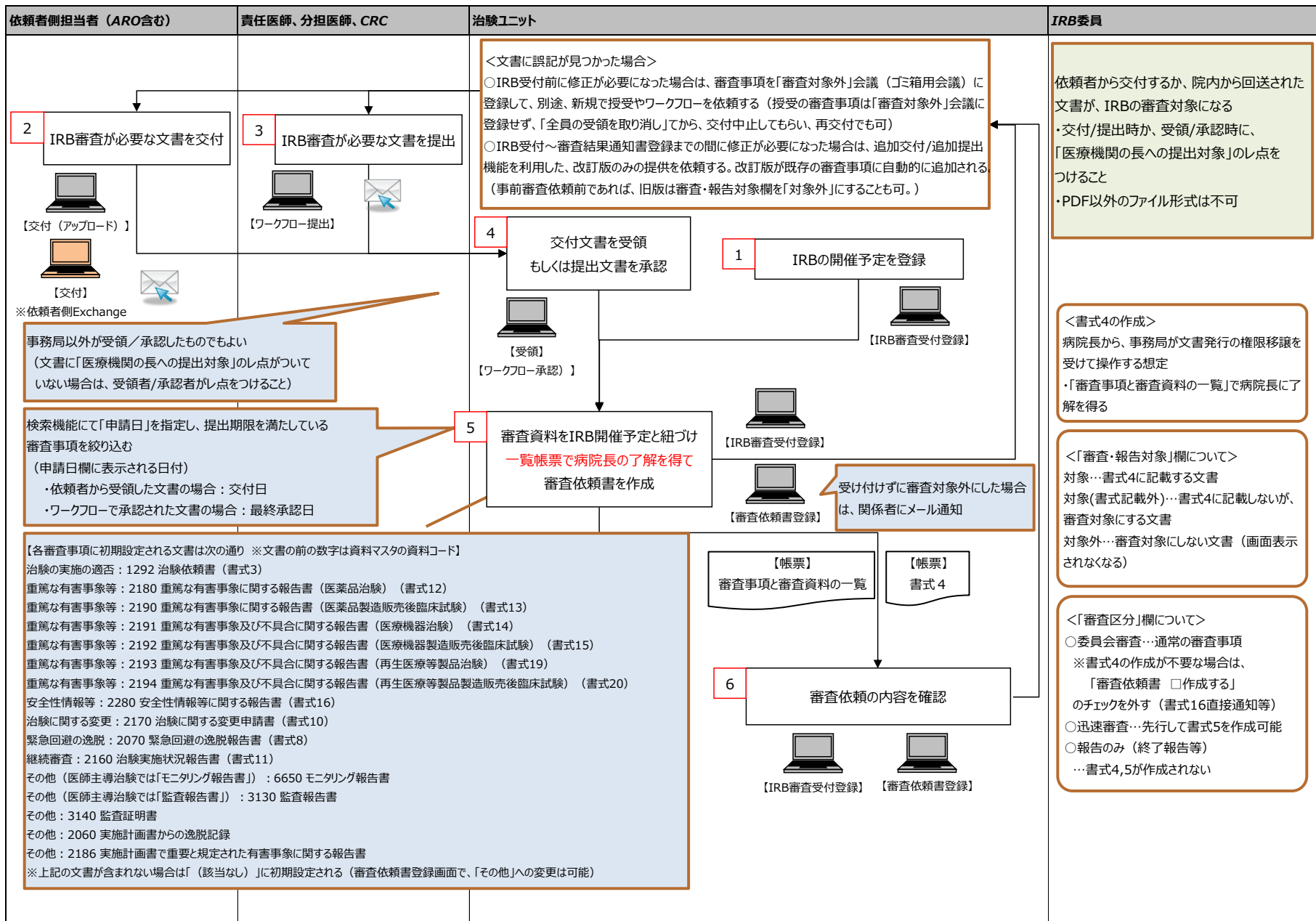
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	16
	業務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



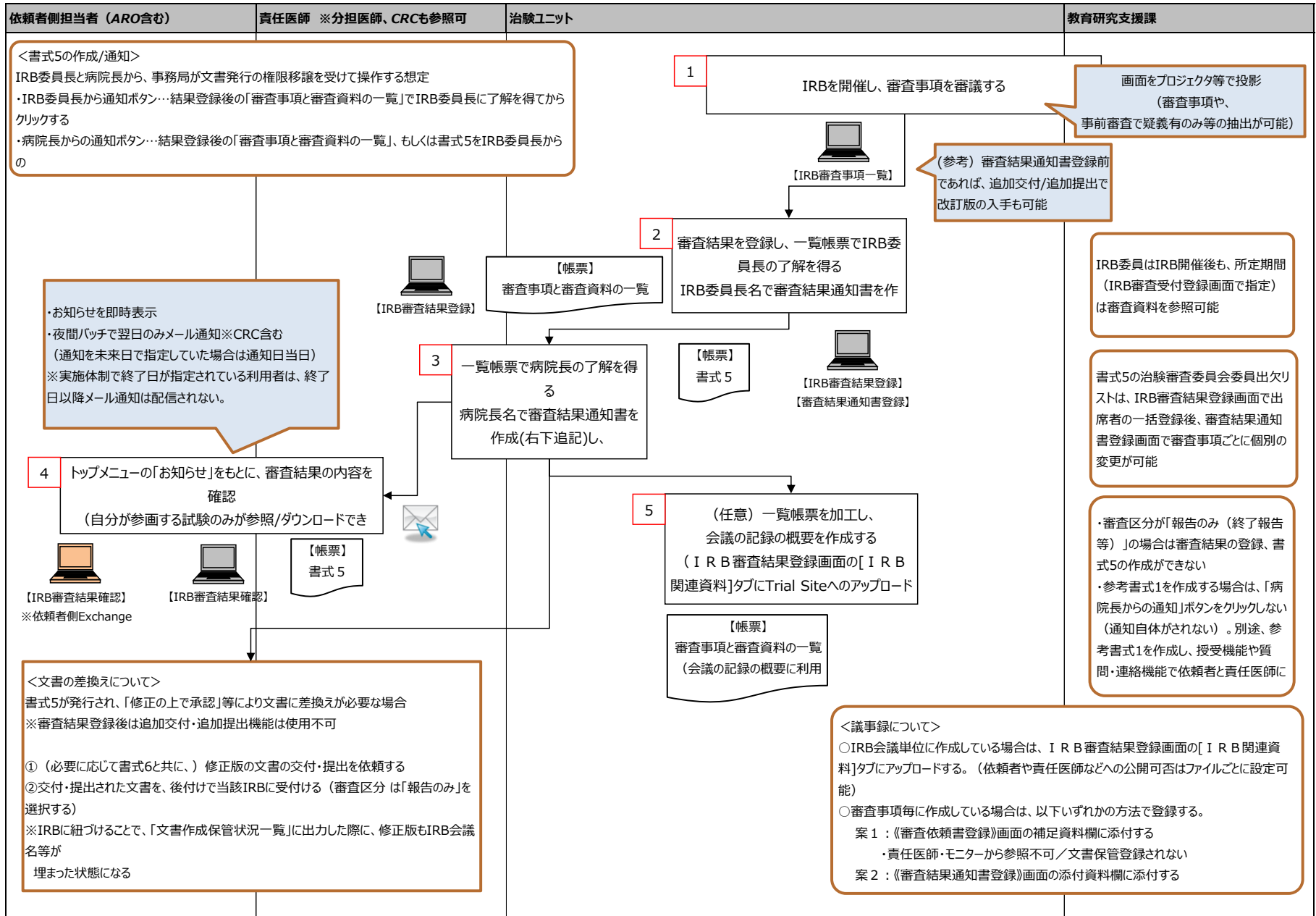
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	17
	業務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					

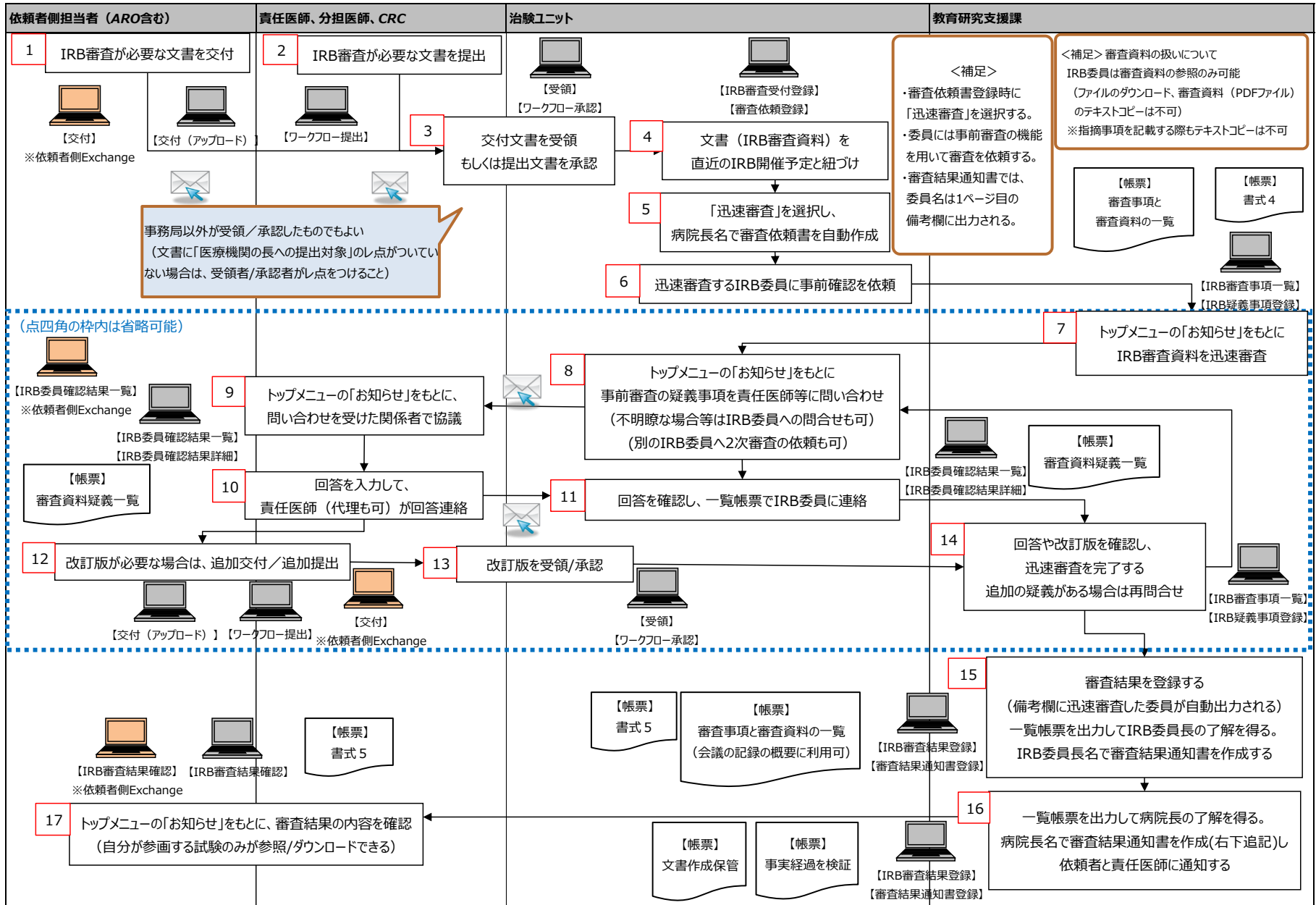




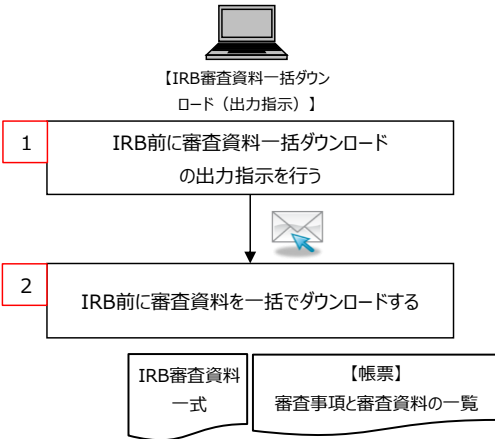


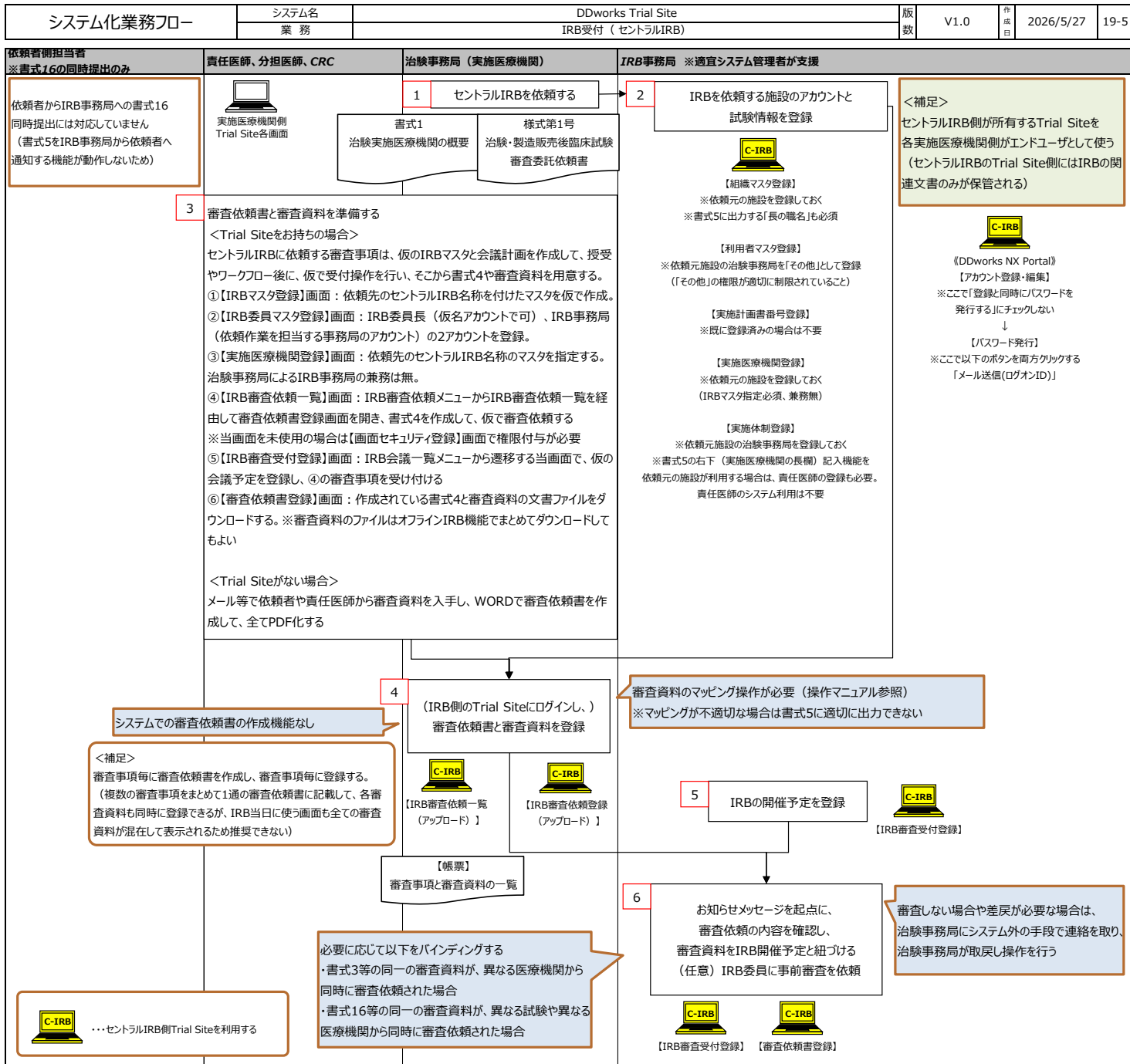
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	19-2
	業務	IRB当日、審査結果登録※書式5作成					

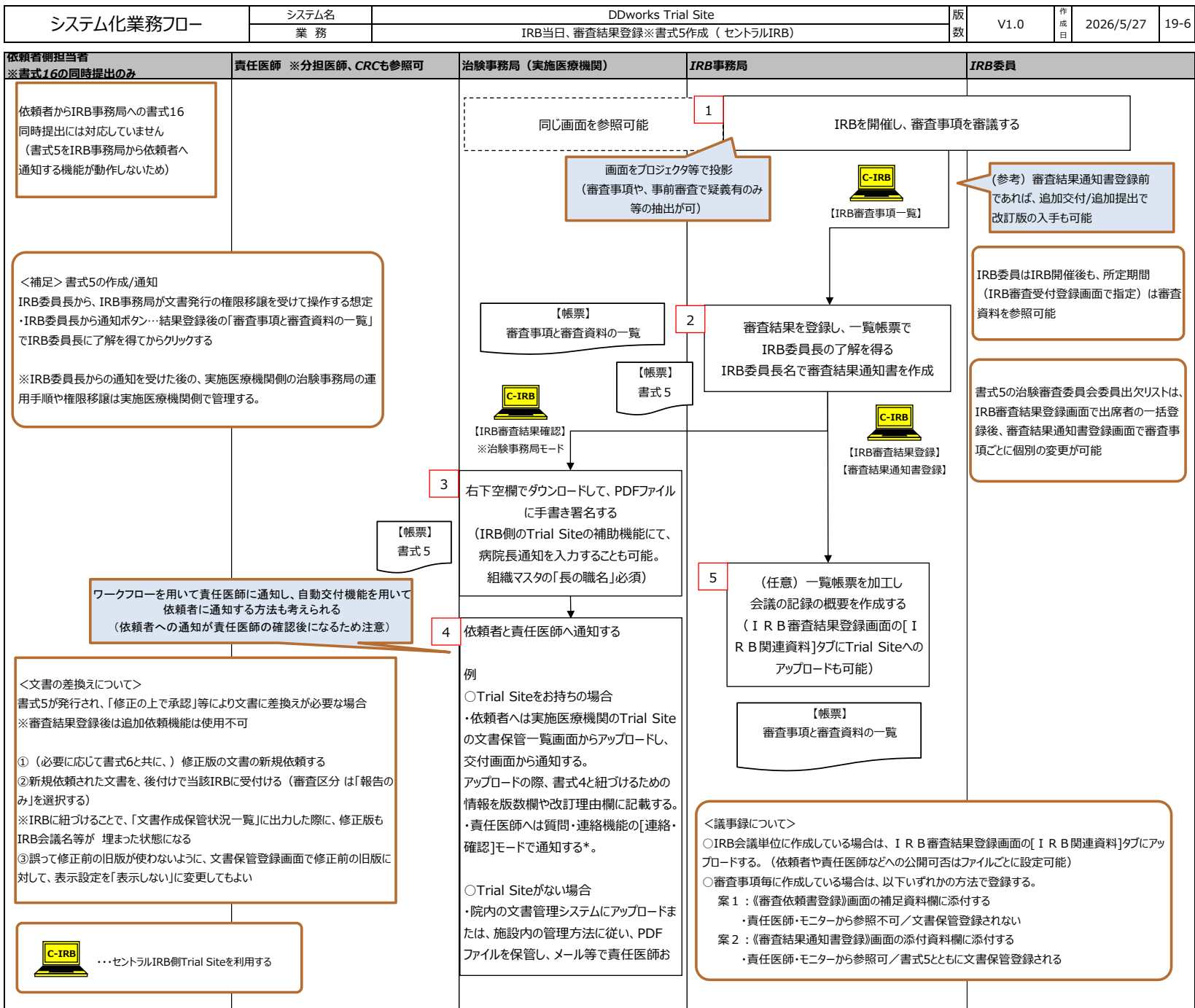


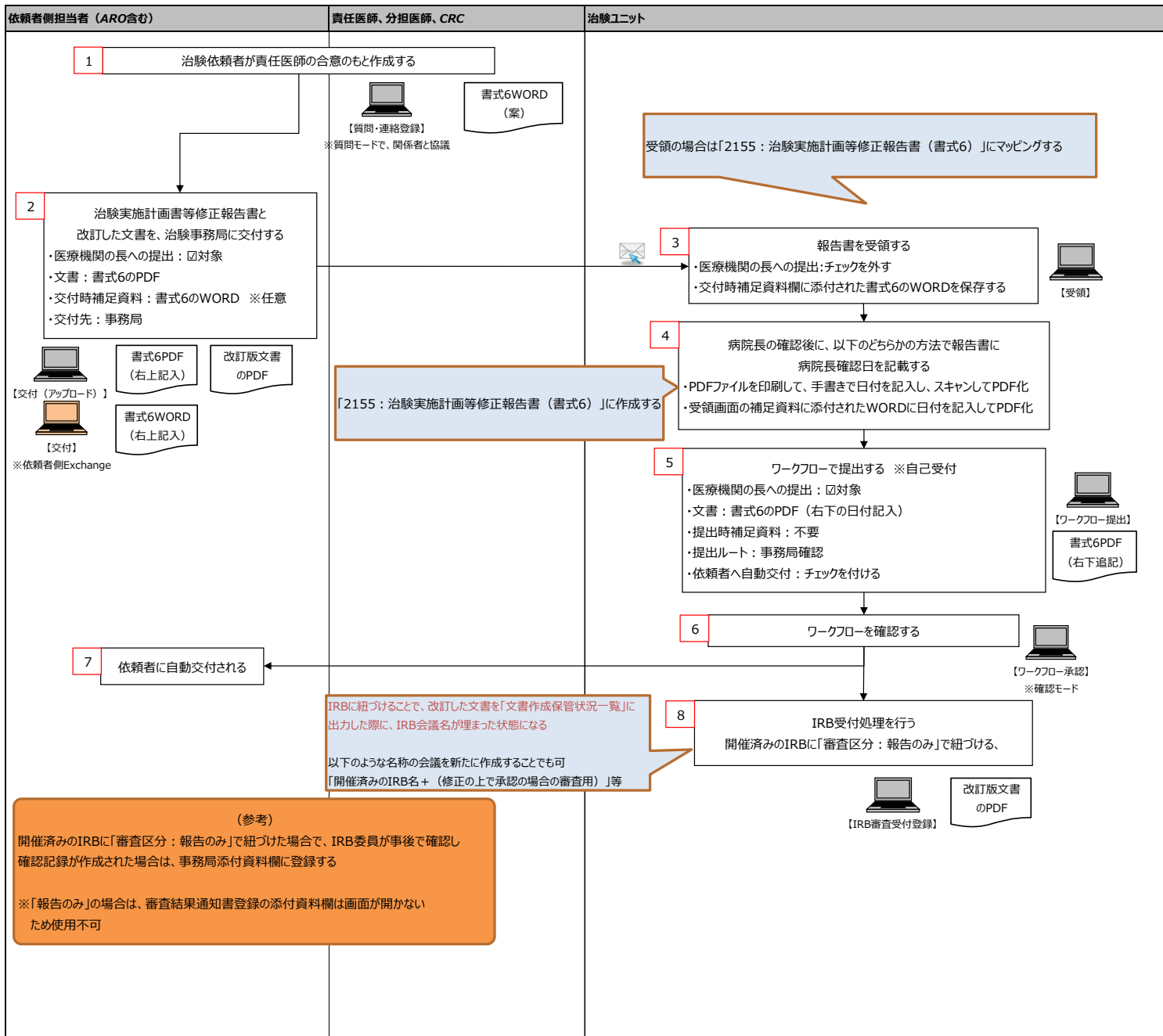


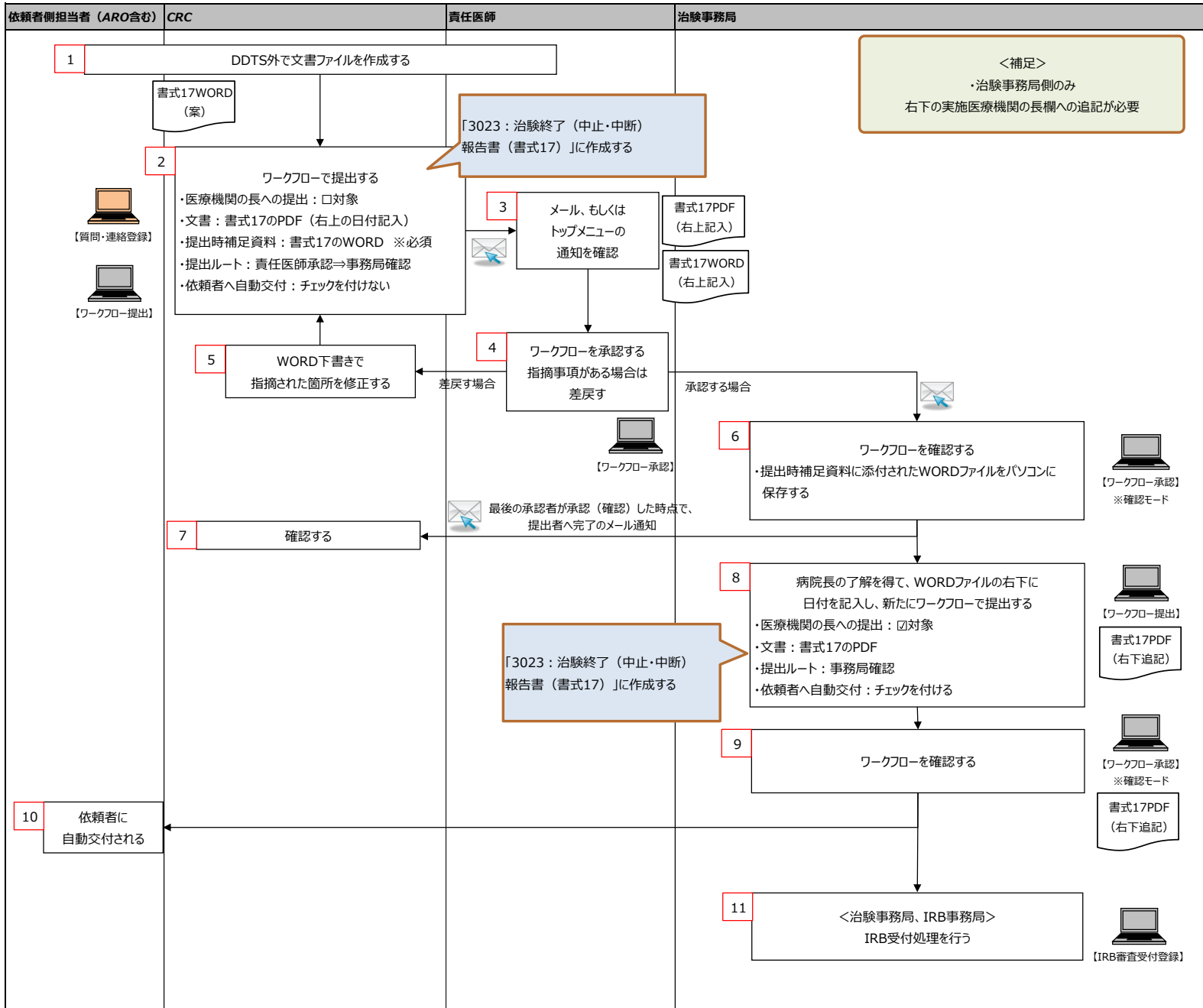
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	19-4
	業務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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
	<div data-bbox="600 260 1151 483" style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <p><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</p> </div>		<div data-bbox="1173 252 1666 692">  <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>2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</p> <p>IRB審査資料一式</p> <p>【帳票】 審査事項と審査資料の一覧</p> </div>	

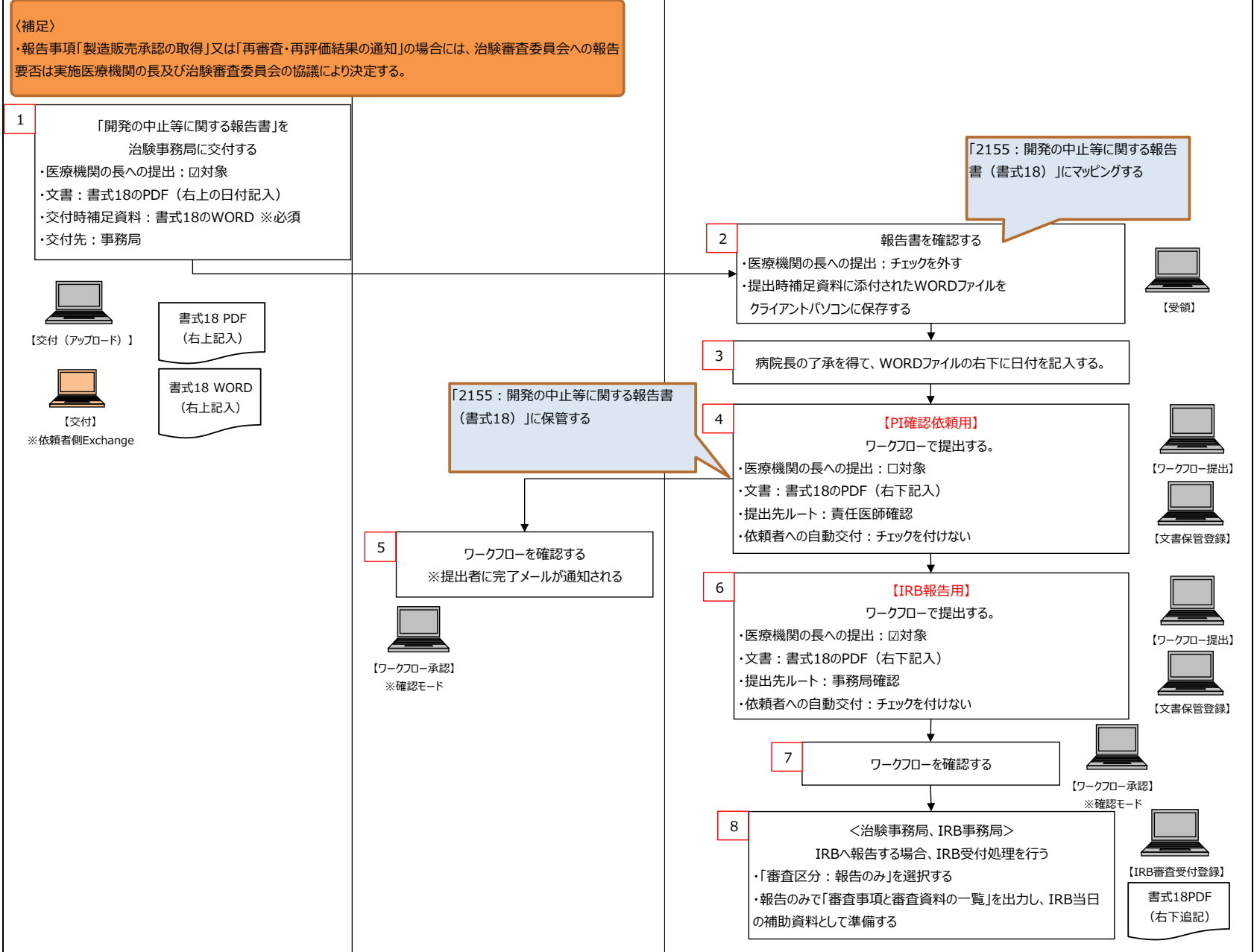








依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局
-----------------	---------------	-------



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	2026/5/27	22-2
	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）					

依頼者側担当者（CRO含む） 治験事務局

・試験終了（データ固定）後、依頼者からメール等で書式18を受領する場合の参考フロー。
 ・依頼者から受領後、本来は病院長から責任医師にも提出すべき文書ですが、責任医師も担当を外れている想定のため、事務局でのみワークフローを承認している。（必要に応じて責任医師も承認者に含める）

〈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。

〈補足〉
 システムで運用していない試験は、汎用的な試験を予め登録しておき、そこに保管する。試験情報は版数で区別する。

1 開発の中止等に関する報告書を、依頼者（アカウント無効化済）からメールや郵送等で入手する

書式18

2 データ固定を解除する
 ・データ固定 固定する チェックを外す



【実施計画書番号登録】

「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
 ※右下の日付が未記入の場合は受領側で記載の上、ワークフローで提出する

3 開発の中止等に関する報告書を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：PDF（右下の日付記入）
 ※紙の場合は以下をチェックし、紙記録と電子ファイルの差異を確認する
 紙記録をスキャン
 ・提出ルート：事務局確認
 ・依頼者へ自動交付：チェックを付けない



【ワークフロー提出】



【文書保管登録】

4 ワークフローを確認する
 ※提出者に完了メールが通知される



【ワークフロー承認】

※確認モード

5 IRBへ報告する場合、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】



【審査依頼書登録】

6 データ固定を行う
 ・データ固定 固定する チェックをつける



【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	2026/5/27	23-1
	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)

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
(モニターが、自分のPCを使ってSDVを実施する場合の例)

- 1 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)

依頼者のアカウントにはSDV権限が常に付与されているため、
任意のタイミングでISFの閲覧が可能



【文書保管登録】
など

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	2026/5/27	23-2
	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）

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）

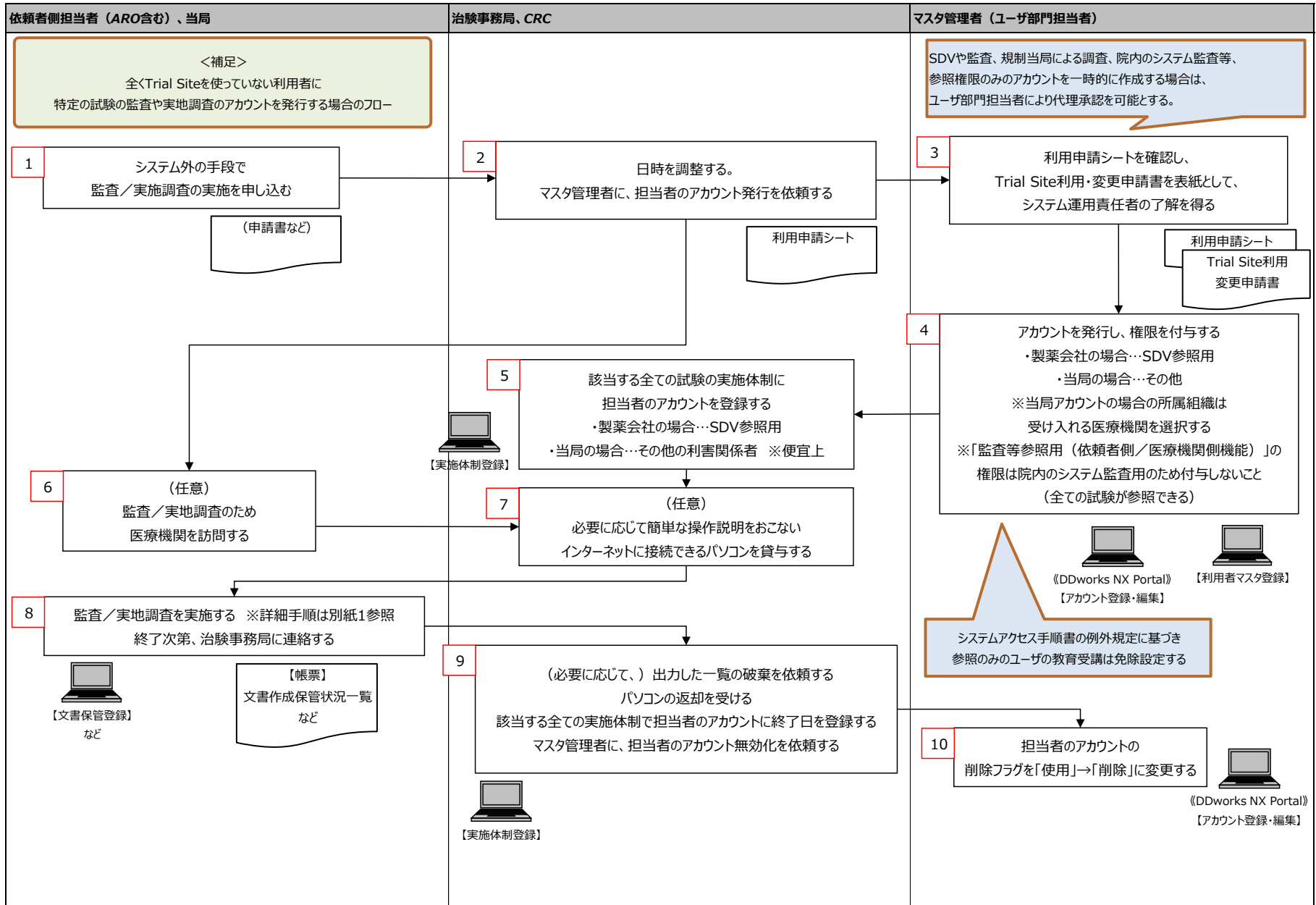
- 1 対象プロトコルのSDVを実施する
SDVが完了次第、治験事務局に連絡する
- ①文書保管状況の確認
 - ・「文書作成保管状況一覧」帳票で一覧での確認ができる
 - ・文書保管登録画面で実際に保管されている文書ファイルが確認できる
 - ②事実経過の確認（医療機関側作成文書のワークフロー状況、依頼者側作成文書の院内での共有状況）
 - ・「事実経過を検証するための一覧」帳票で確認できる
 - ③治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に代わるものの確認（質問・連絡の記録）
 - ・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者毎でなく試験毎の出力指示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

依頼者のExchangeと連携する試験では、予め依頼者にSDV用アカウントを発行している。
依頼者のアカウントにはSDV権限が常に付与されているため、任意のタイミングでISFの閲覧が可能

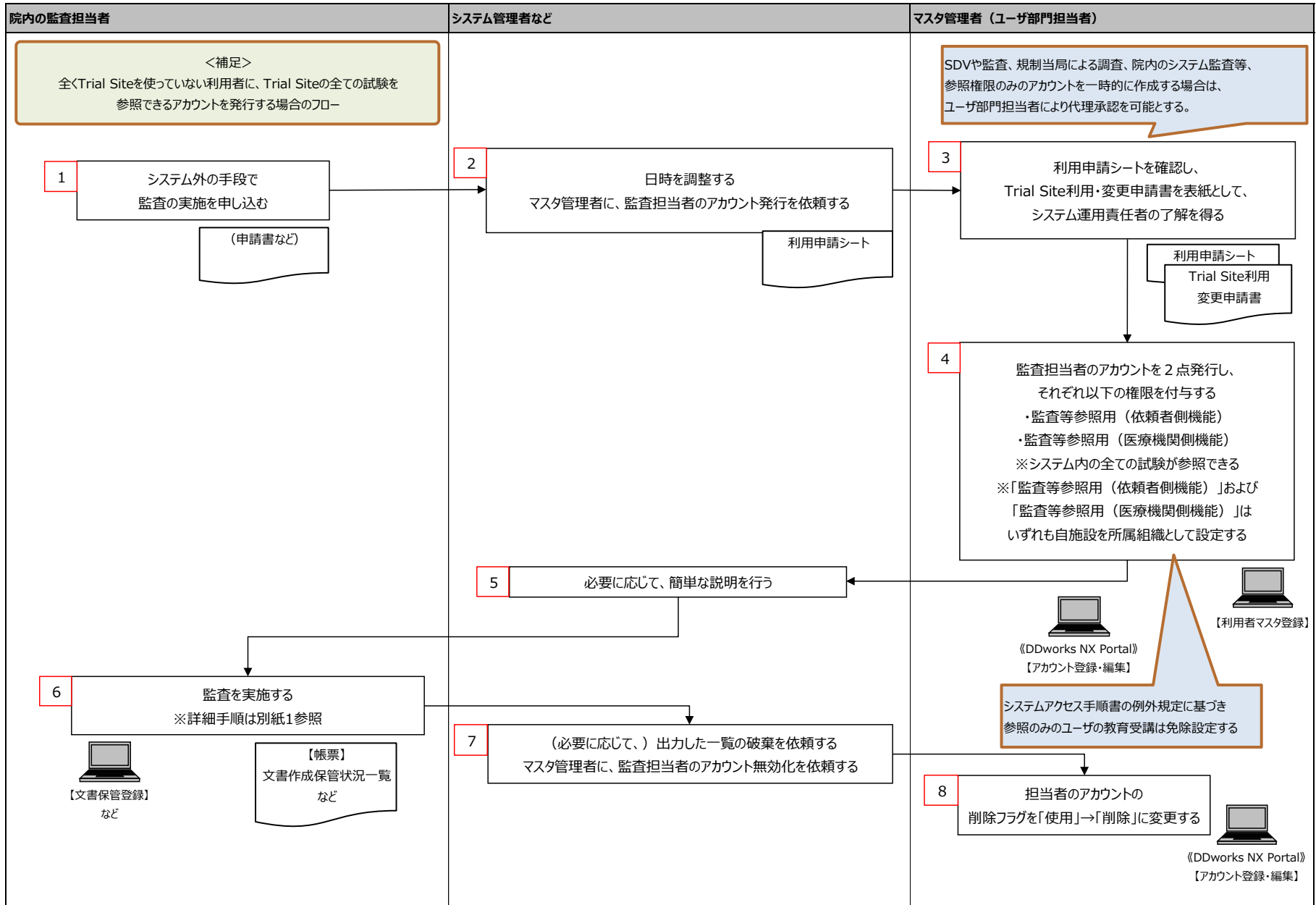


【文書保管登録】
など

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	2026/5/27	24
	業務	製薬会社の監査、当局の実地調査					



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	2026/5/27	25
	業務	院内のシステム監査					



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)

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	最終日時	治験者	治験結果番号
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		FD4_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（賛否）		FD4_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（賛否）		FD4_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。

試験区分	実施計画書番号	被験者の化学名	課題名	依頼者
企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-の第1相試験	出虎製薬

- 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: 緊急団体の逸脱報告書 (書式8)

表示対象

非表示の版数も表示
 R 日審査結果通知済のみ表示 (「報告のみ」含む)

検索

新規登録

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

原区分

2070

資料

緊急団体の逸脱報告書 (書式8)
 原則には格納番号識別コードを記載する

作成日

2018/11/05

版数

S001_20181105版

改訂履歴

改訂理由

(127 文字)

表示数

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			

点検結果備考

(1,000 文字)

表示設定

表示しない

登録 保存範囲出力 単次対象一括出力

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	2026/5/27	26
	業務	試験の終了時					

治験事務局、CRC

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	2026/5/27	27
	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

【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)

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)

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)

3

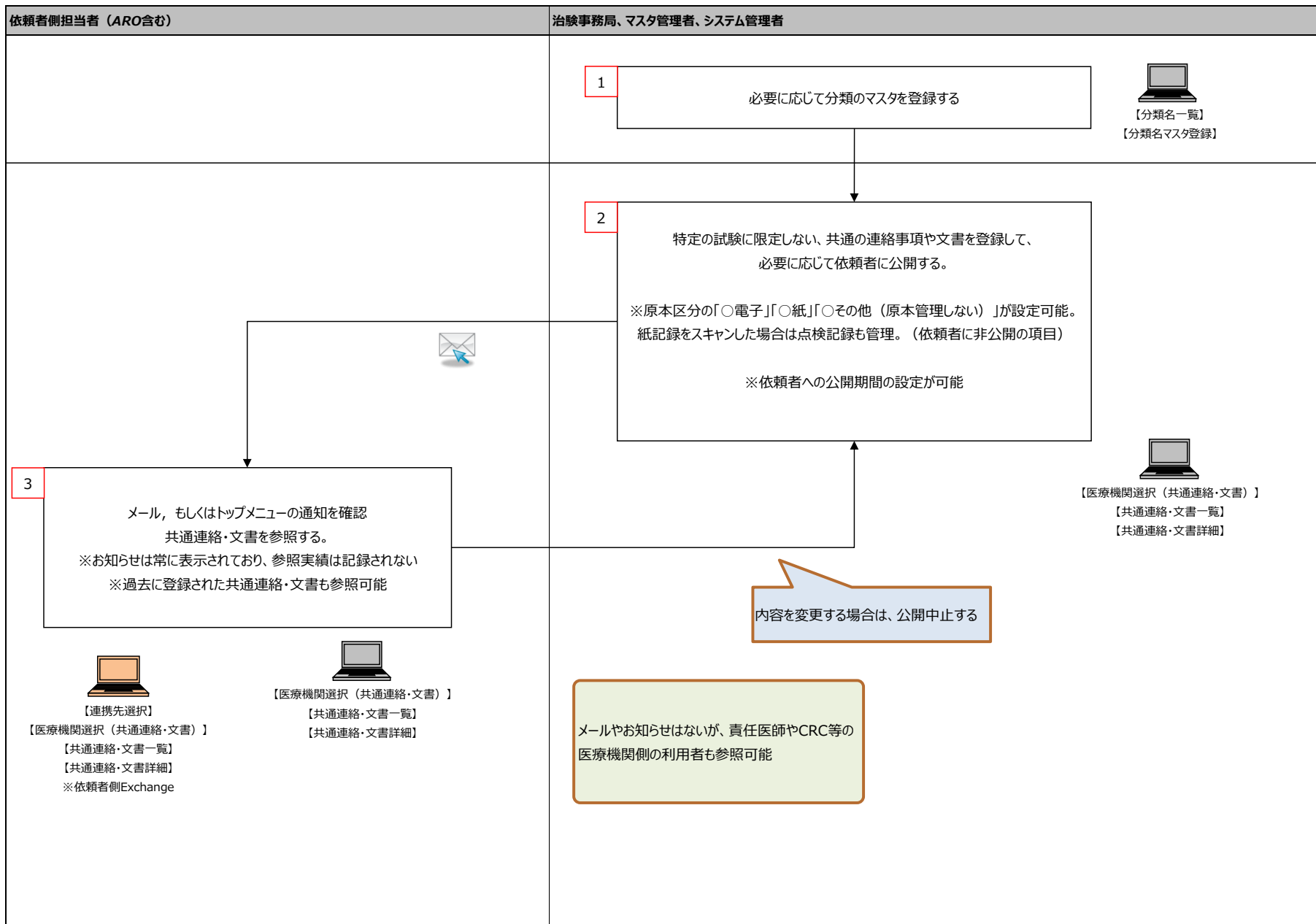
監査証跡を一覧出力する



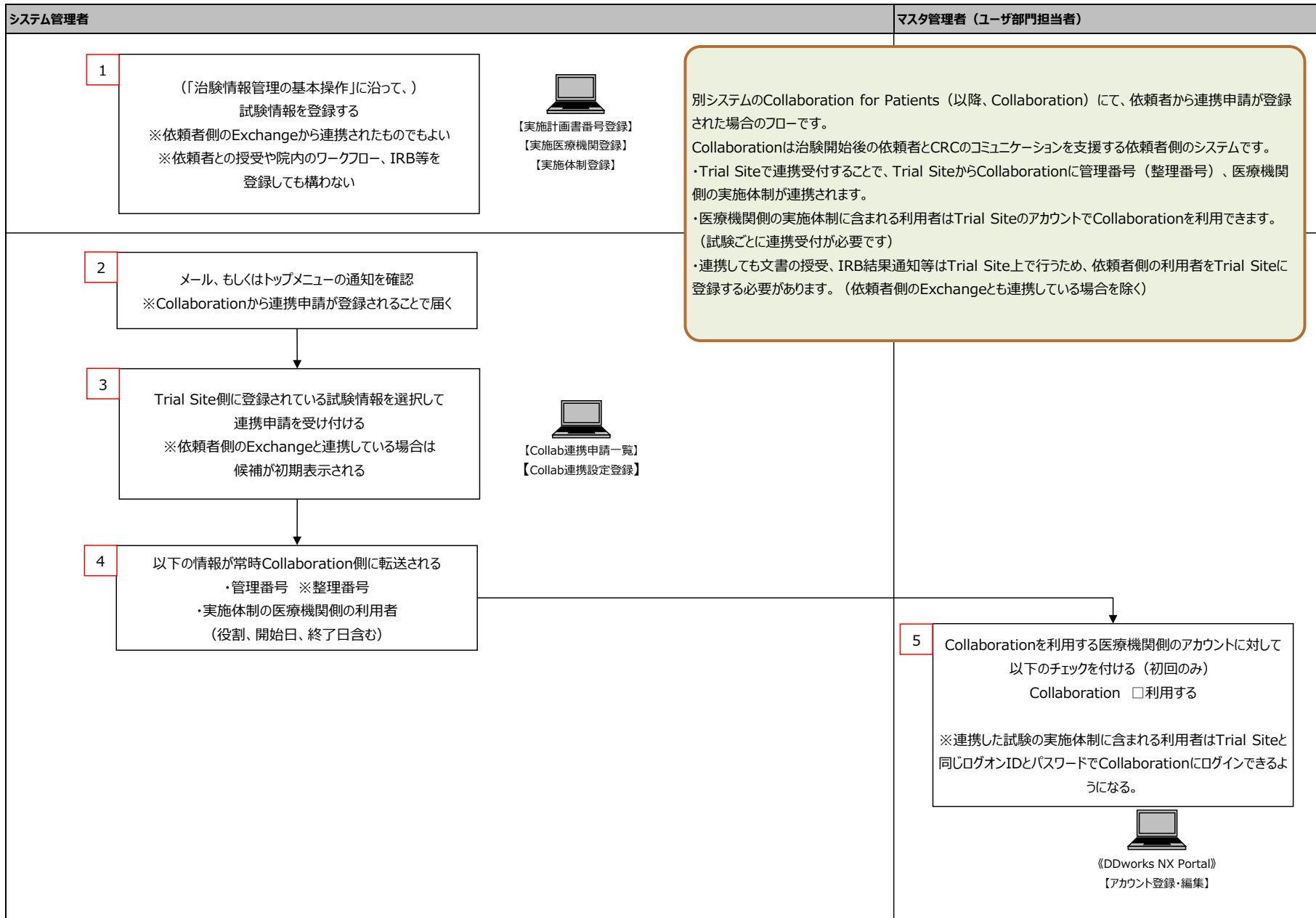
【帳票】
監査証跡一覧

【監査証跡一覧】
(出力指示)

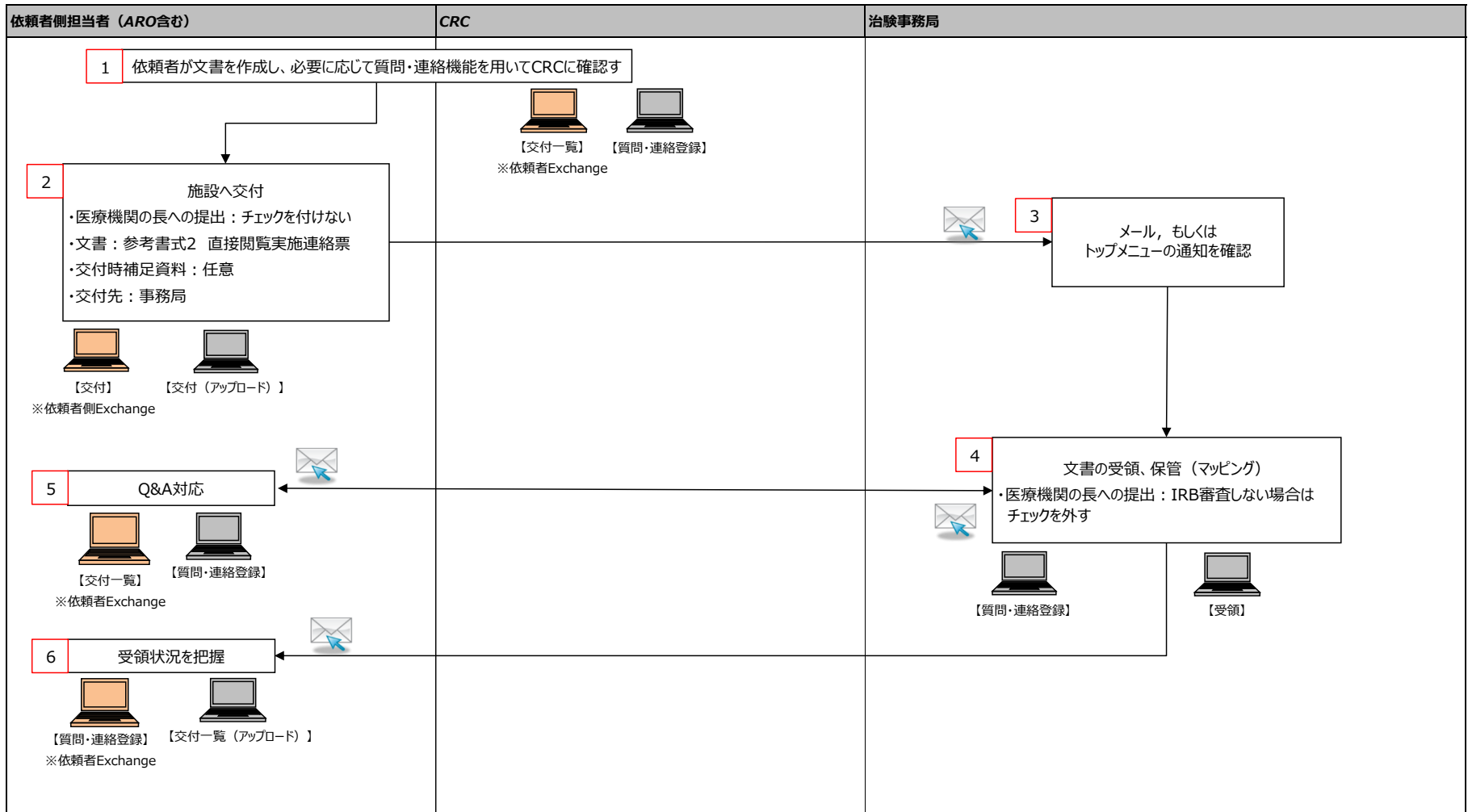
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	28
	業務	共通連絡・文書					



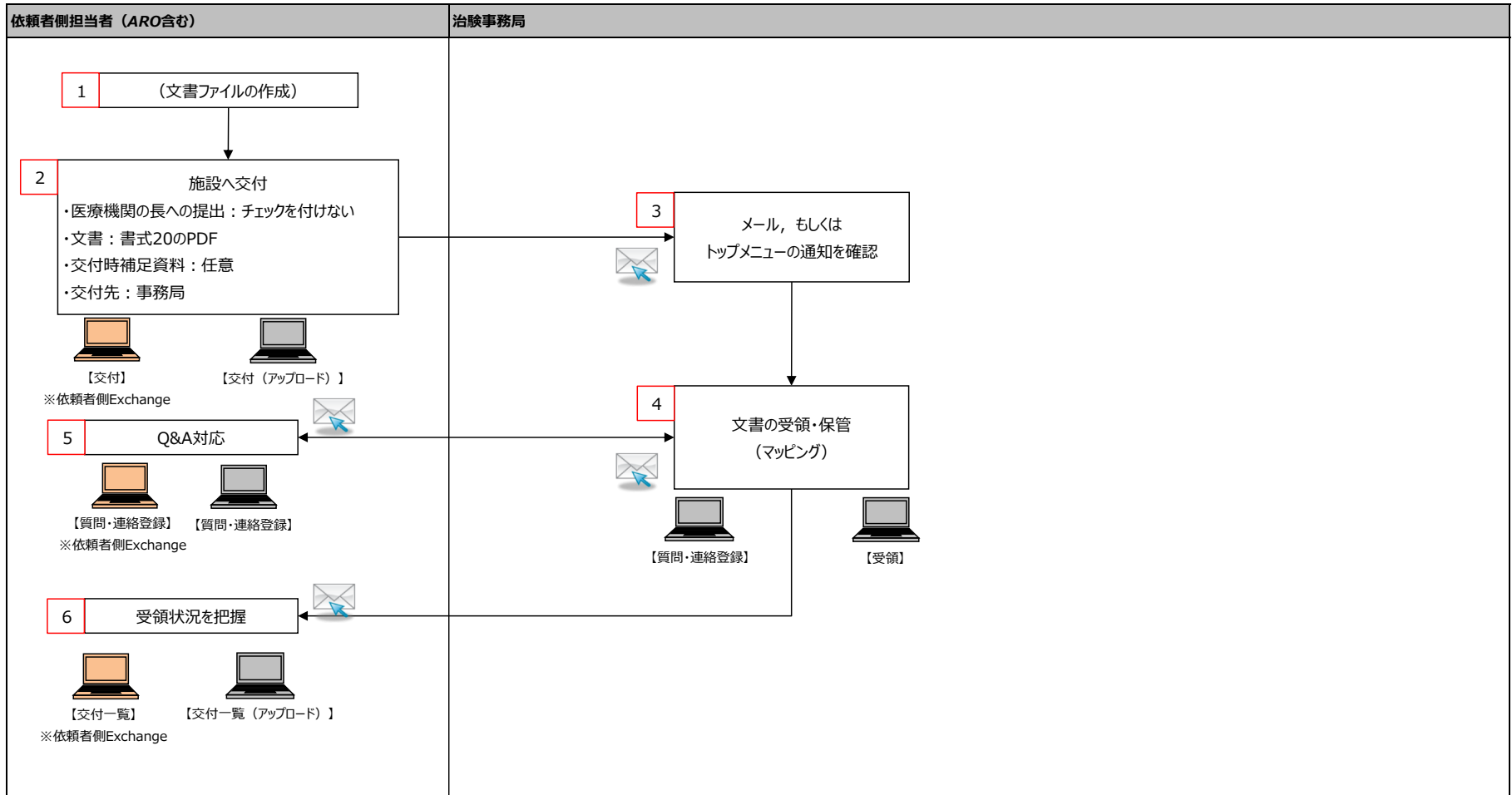
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	29
	業務	Collaboration連携受付					



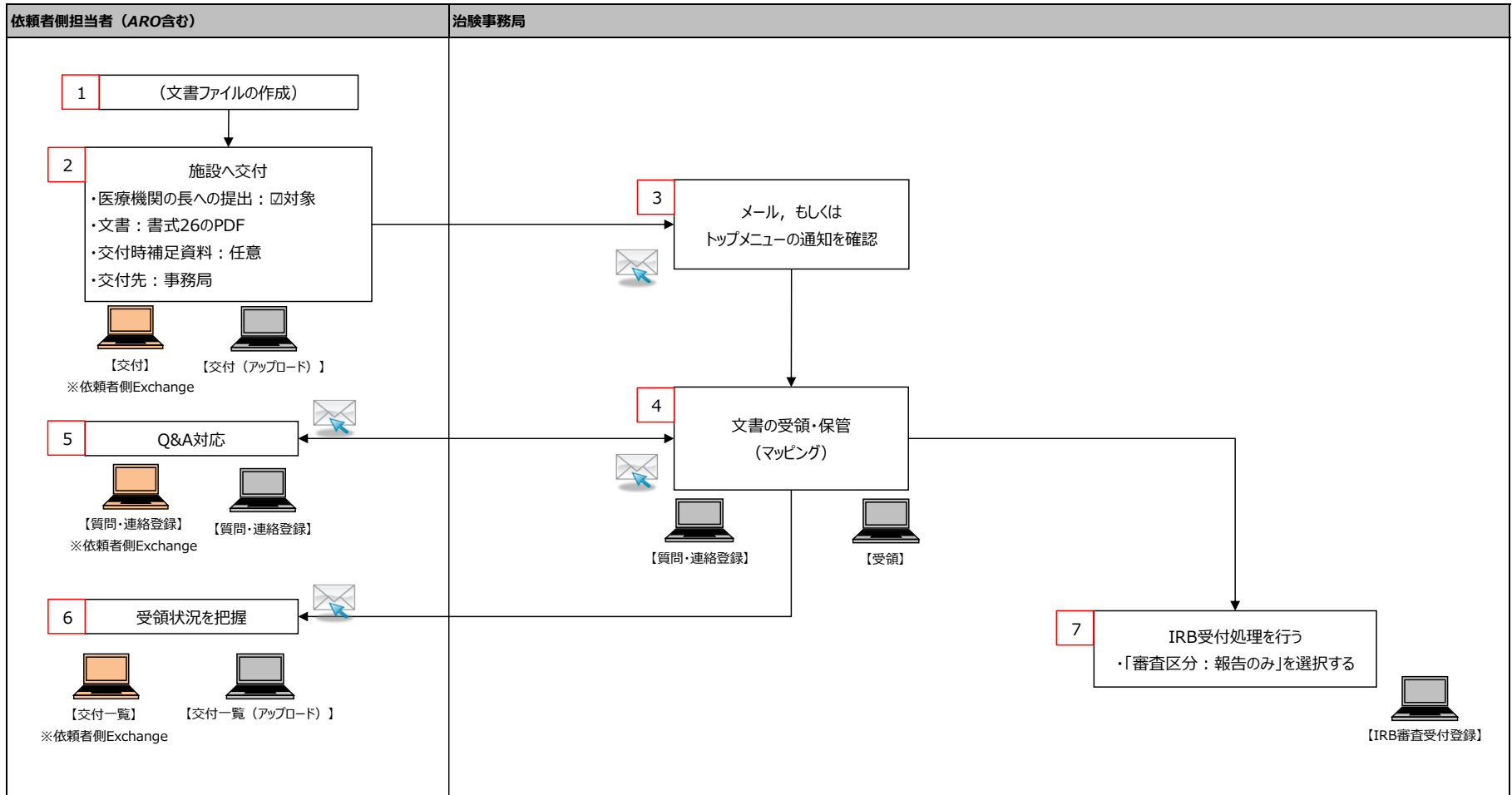
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	30
	業務	参考書式2 直接閲覧実施連絡票					



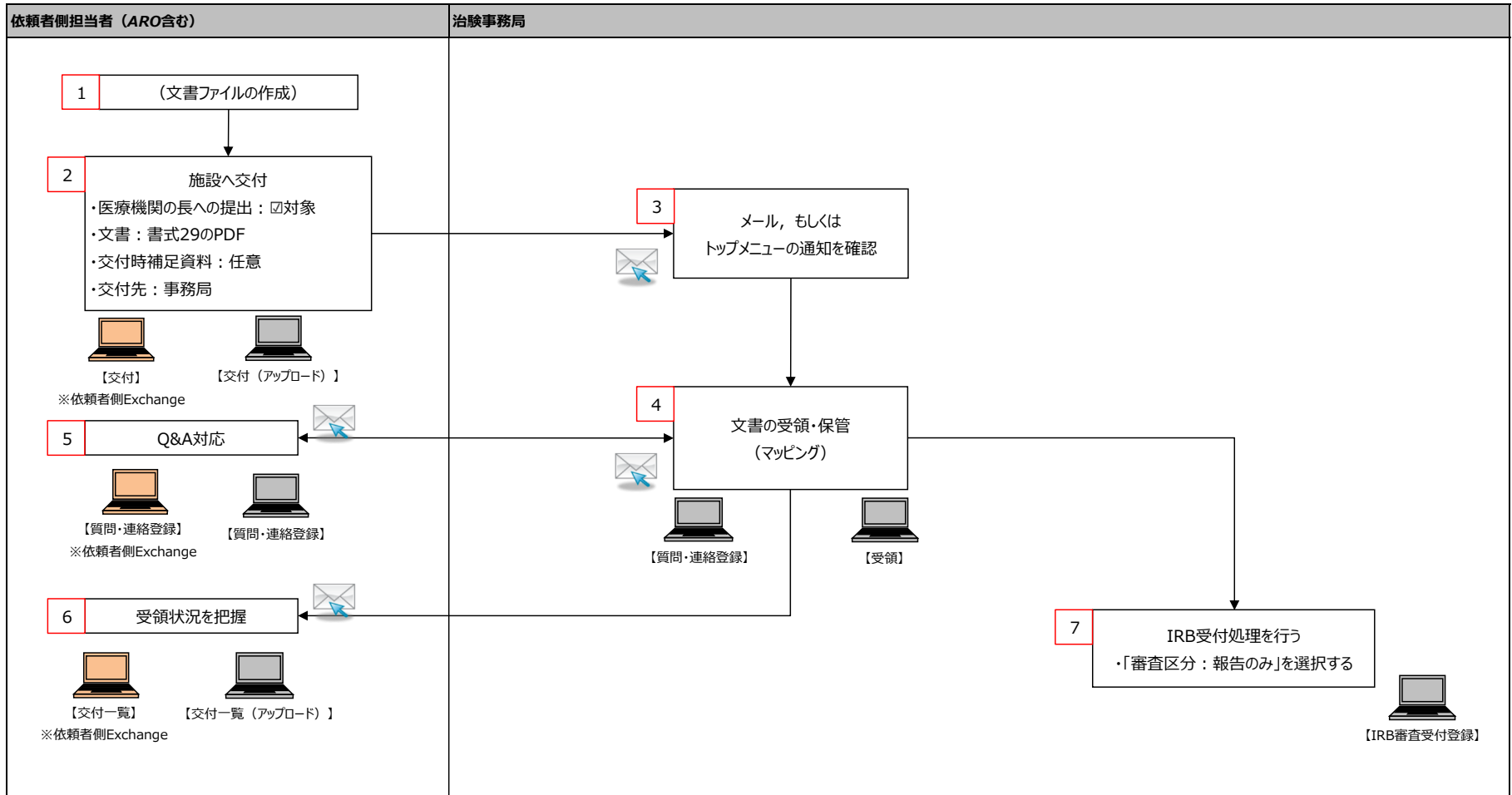
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	31
	業務	書式20 受託研究委託申込書					

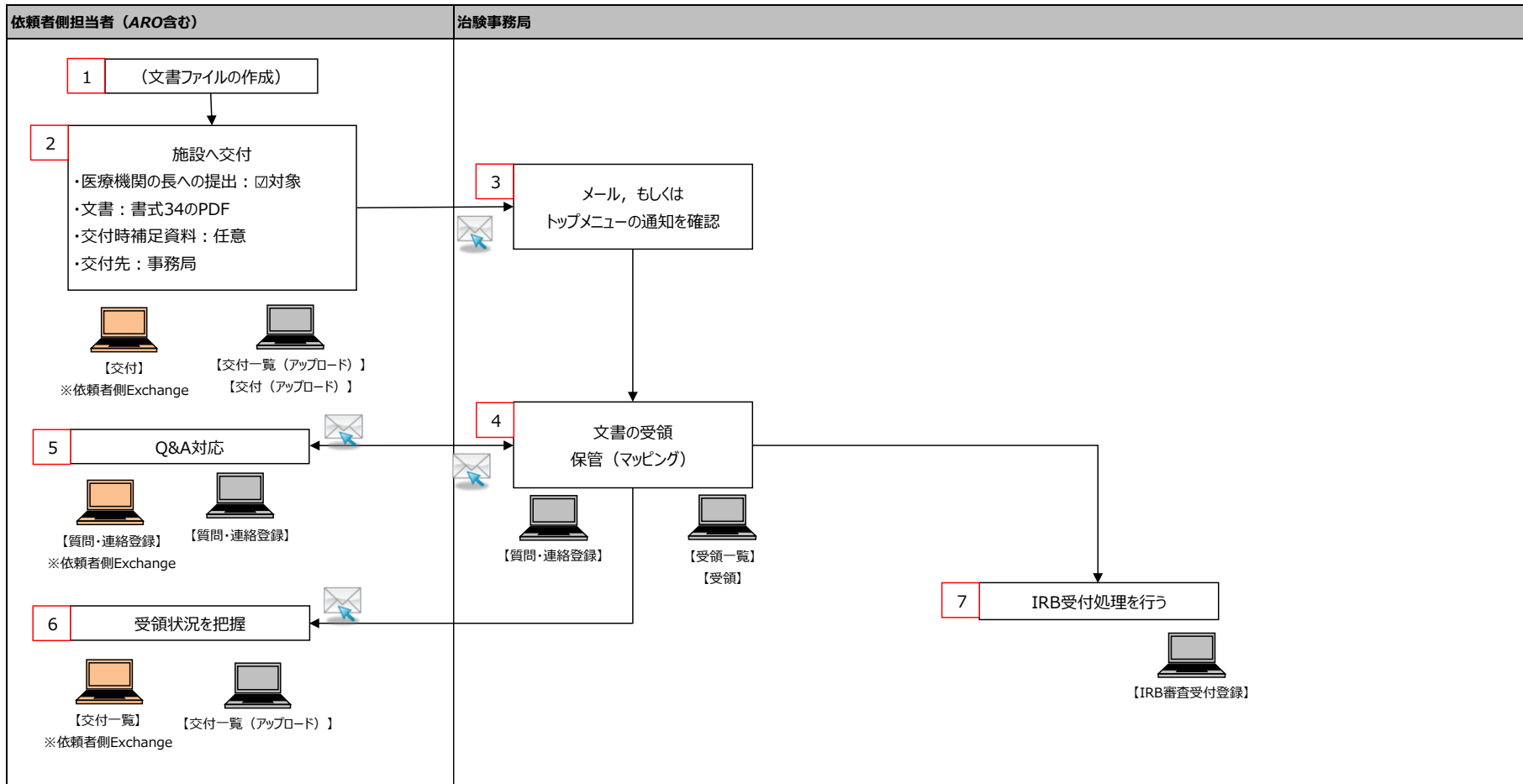


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	32
	業務	書式26 物品貸与申込書					

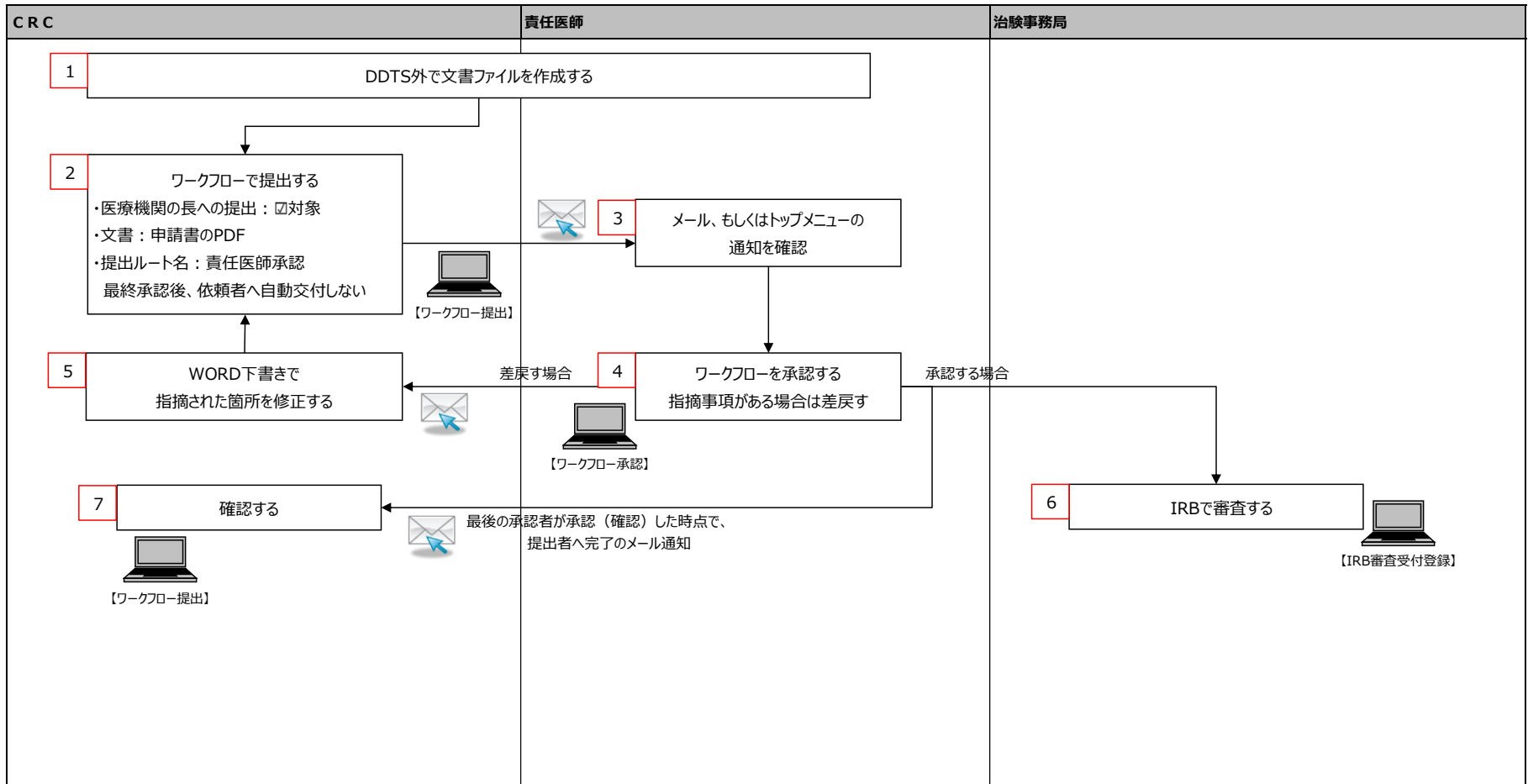


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2026/5/27	33
	業務	書式29 モニタリング・監査担当者登録書					





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	2026/5/27	35
	業務	医師主導治験の各種申請（（医）書式3,10,11,16,モニタリング・監査報告）					



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	2026/5/27	36
	業務	医師主導治験の各種申請 ((医) 書式6,17,18)					

