

DDworks Trial Site システム化業務フロー

更新日: 2025年5月14日

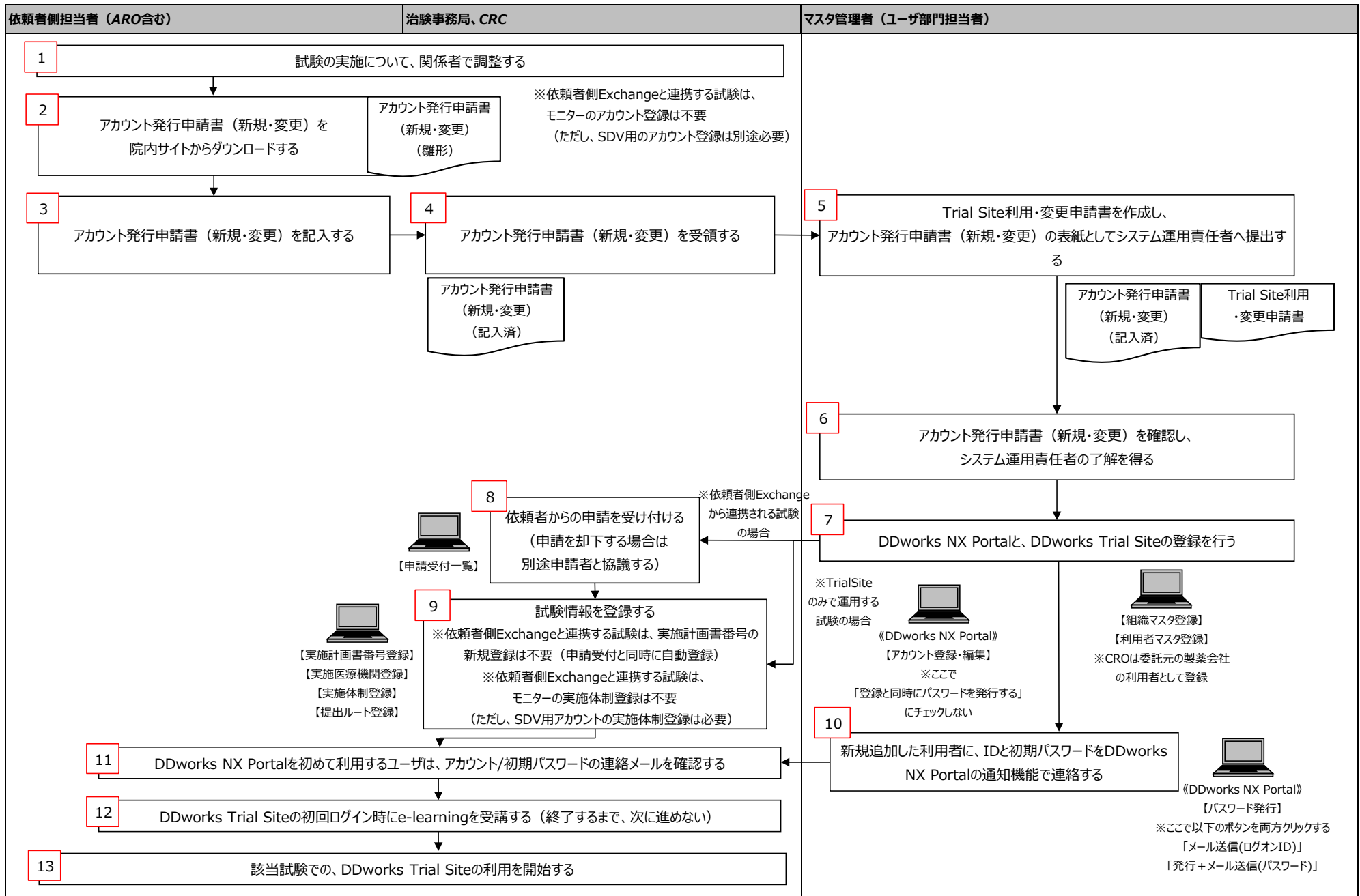
目次

システム化業務フロー（更新箇所には★）

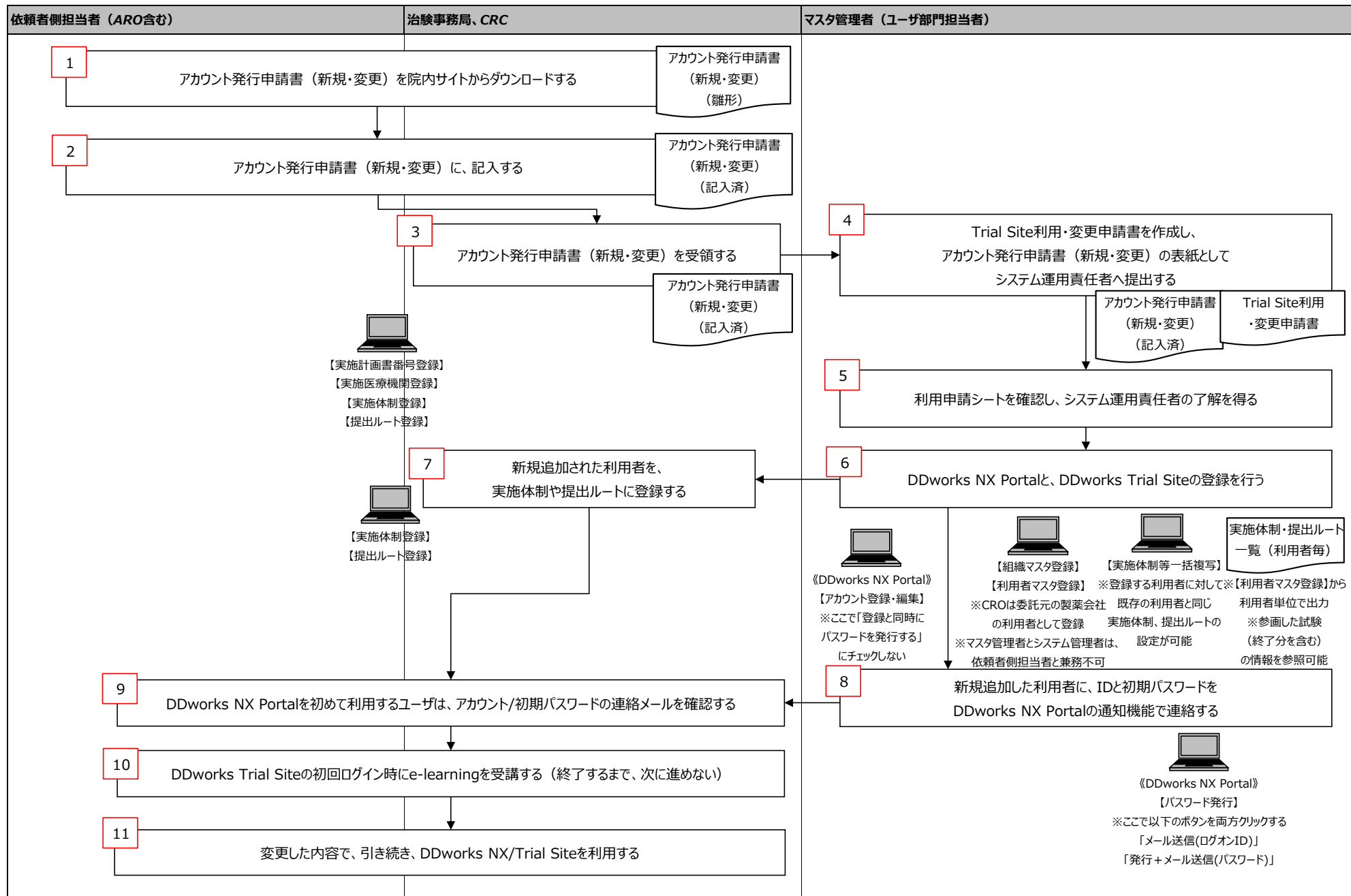
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
★書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB不要（協力者のみの変更の場合）	… 6-1
★書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB要（新規申請/分担医師を含む変更の場合）	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	… 8-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-2
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書	… 10
【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	… 10-1
・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（企業治験）	… 13-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書（医師主導治験）	… 13-2
・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当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 20
【補足】迅速審査	… 20-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 20-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 21

・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）	… 21-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 22
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 23
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 23-1
・事務的事項変更申請	… 24
・【SDV】参考書式2（直接閲覧実施連絡票）	… 25
・【SDV】川大様式21号（モニタリング報告書）	… 26
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 27
・【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 27-1
・製薬会社の監査、当局の实地調査	… 28
・院内のシステム監査	… 29
・試験の終了時	… 30
・管理系帳票出力	… 31

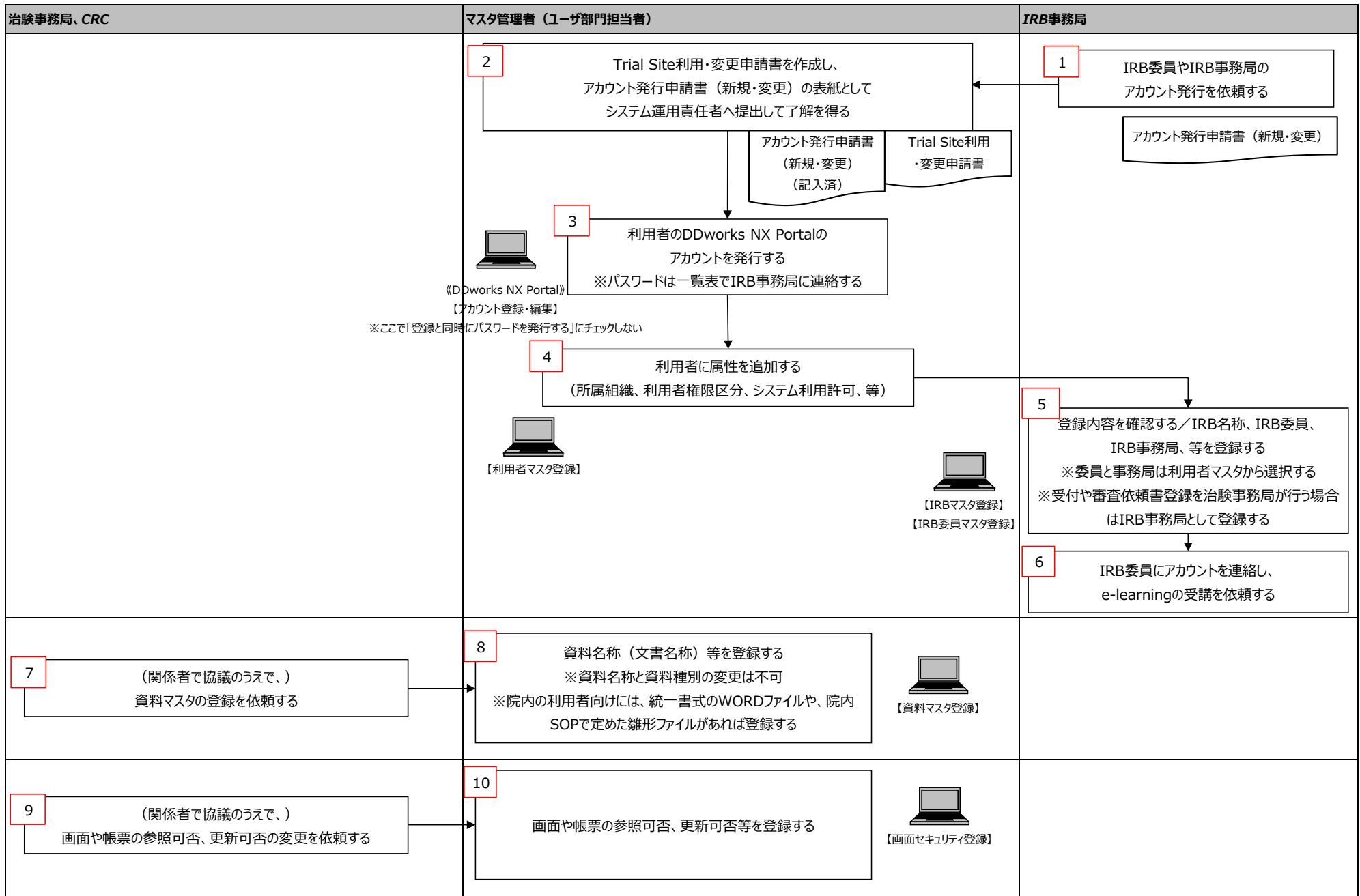
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2023/4/10	版数	V2.0	1
	業 務	新規試験の登録							



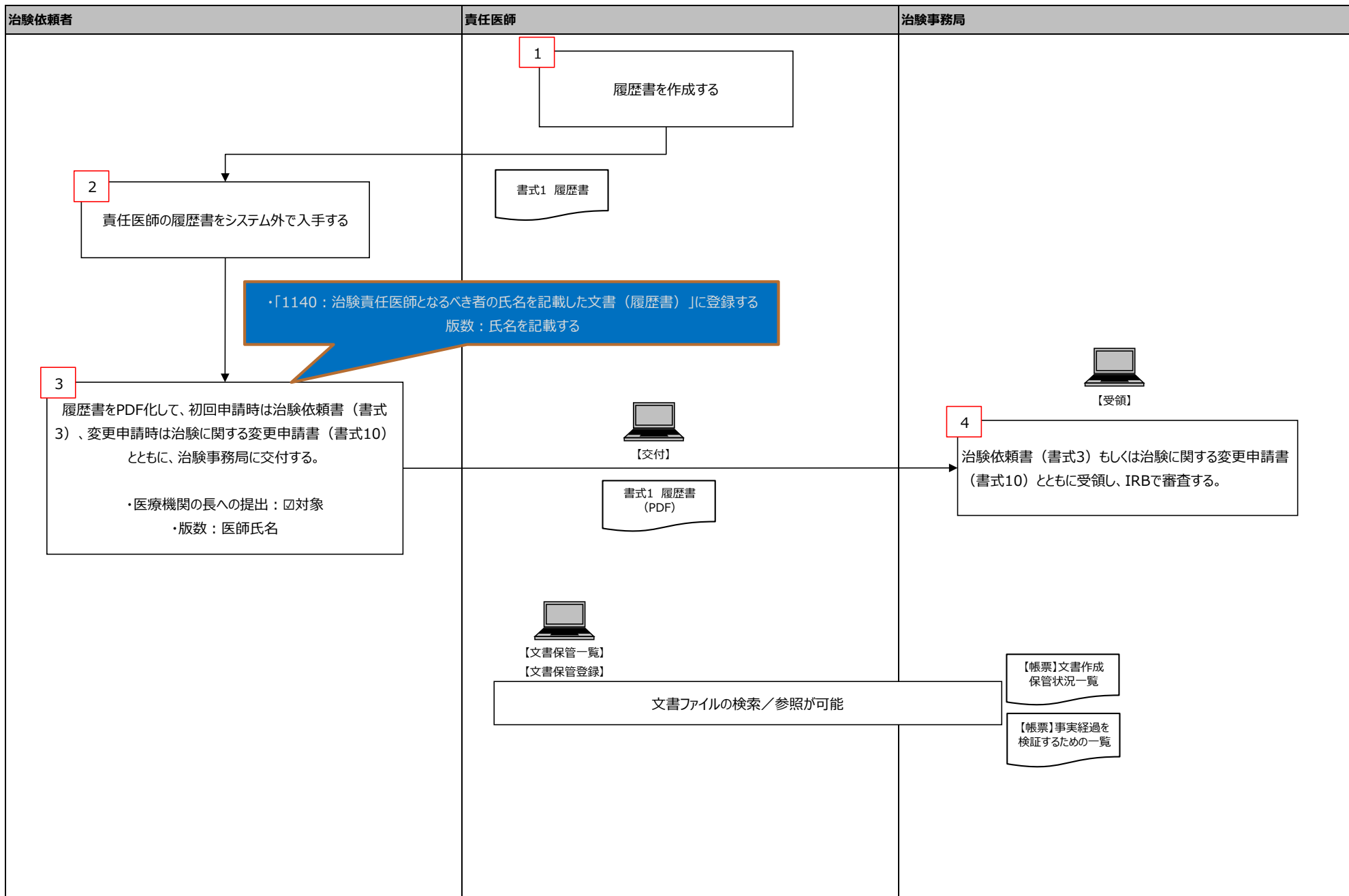
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	2
	業 務	既存試験の変更					



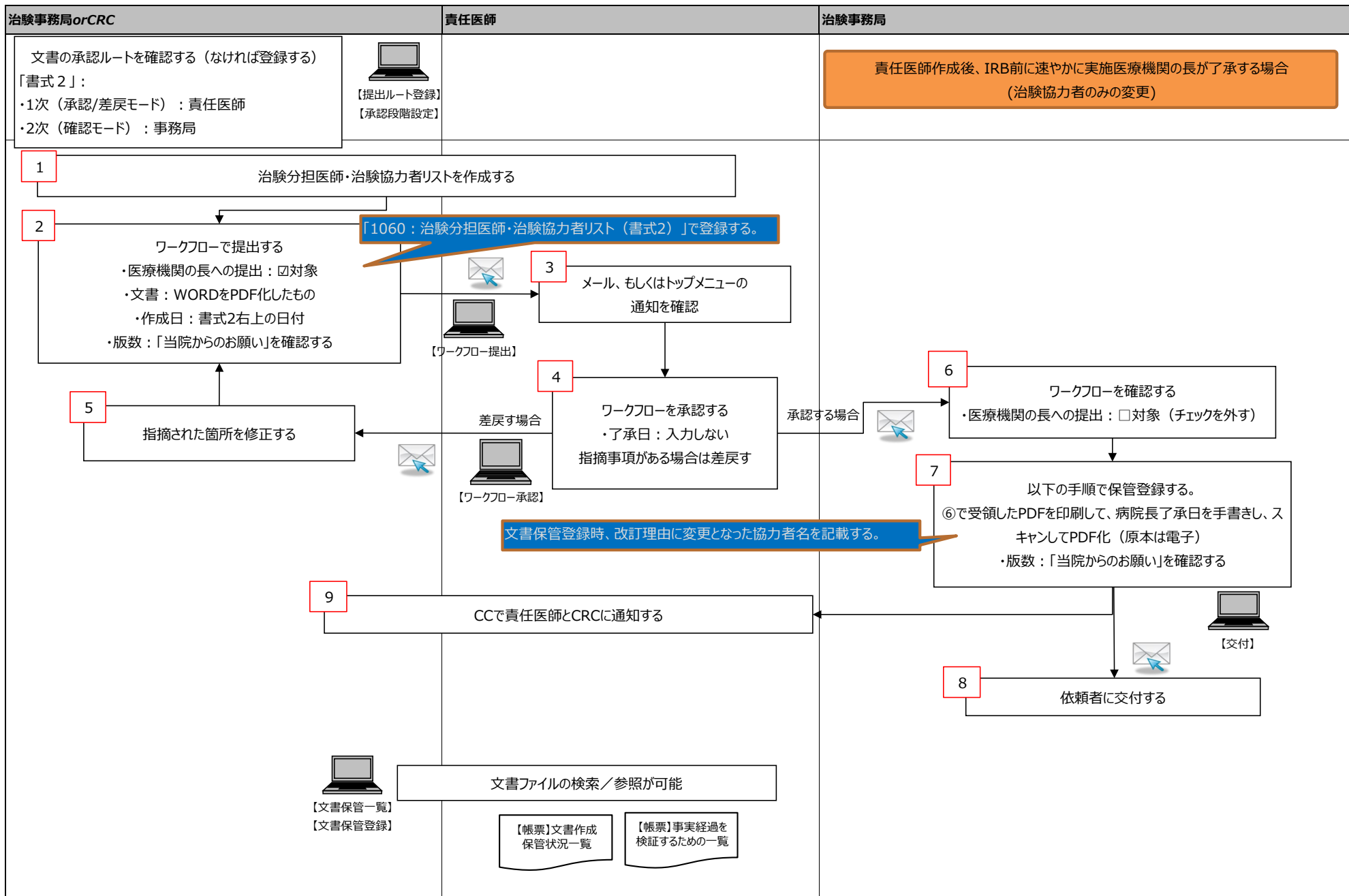
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	3
	業 務	その他マスタ管理					



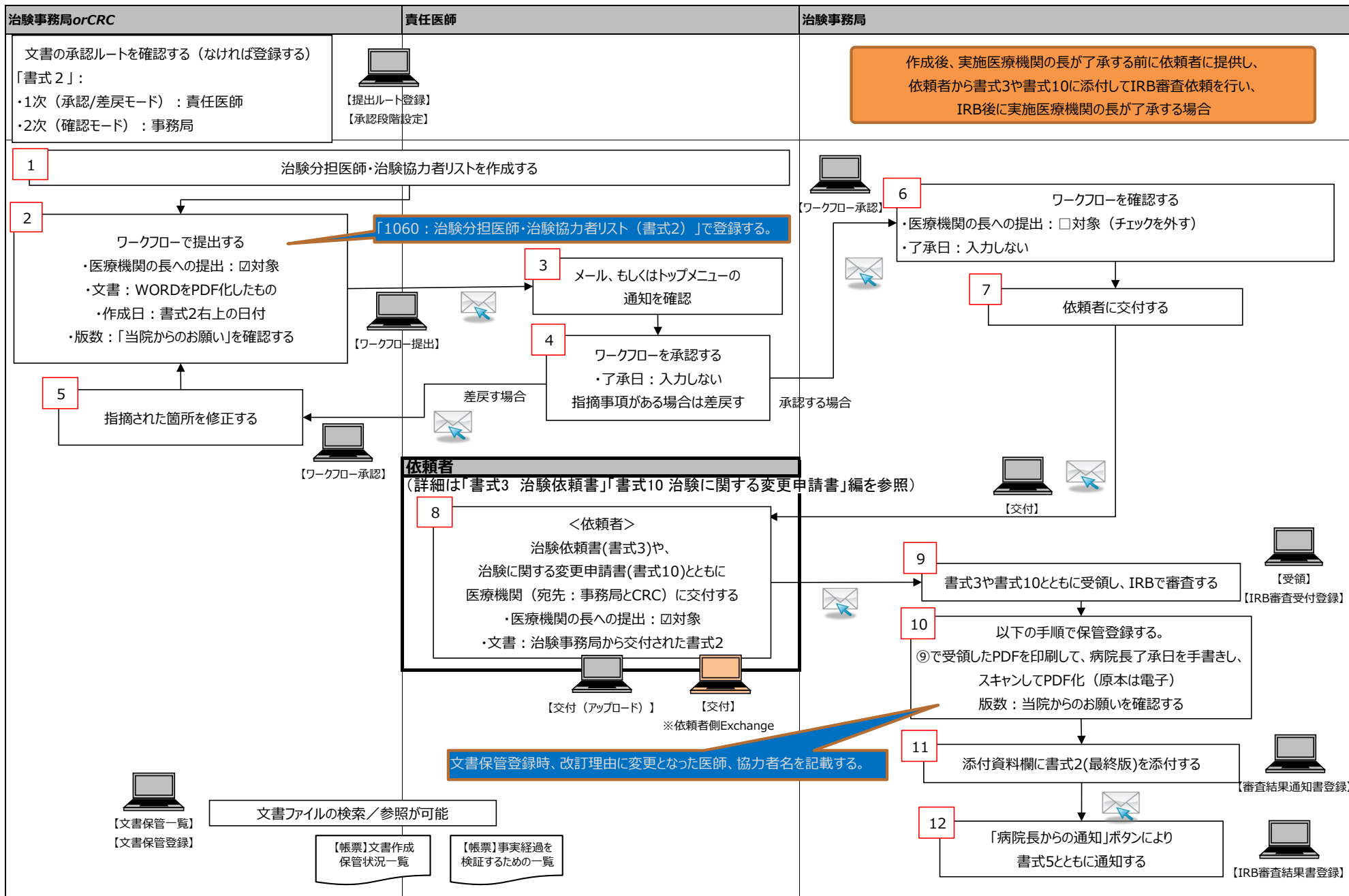
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2024/6/1	版数	V1.1	5
	業 務	書式1 履歴書							

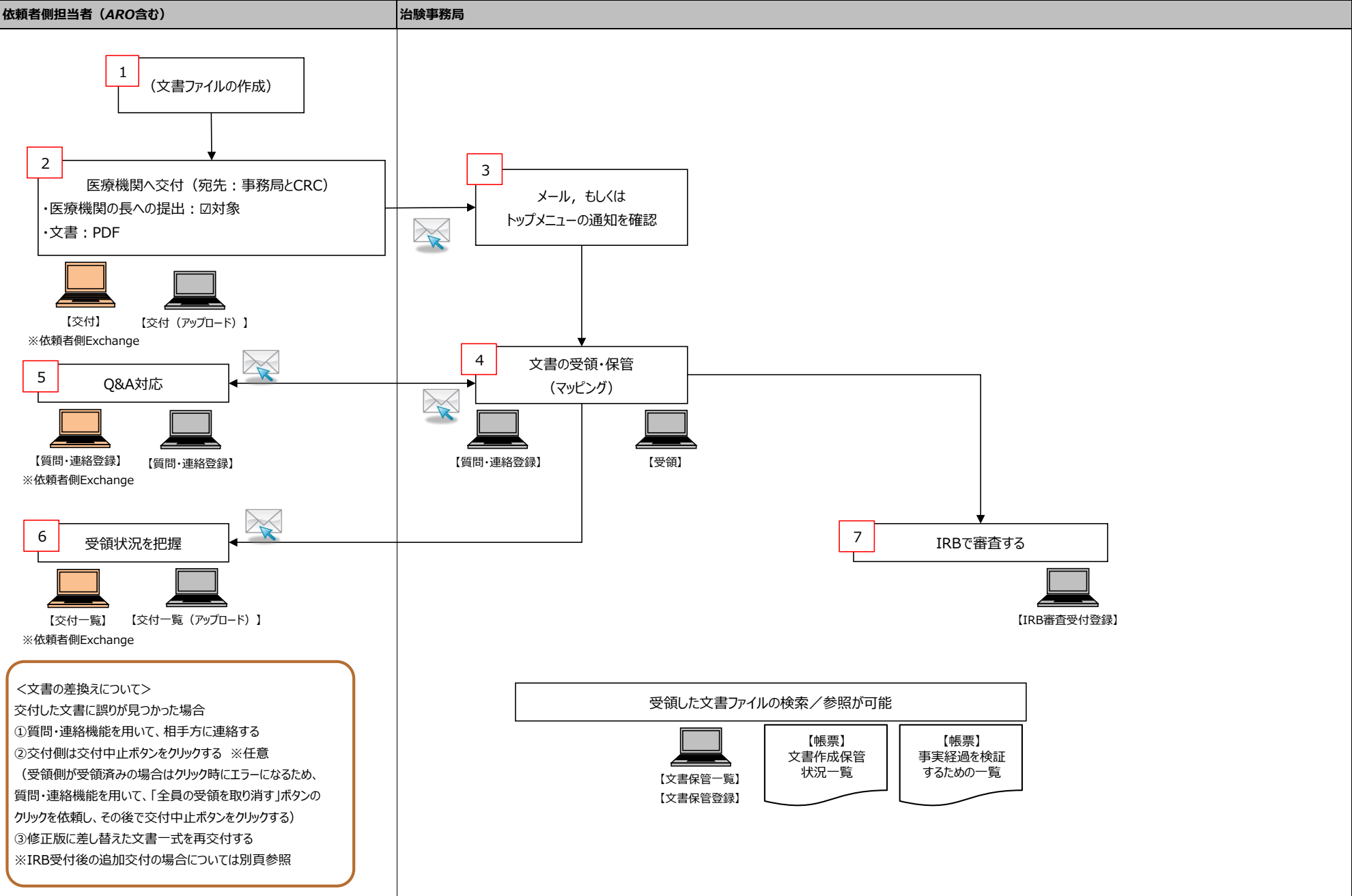


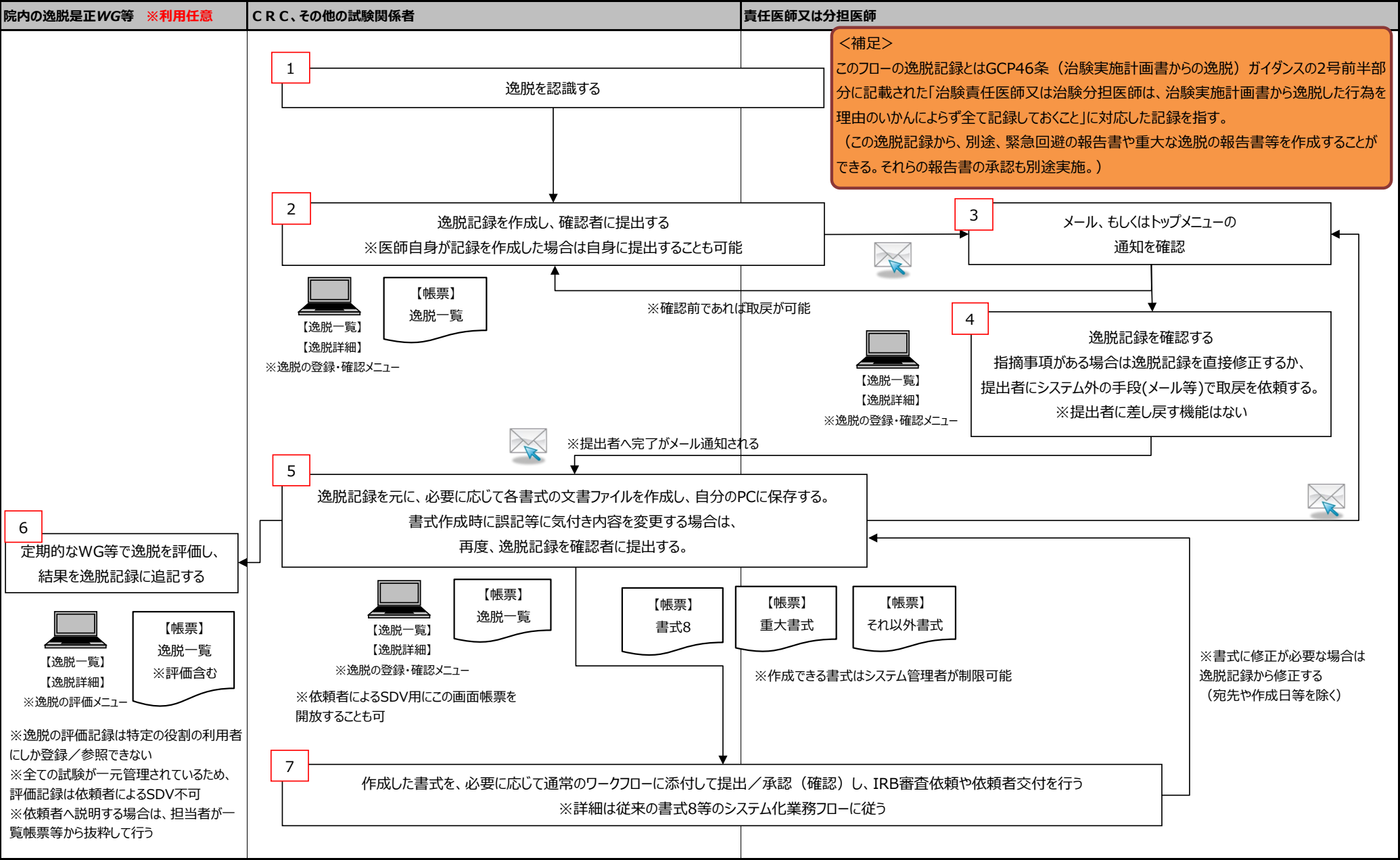
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2025/5/14	版数	V1.2	6-1
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB不要（協力者のみの変更の場合）					



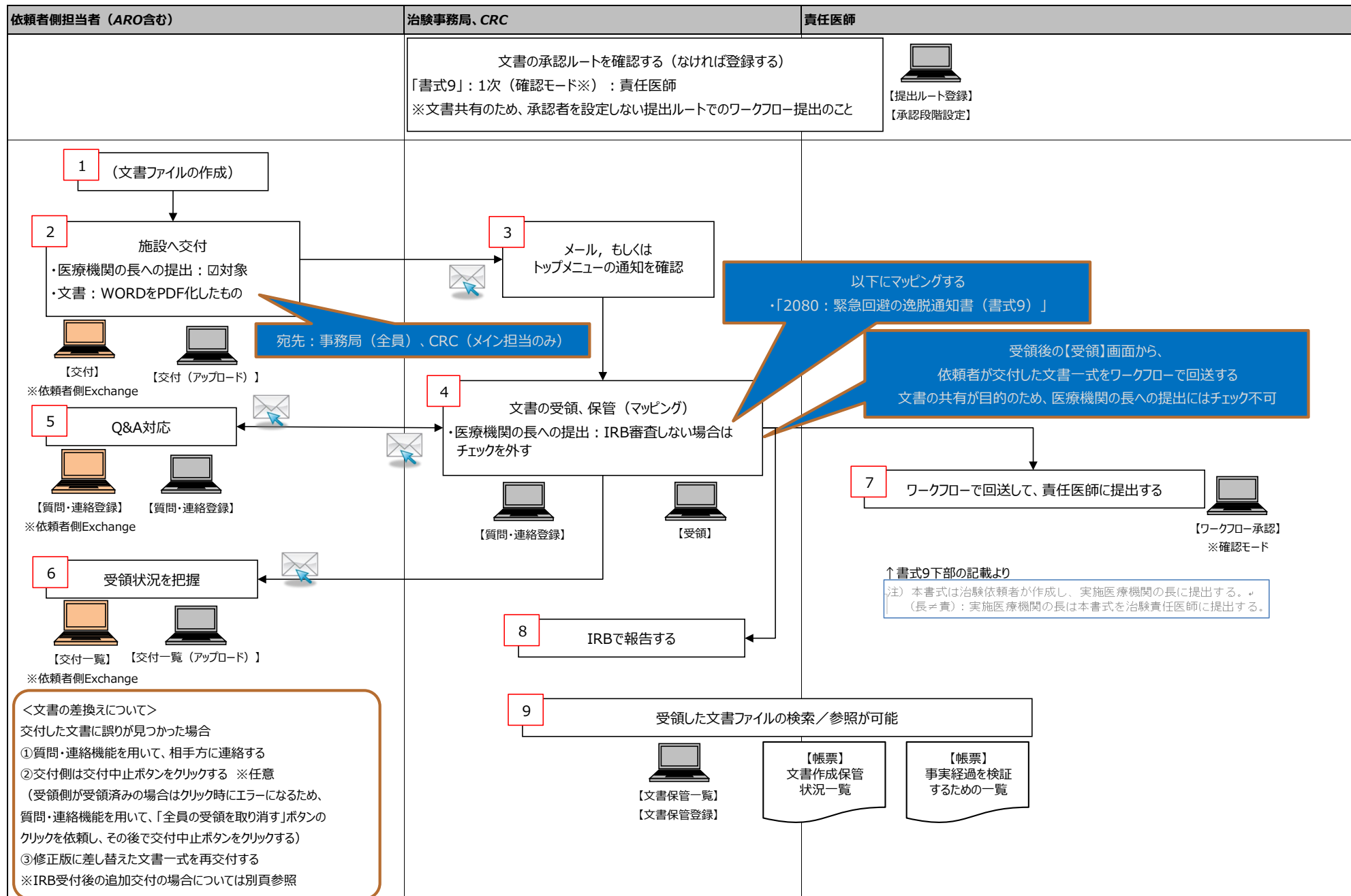
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2025/5/14	版数	V1.3	6-2
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB要（新規申請/分担医師を含む変更の場合）							

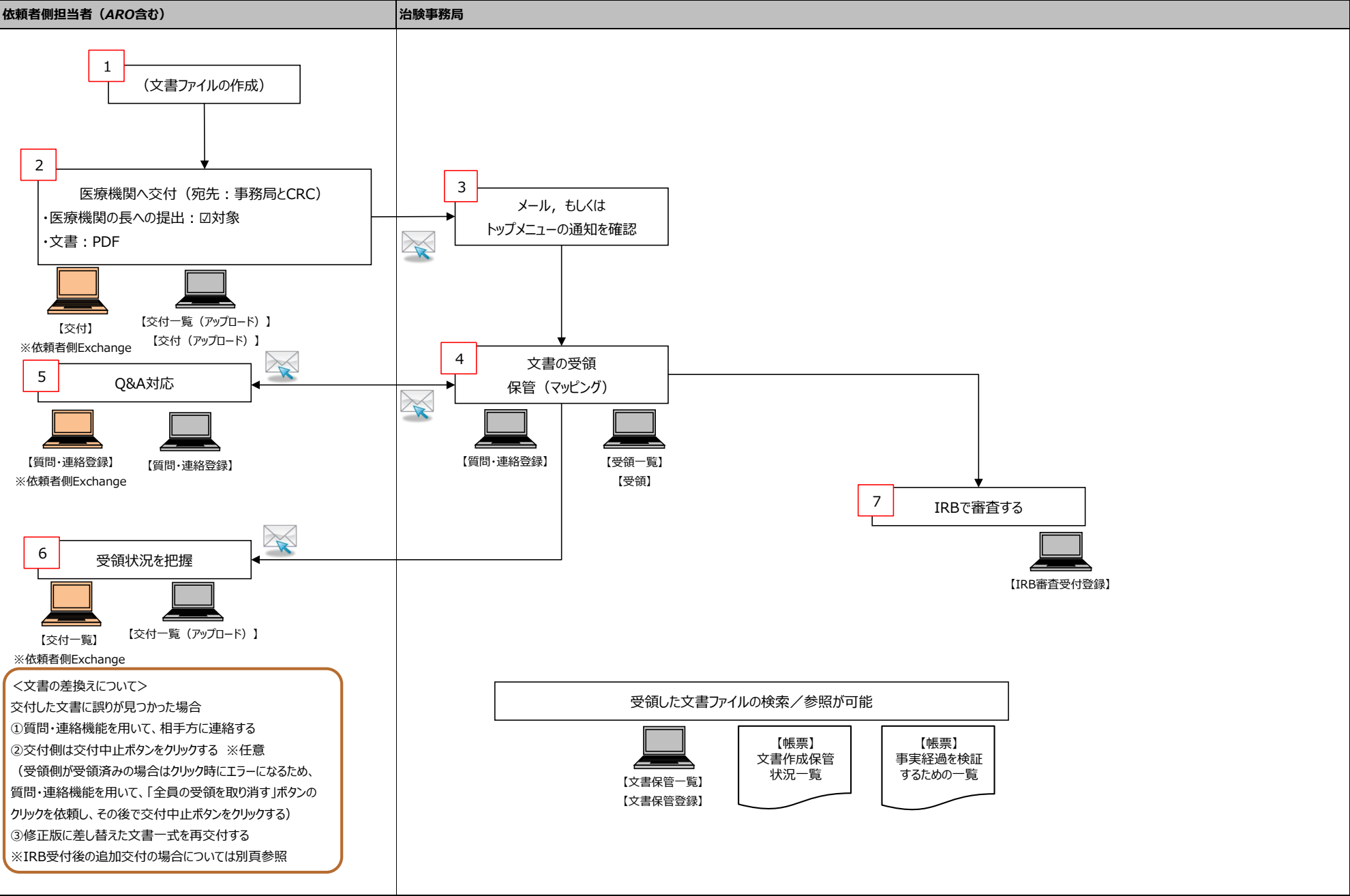




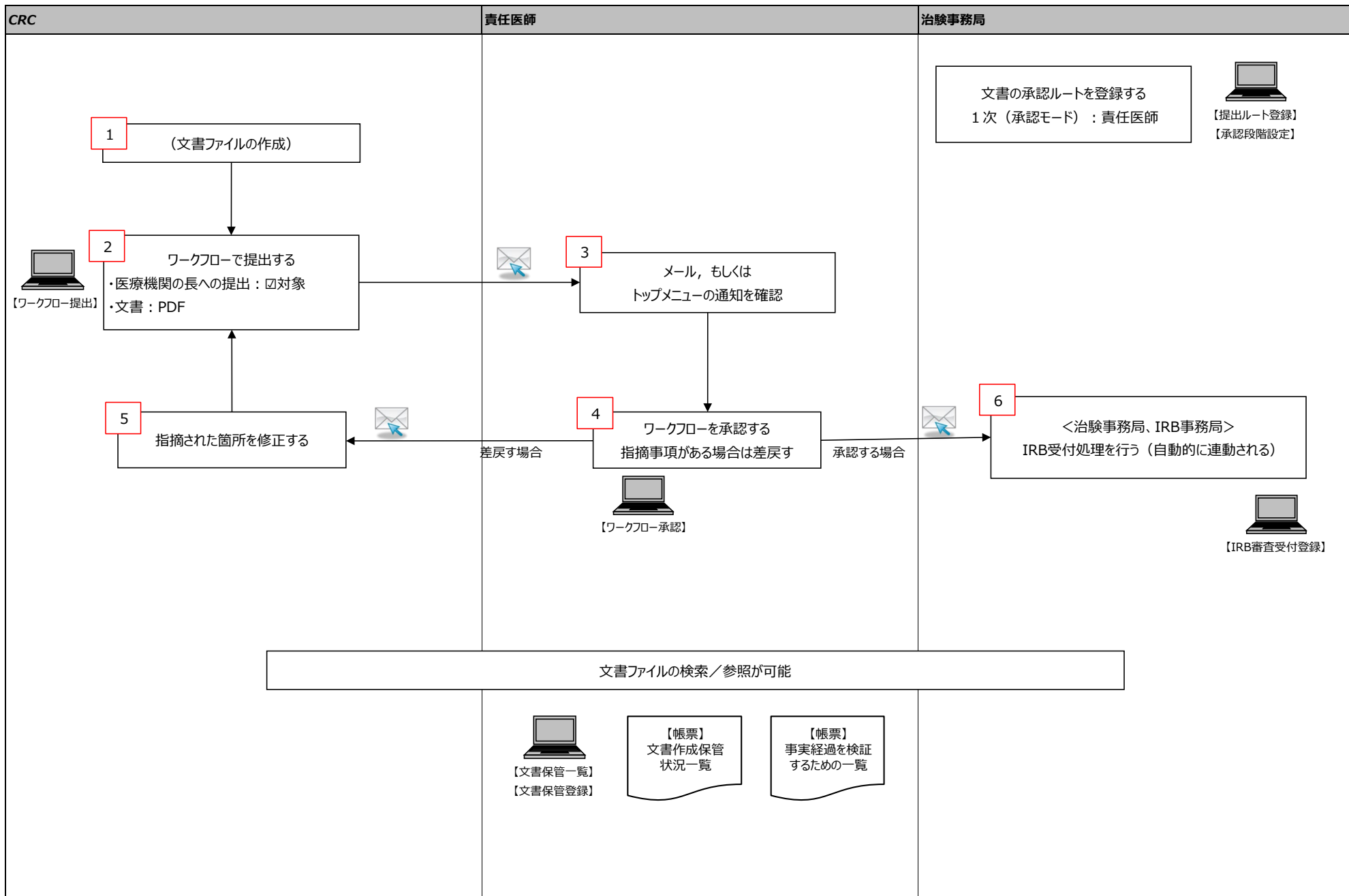


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	9
	業 務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					

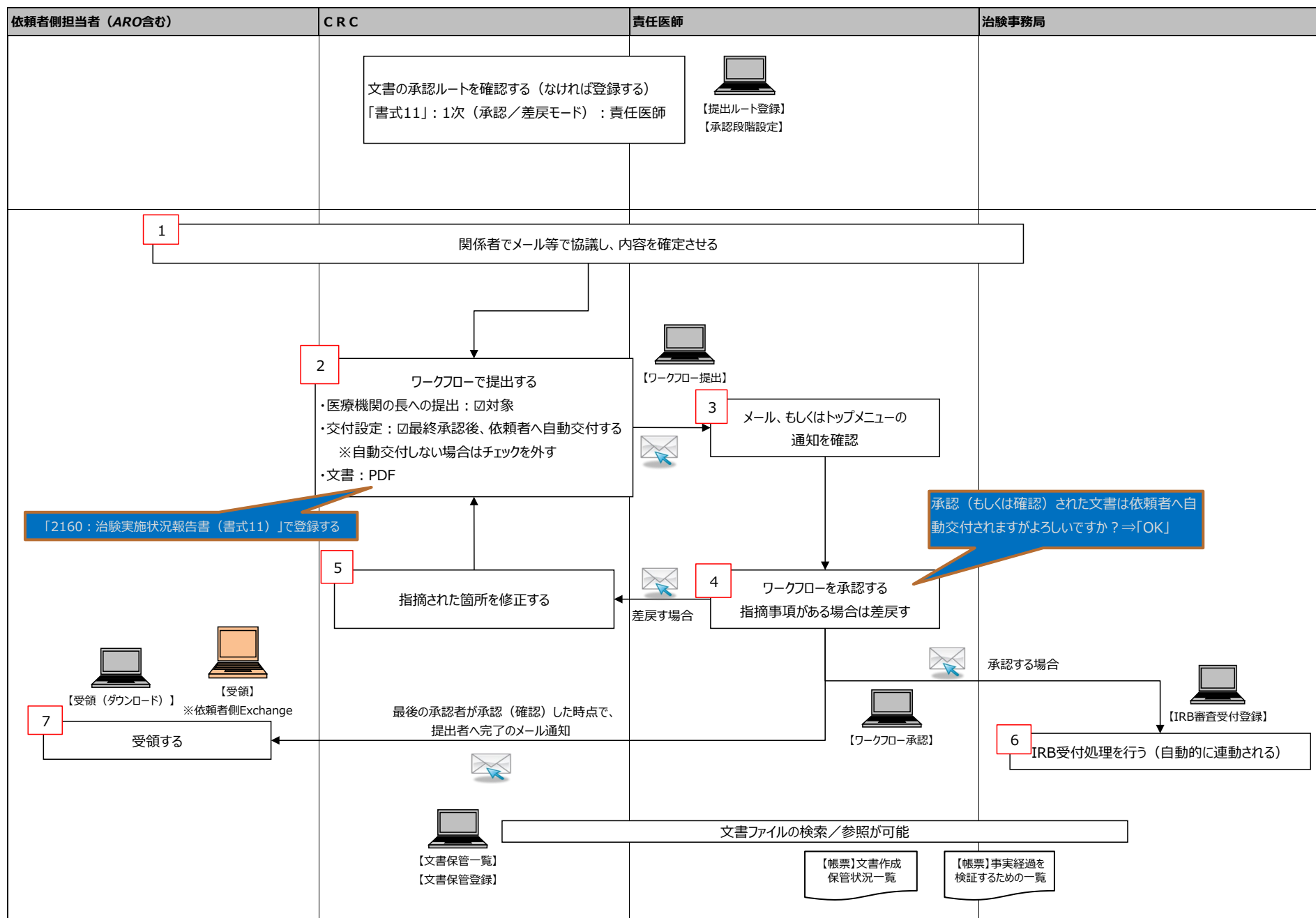


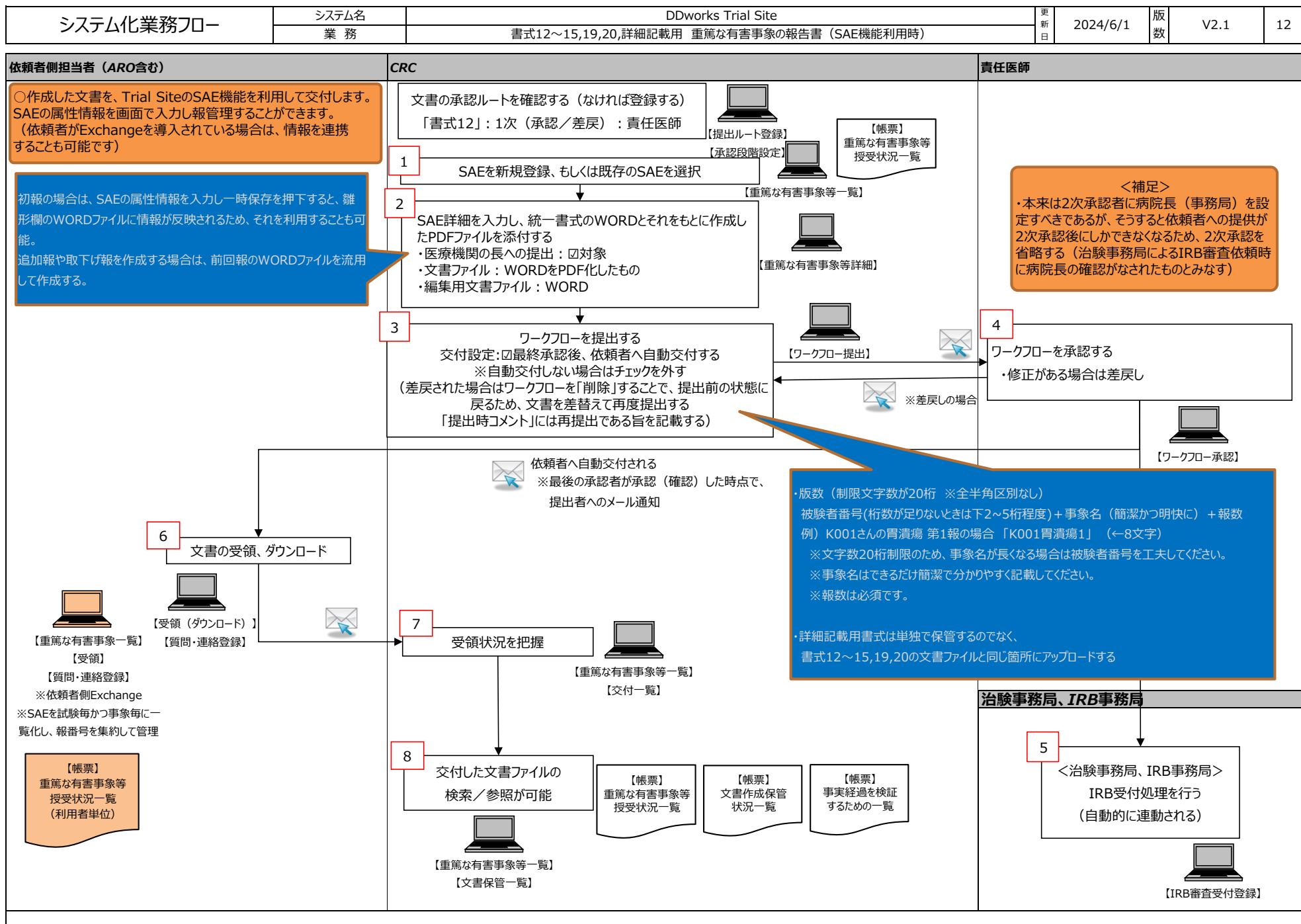


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	10-1
	業 務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					

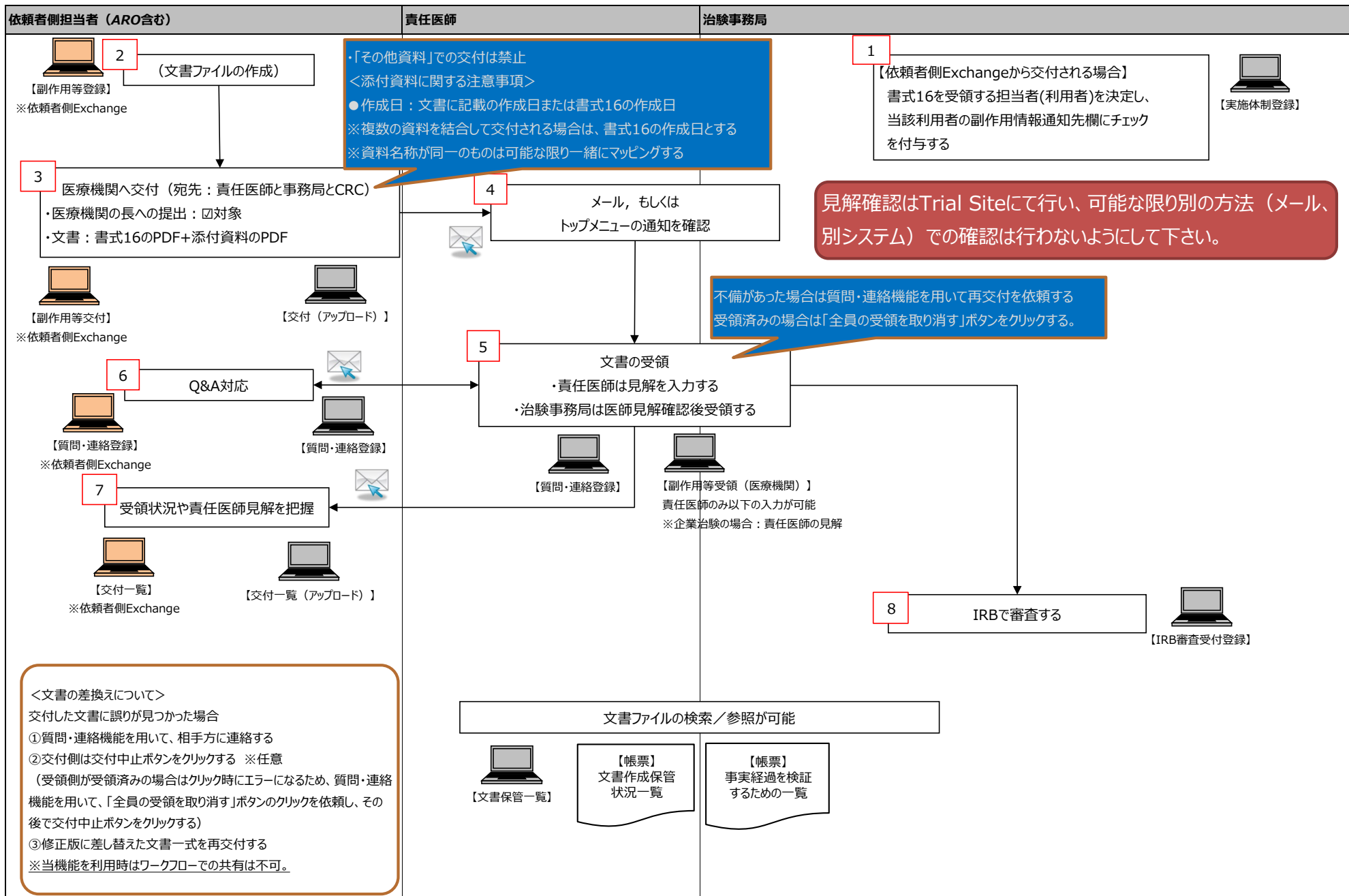


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	11
	業 務	書式11 治験実施状況報告書					

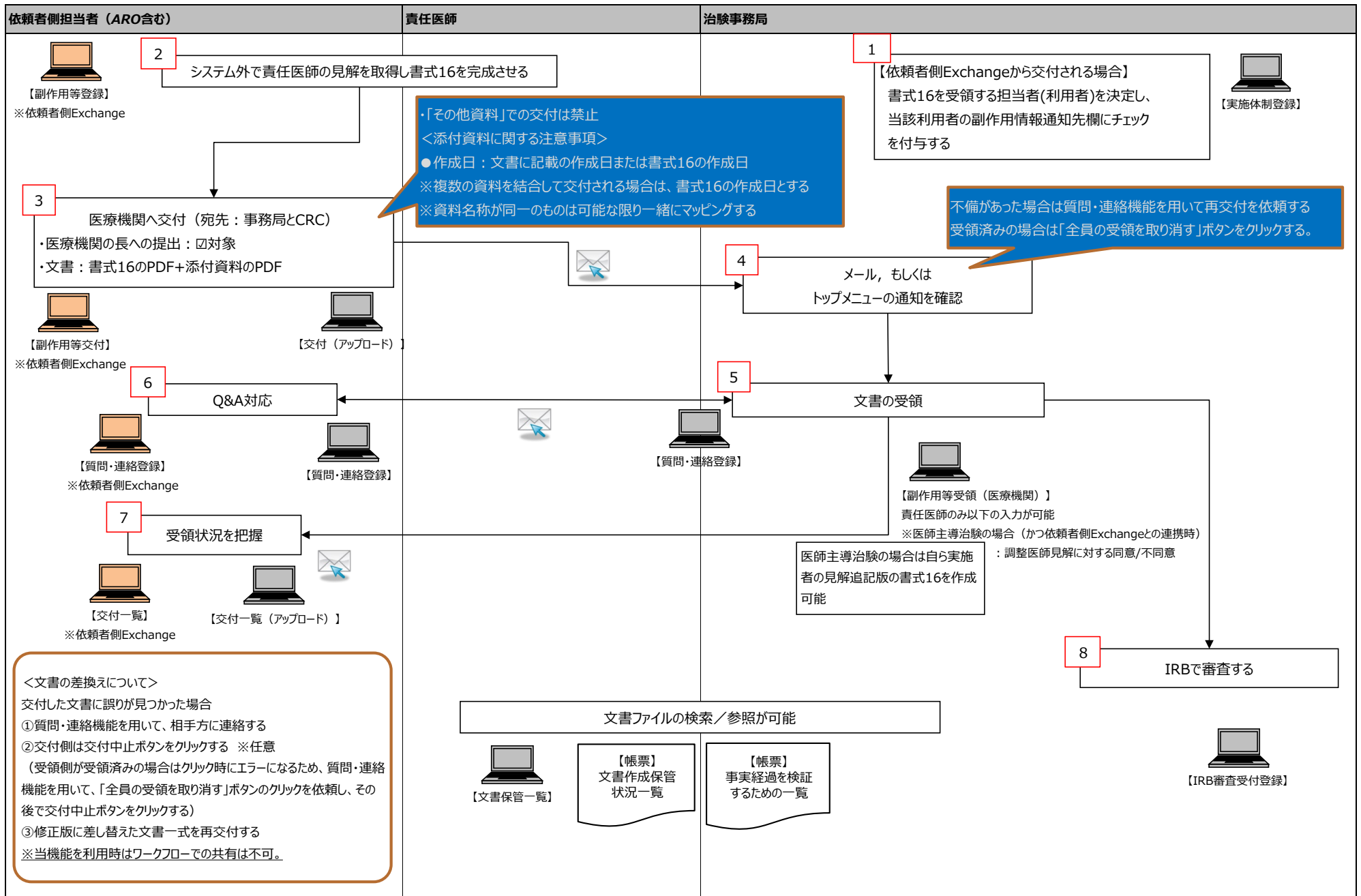




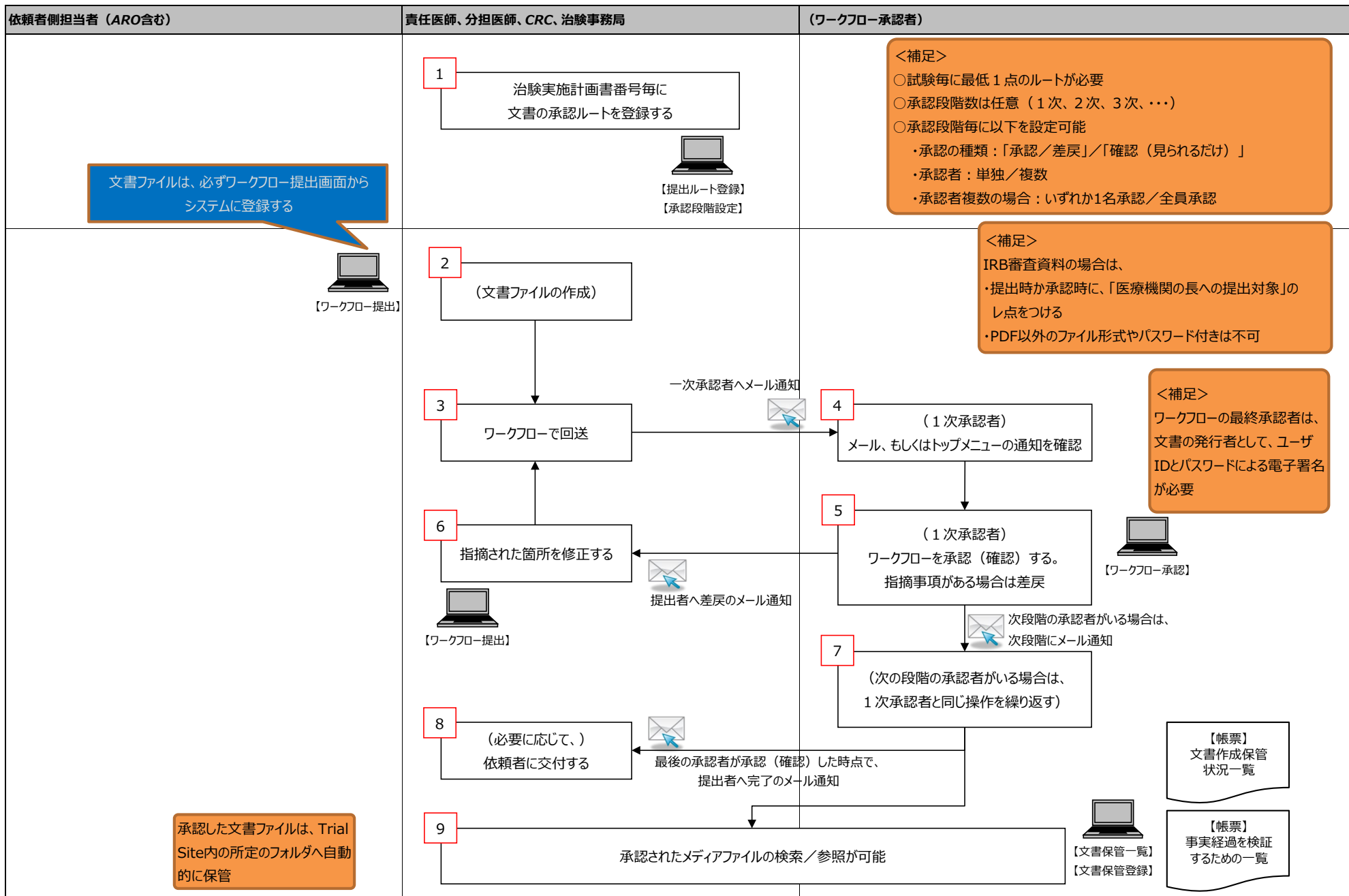
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2024/8/5	版数	V1.3	13-1
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書（企業治験）							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2024/8/5	版数	V1.0	13-2
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書（医師主導治験）							

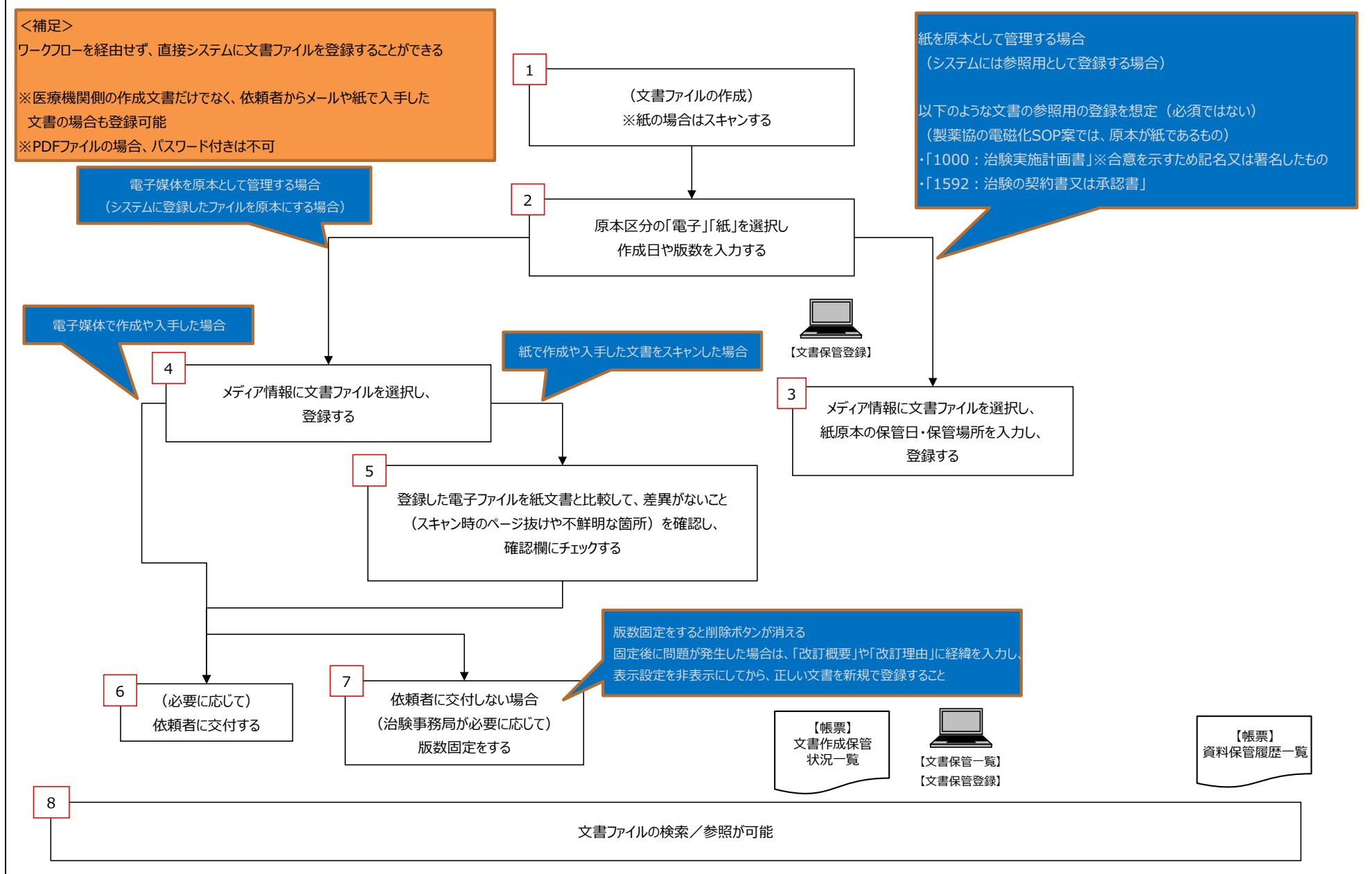


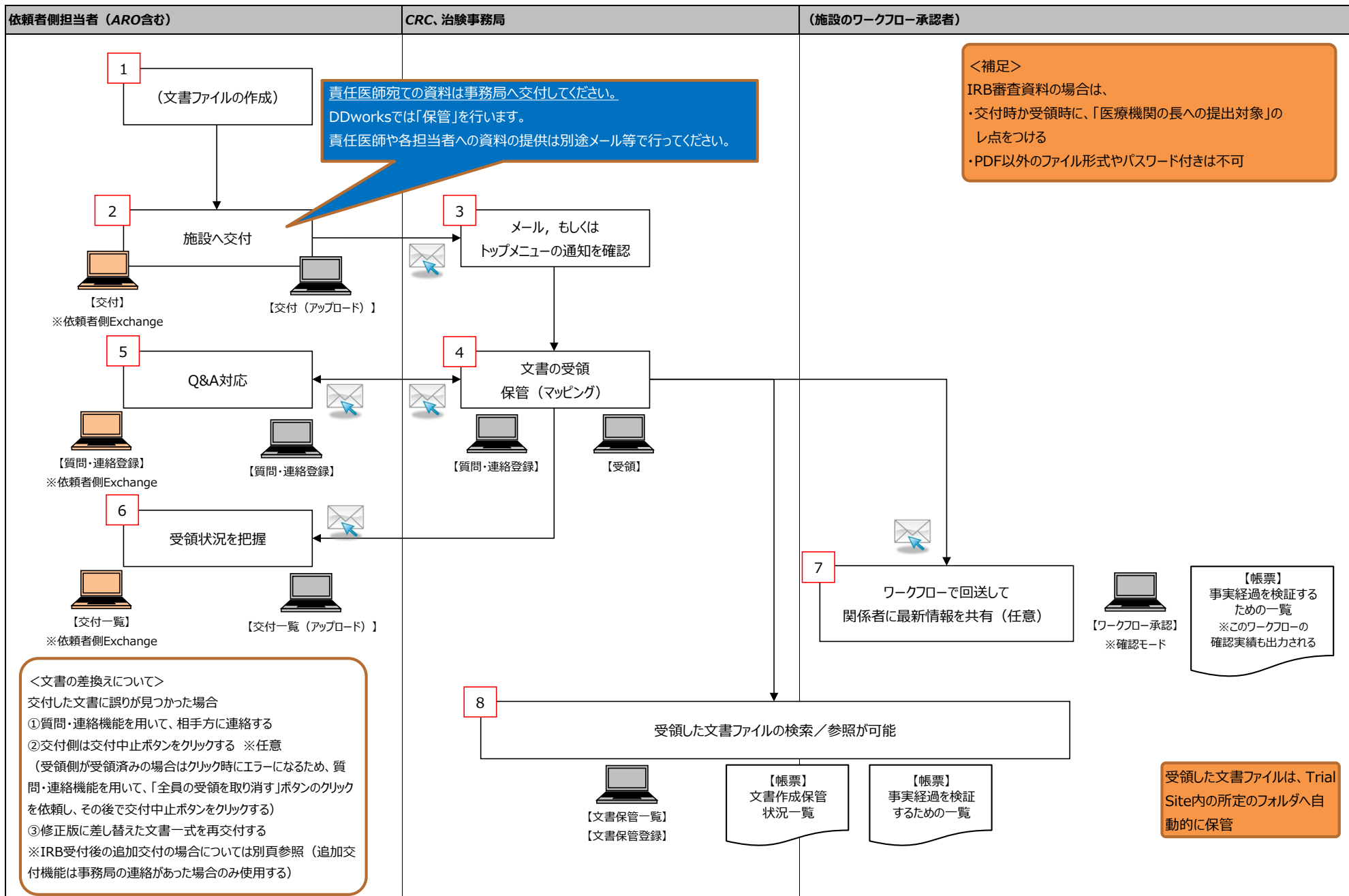
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	14
	業 務	その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）					



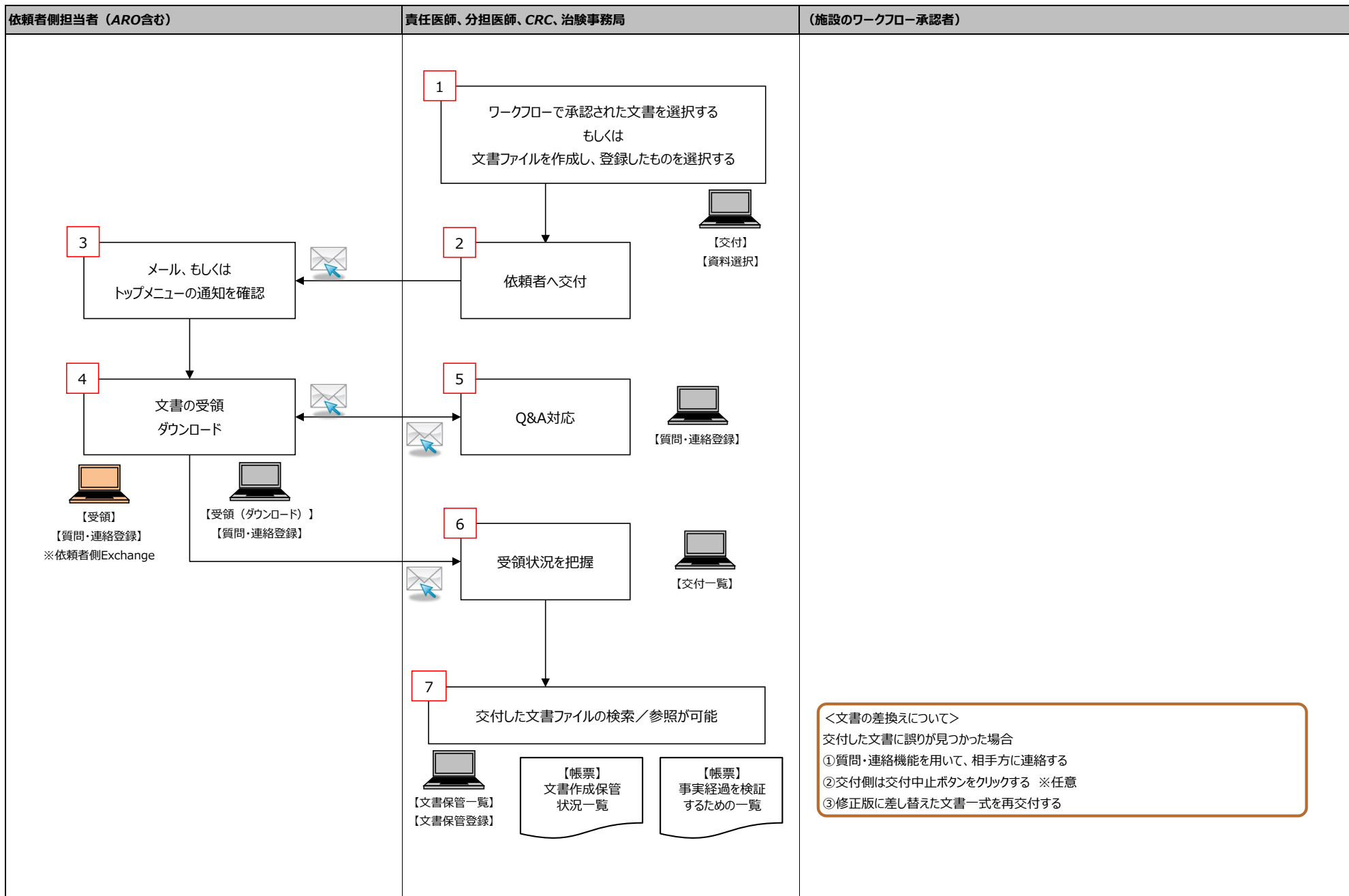
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2024/3/25	版数	V2.0	15
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）					

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

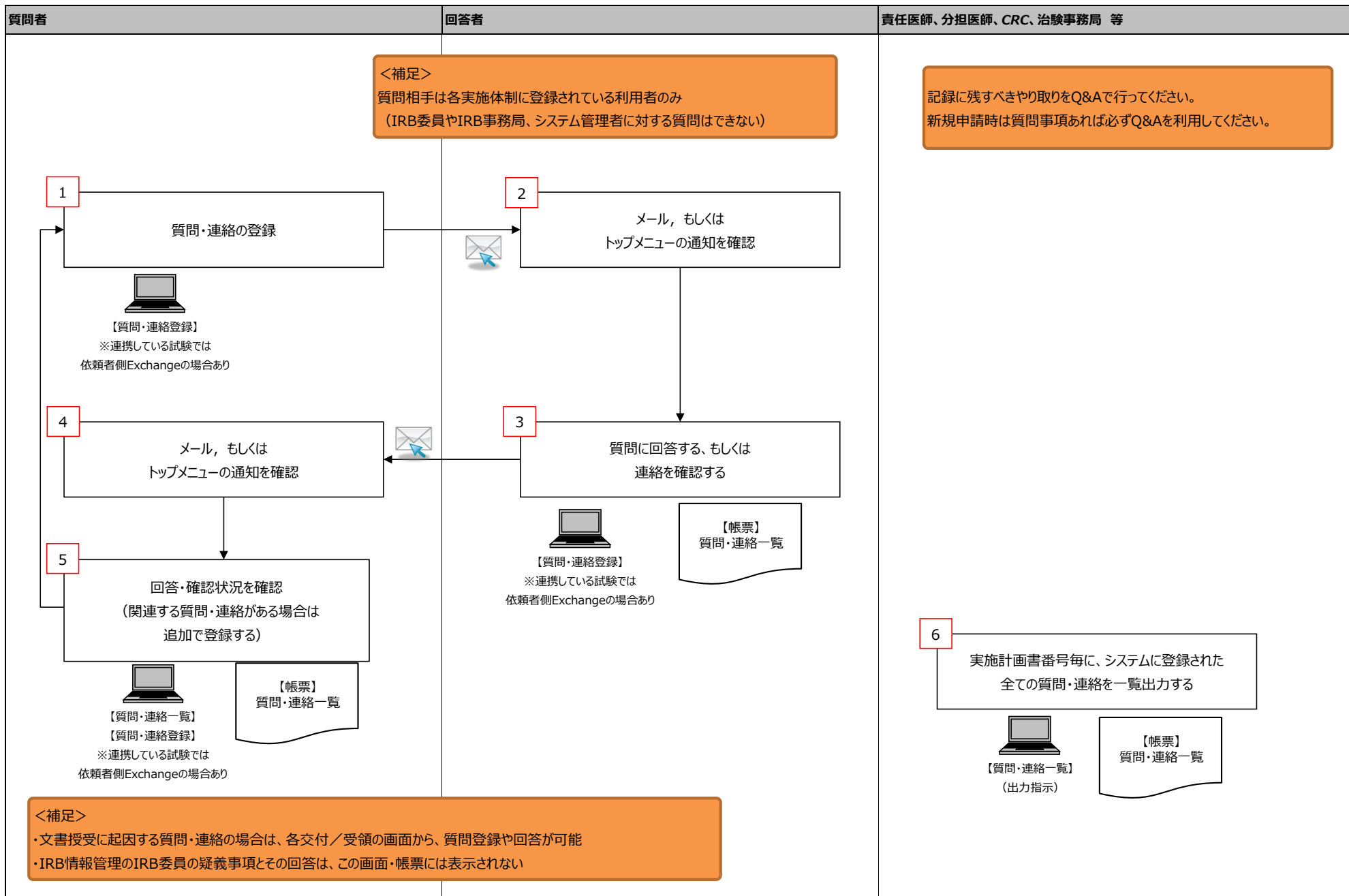


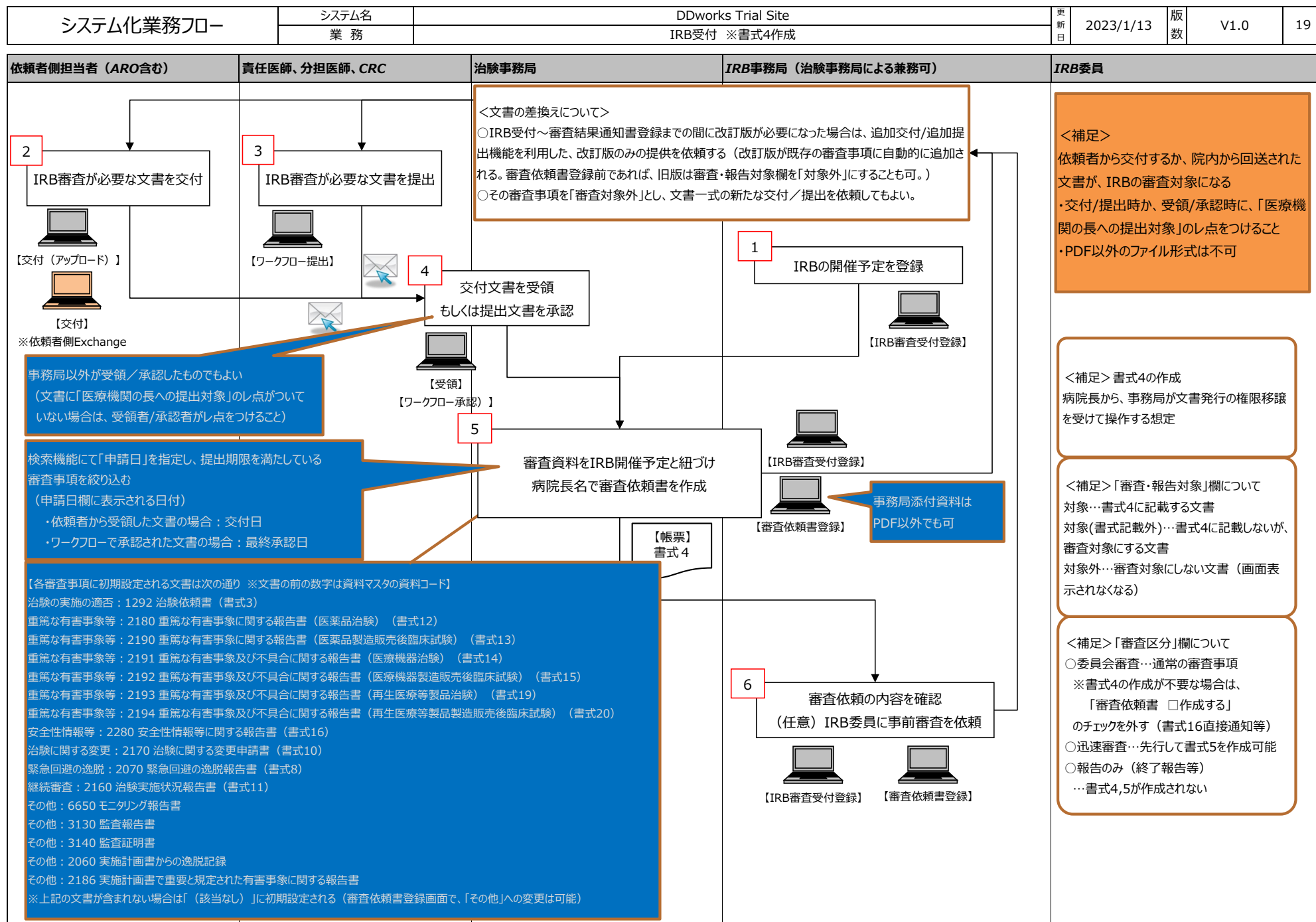


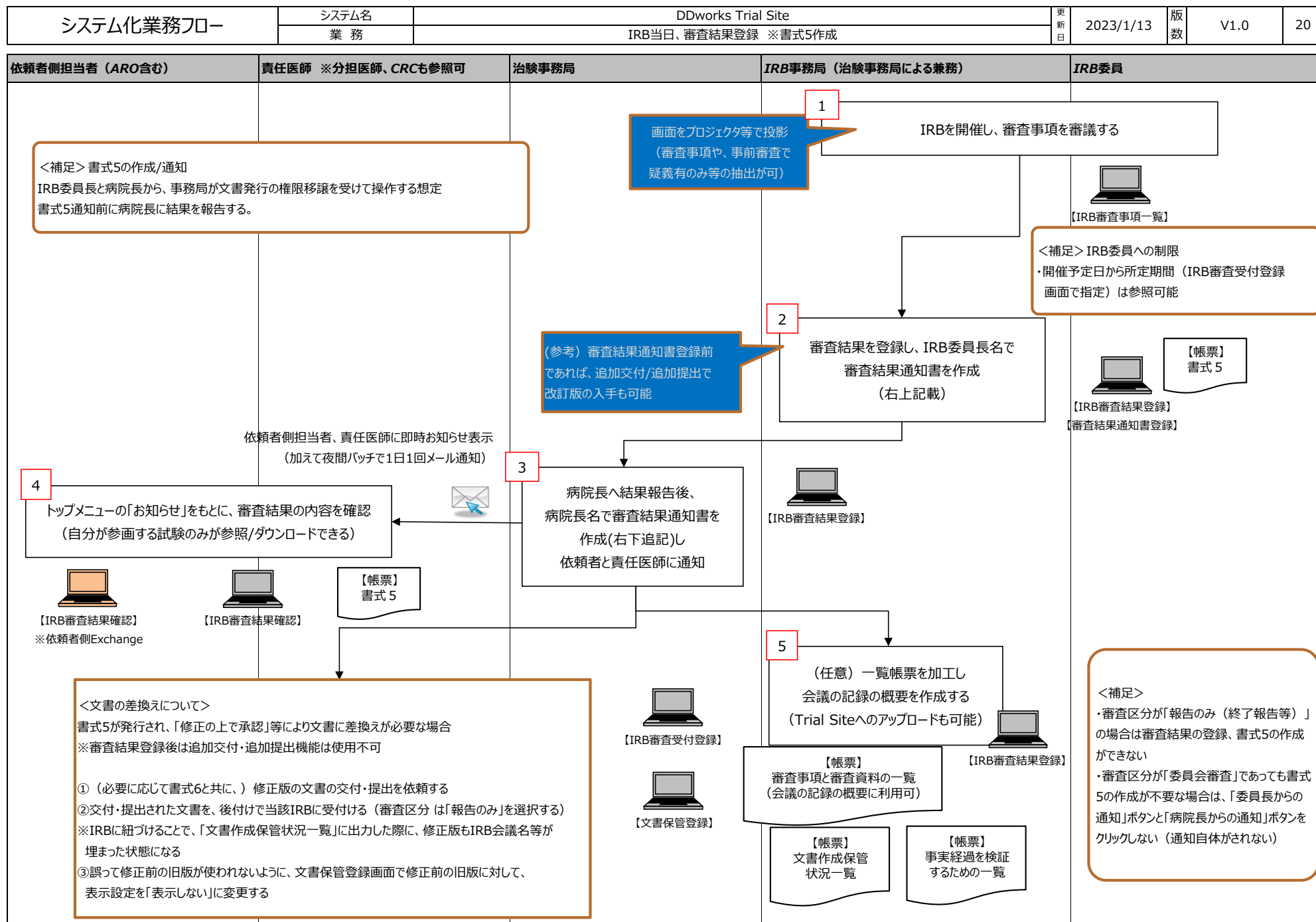
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	17
	業 務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					

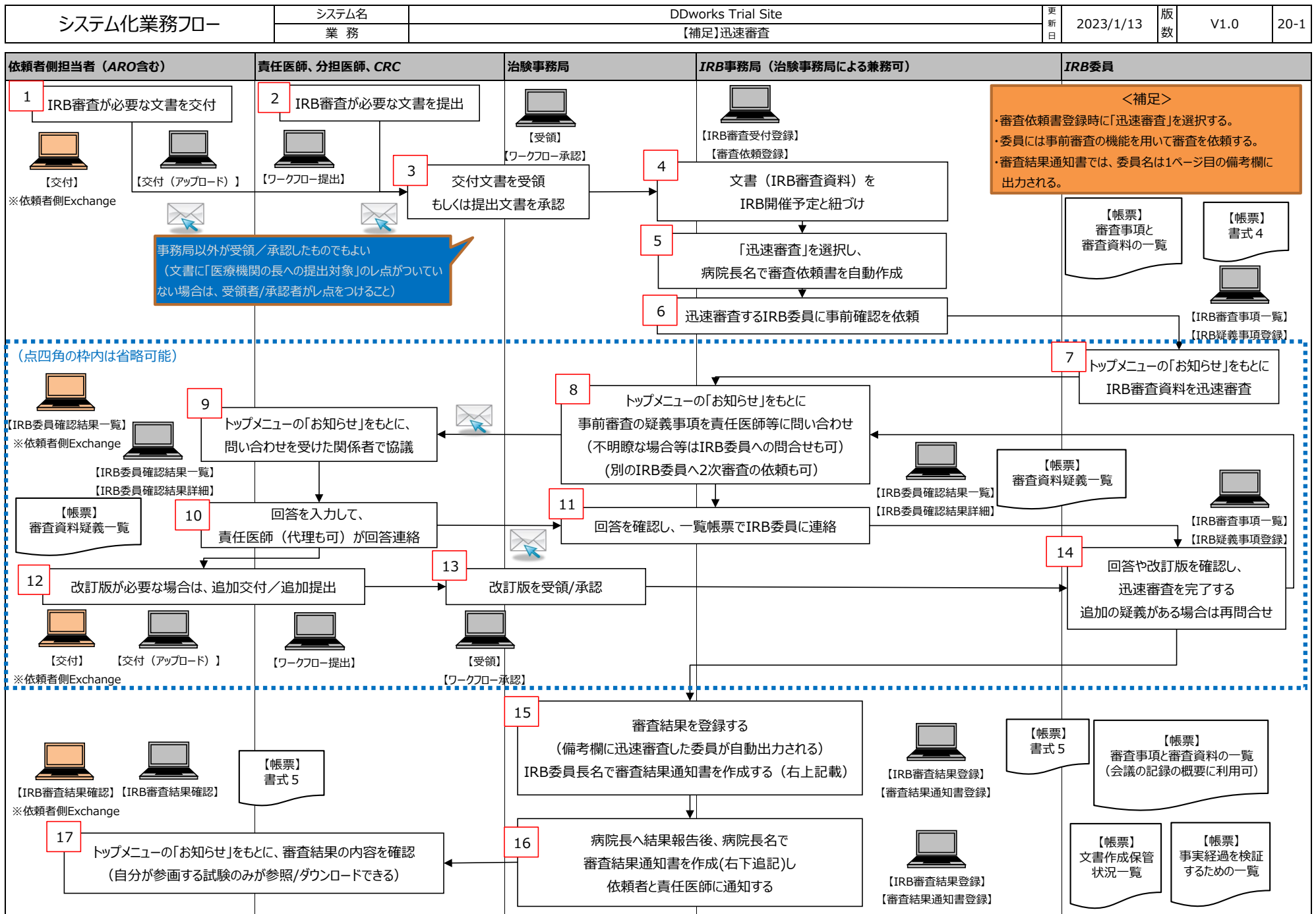


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	18
	業 務	その他のQ&A管理					



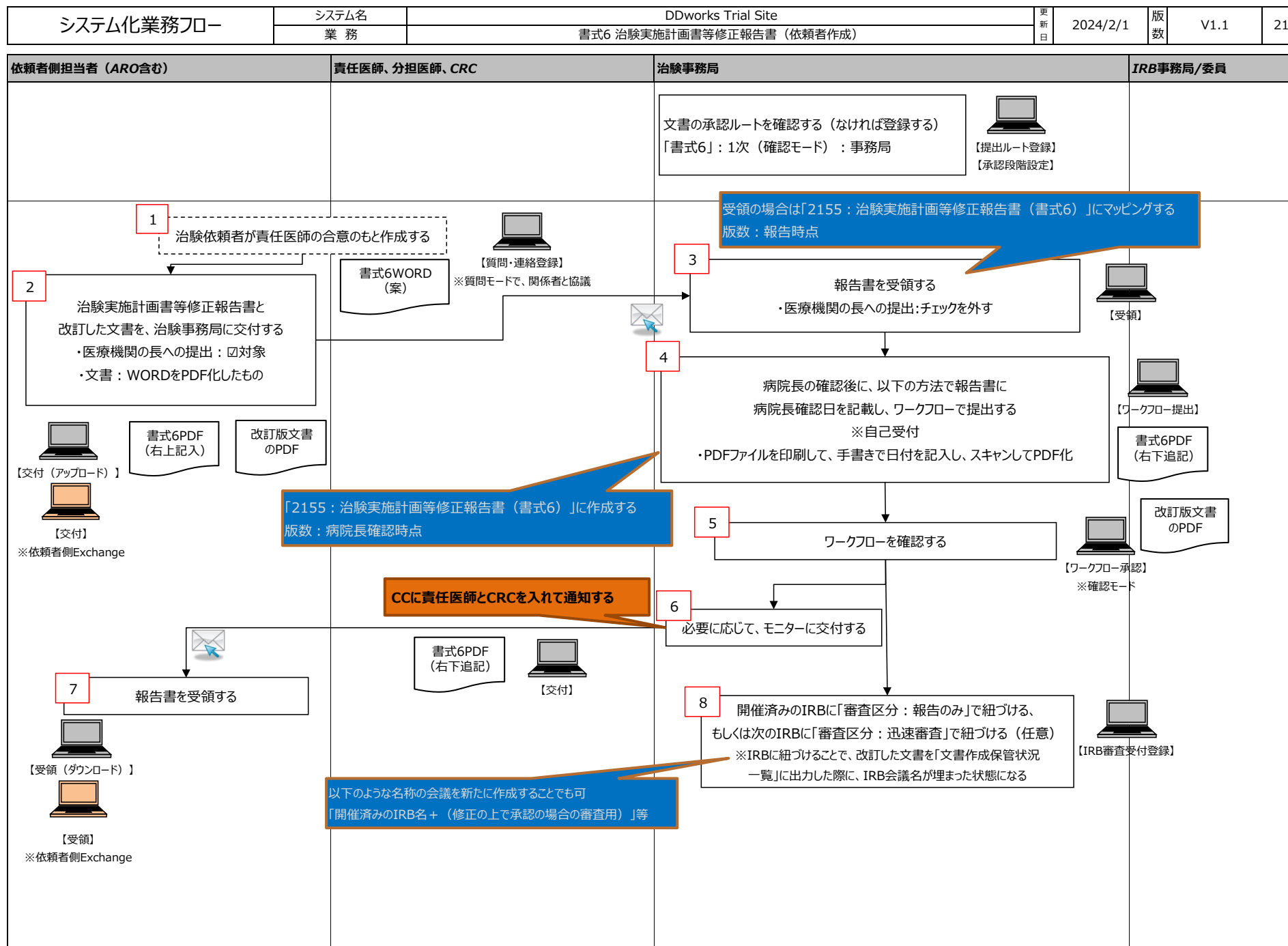


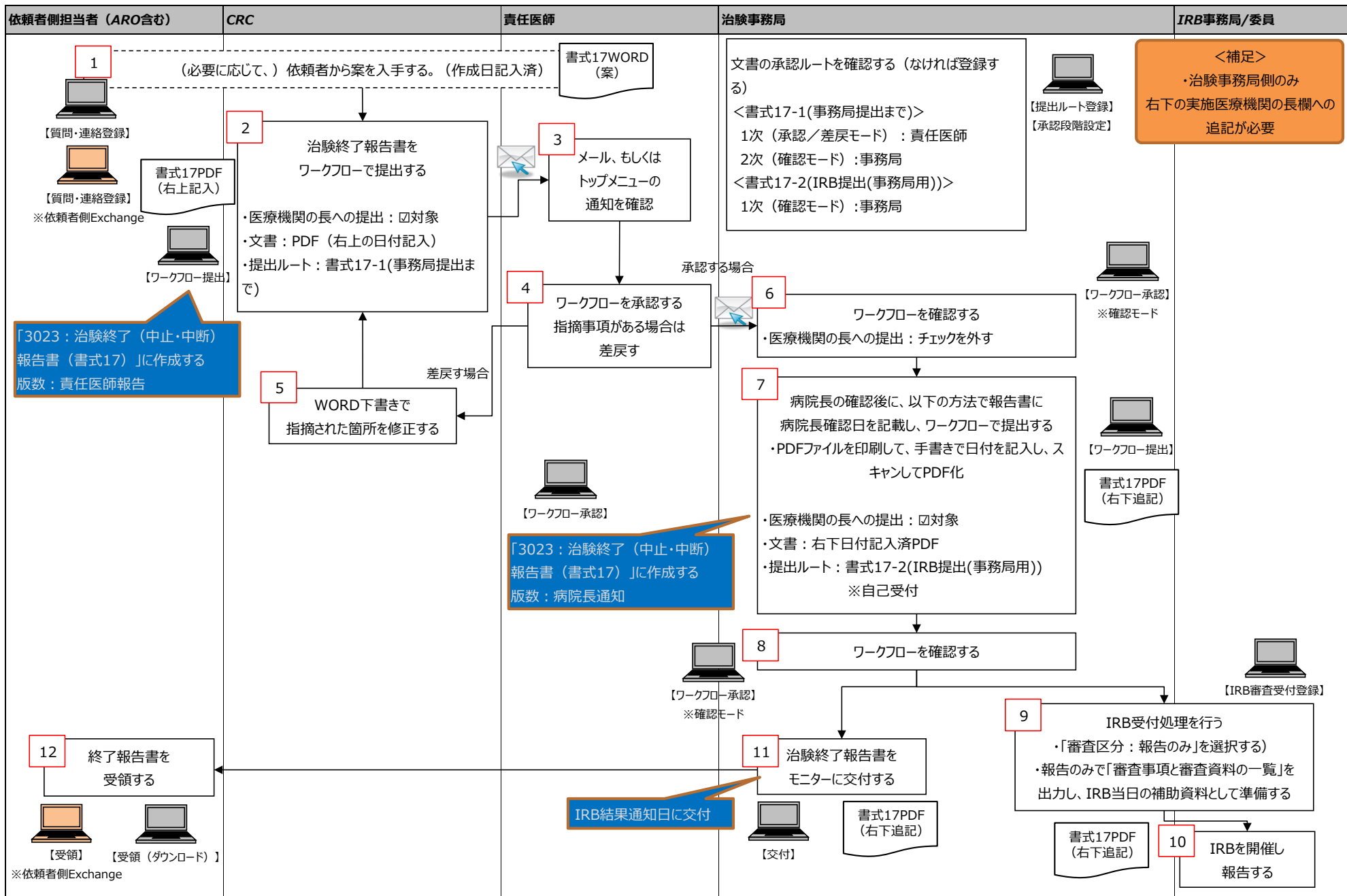




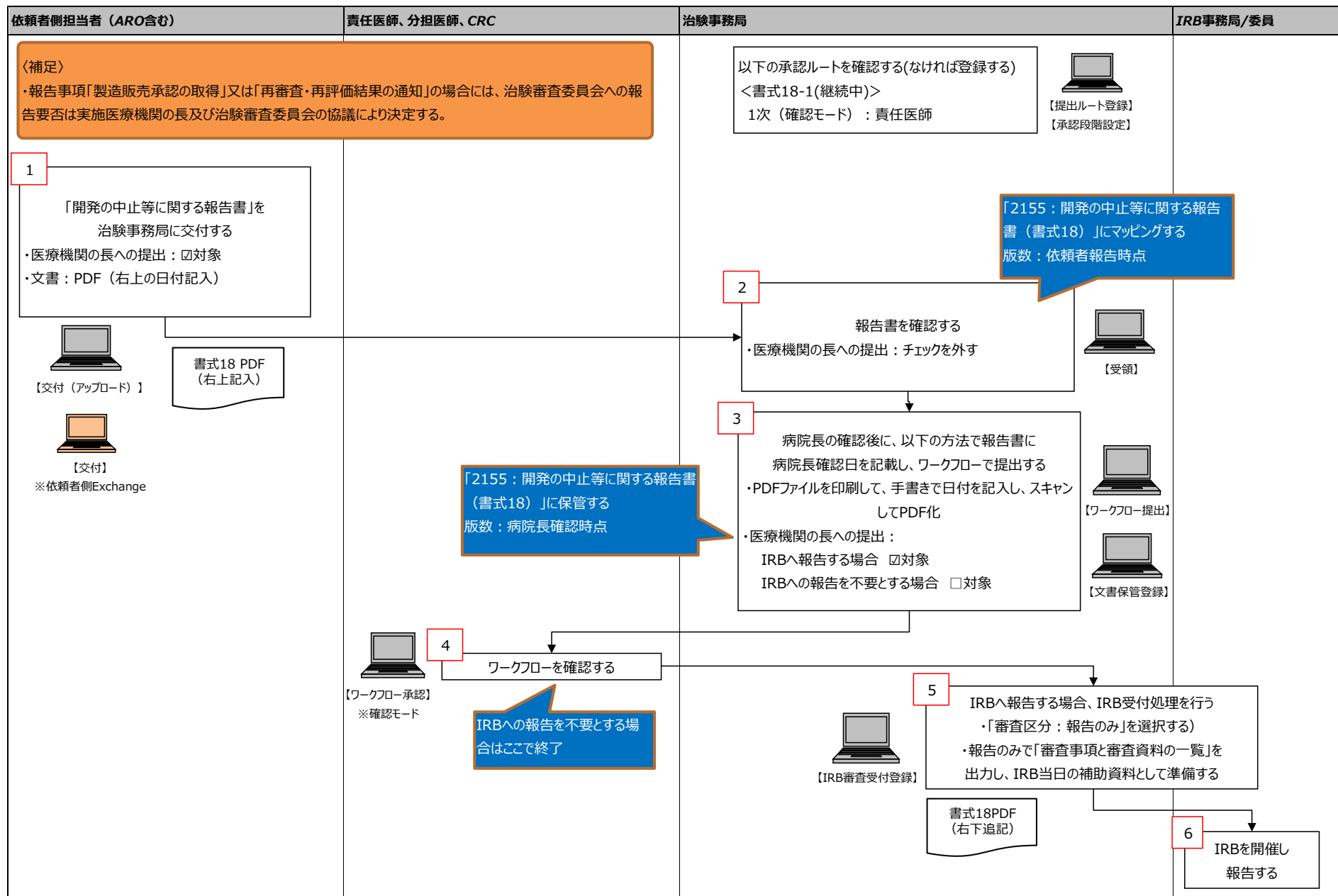
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2023/1/13	版数	V1.0	20-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード							

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
	<補足> IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的】 ・IRB当日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	





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2023/1/13	版数	V1.0	23
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書							



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）

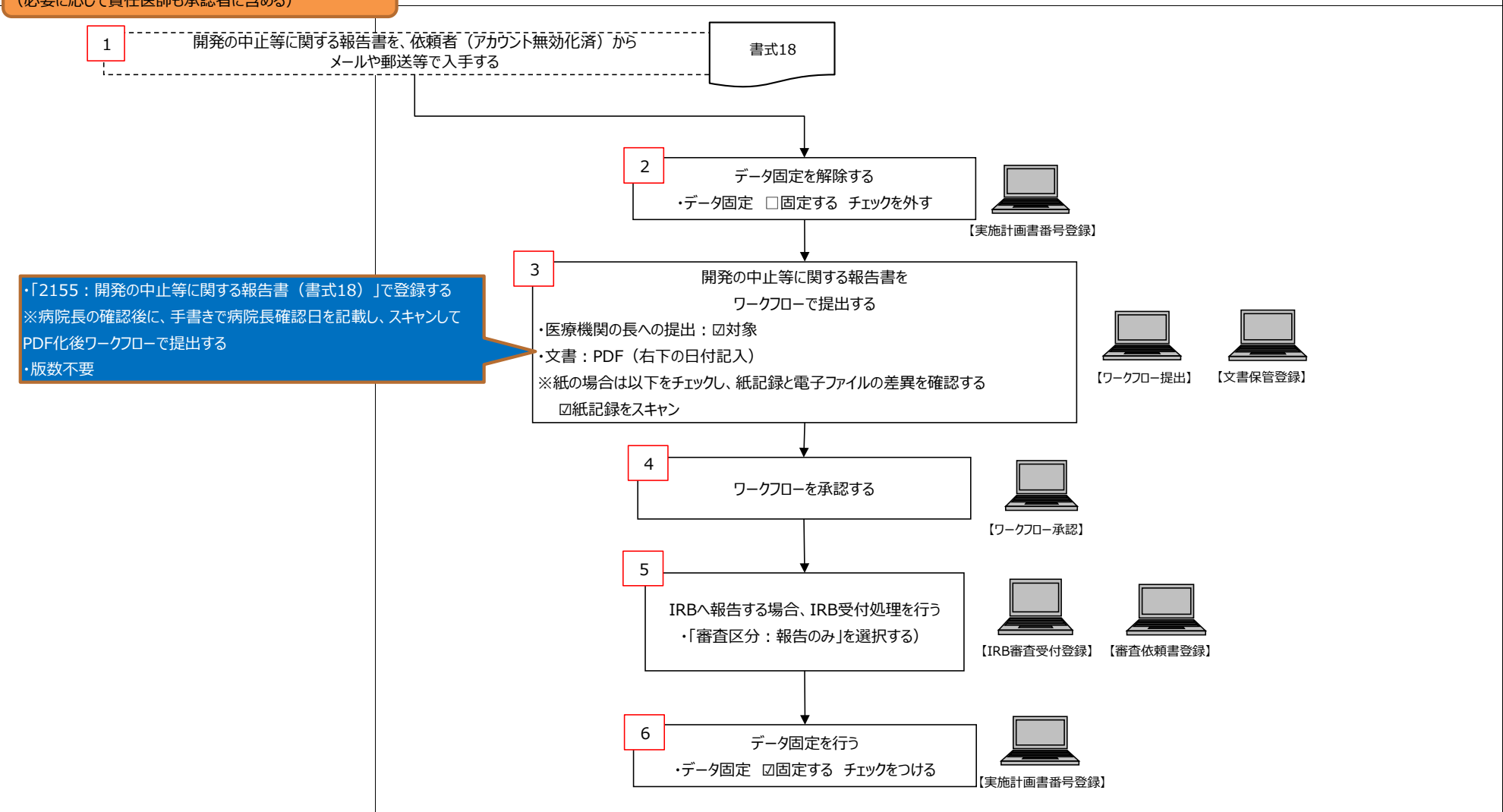
以下の承認ルートを確認する(なければ登録する)
<書式18-2(終了後)>
1次（確認モード）：事務局


【提出ルート登録】
【承認段階設定】

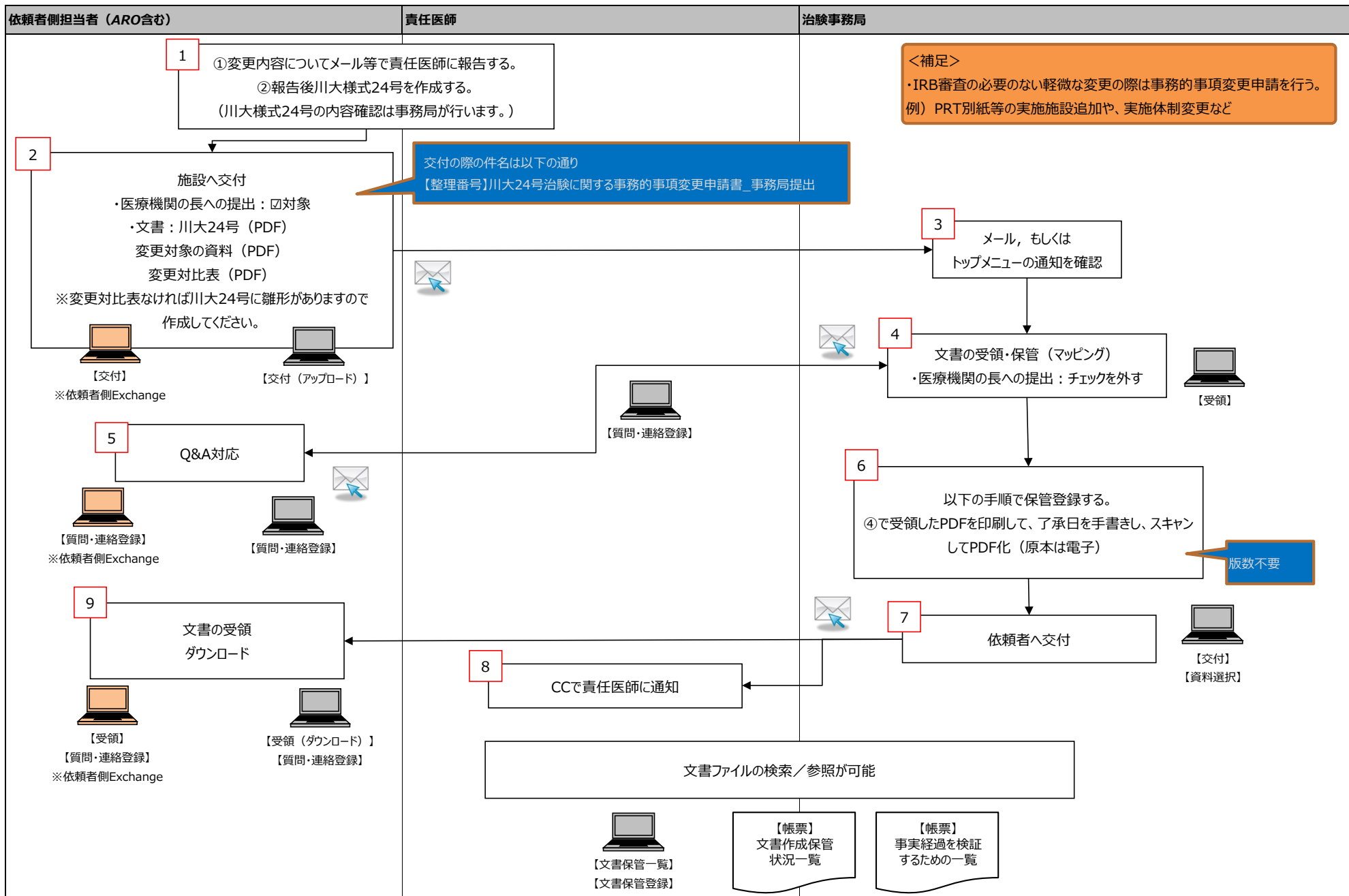
〈補足〉

・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。

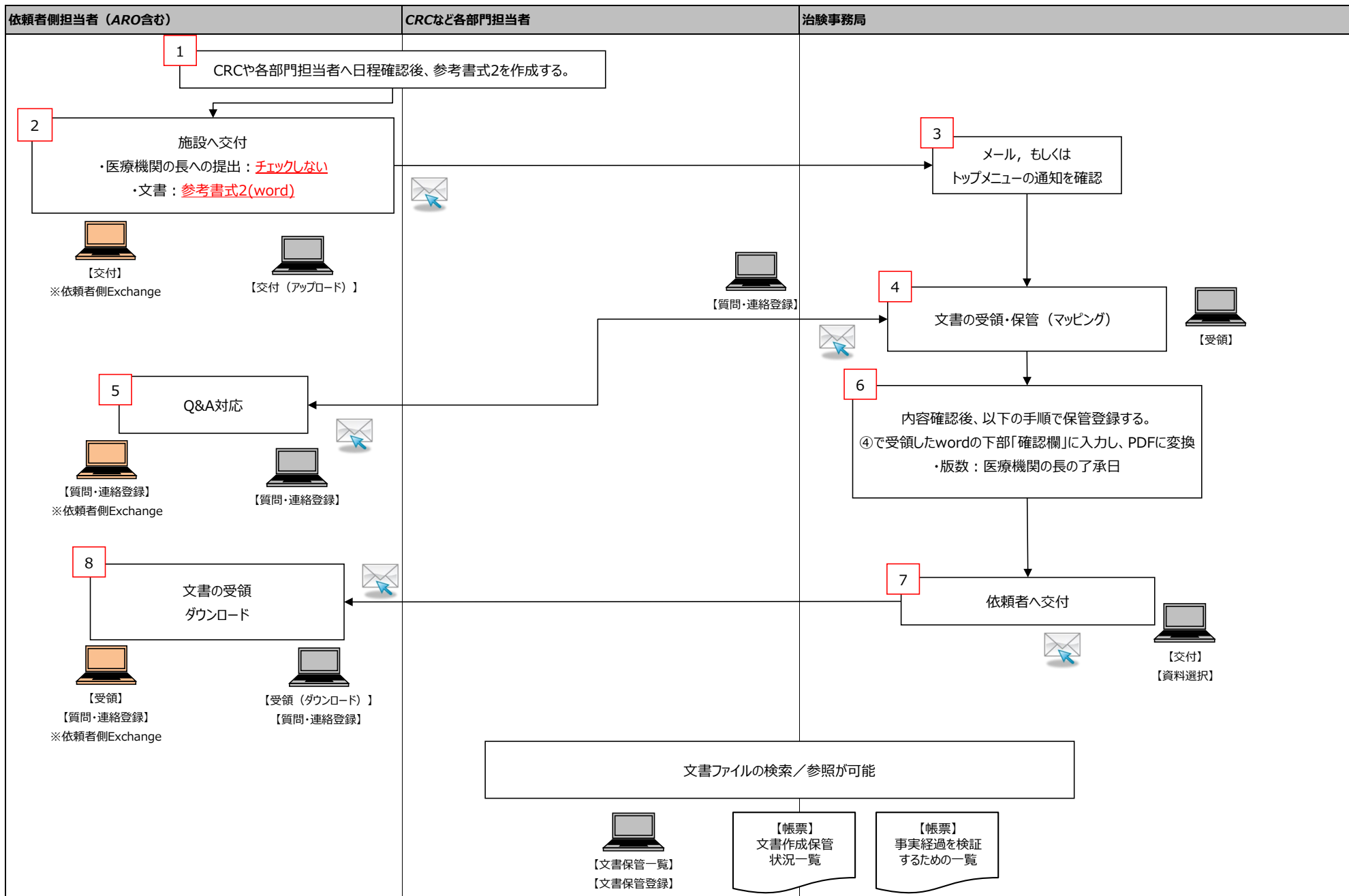
・DDworks Trial Site導入前に終了した試験については紙で保管する。



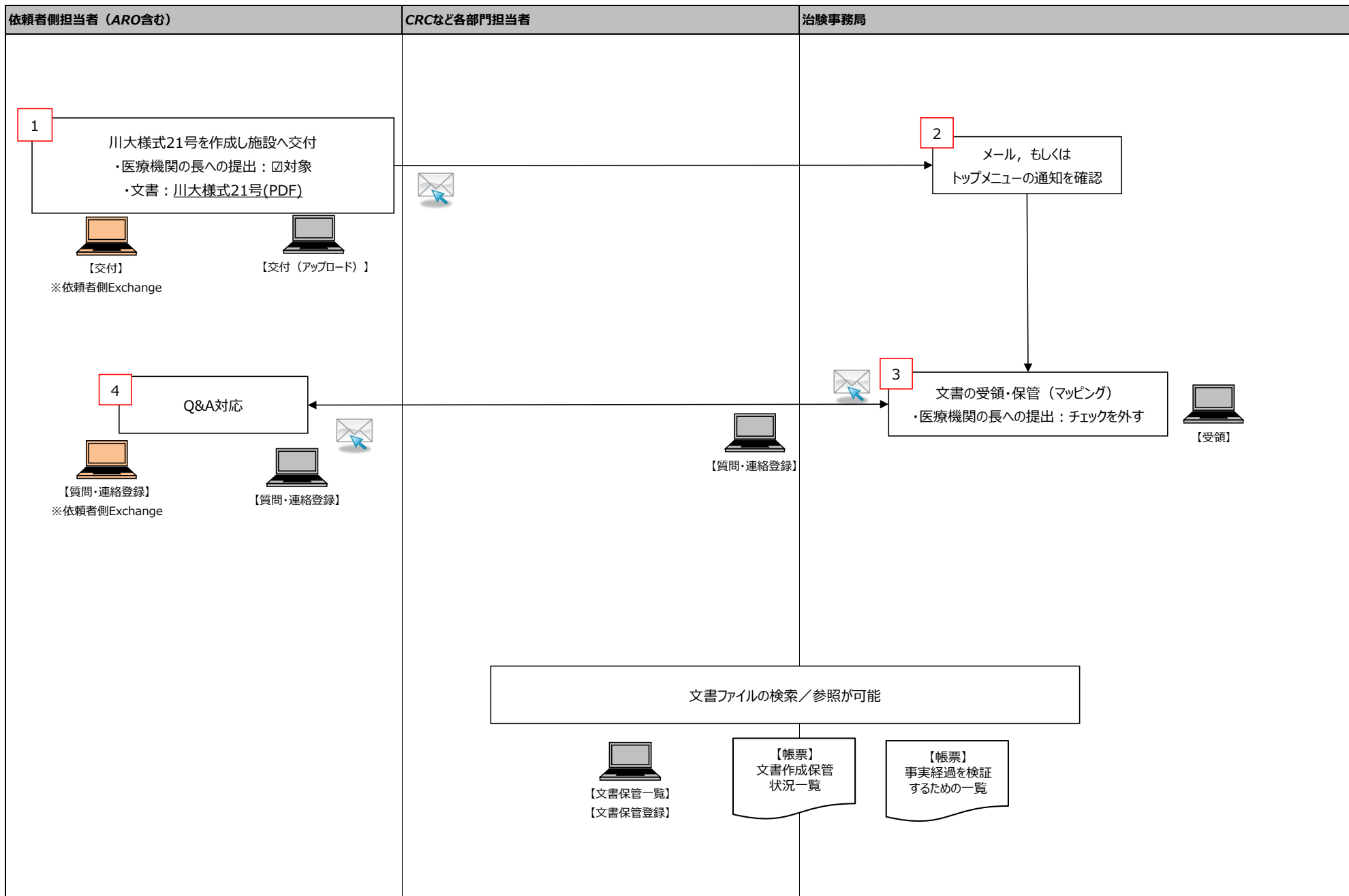
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2024/3/25	版数	V2.1	24
	業 務	事務的事項変更申請（依頼者⇒医療機関）							



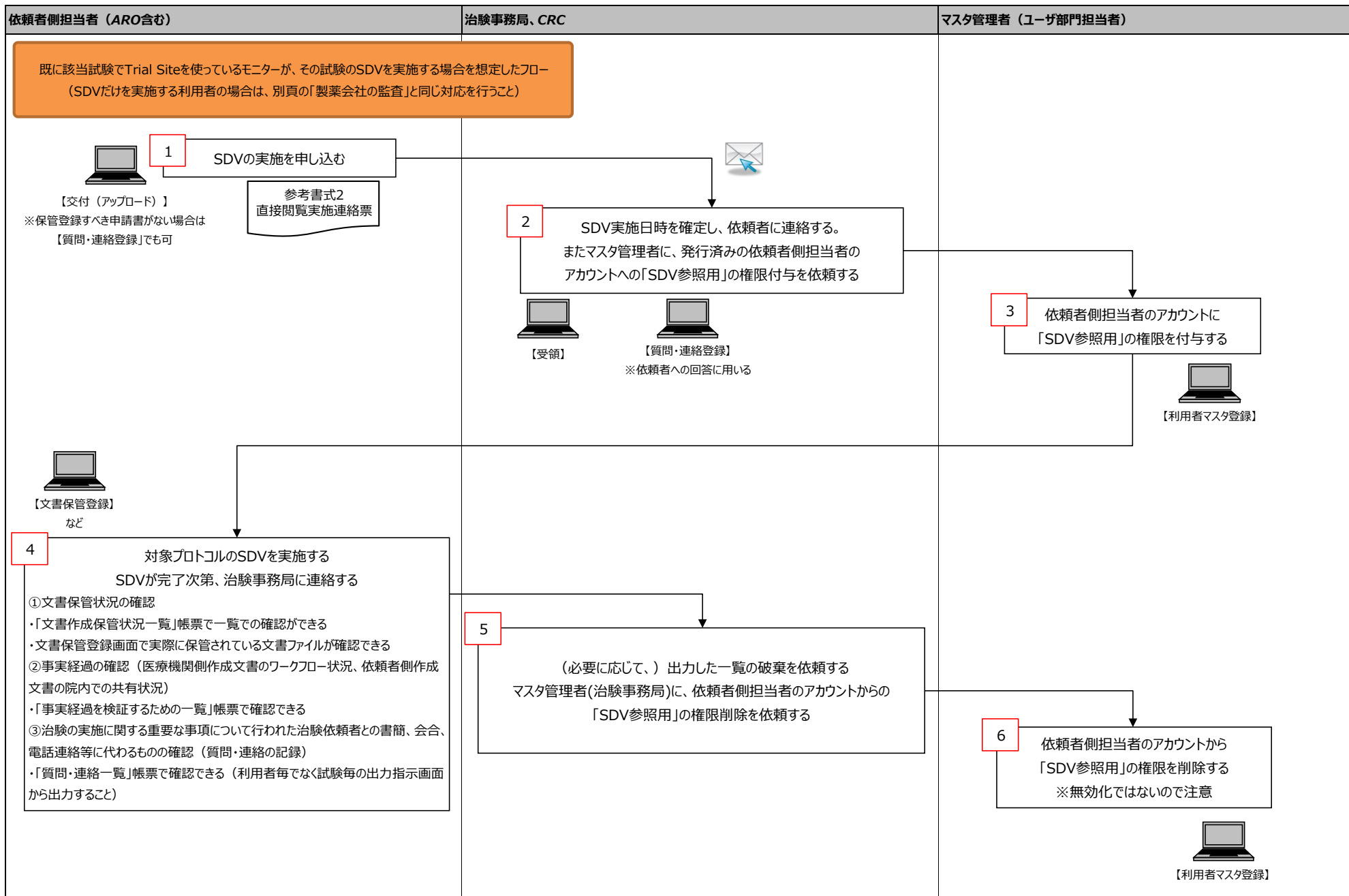
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2023/1/13	版数	V1.0	25
	業 務	【SDV】参考書式2（直接閲覧実施連絡票）（依頼者⇒医療機関⇒依頼者）							



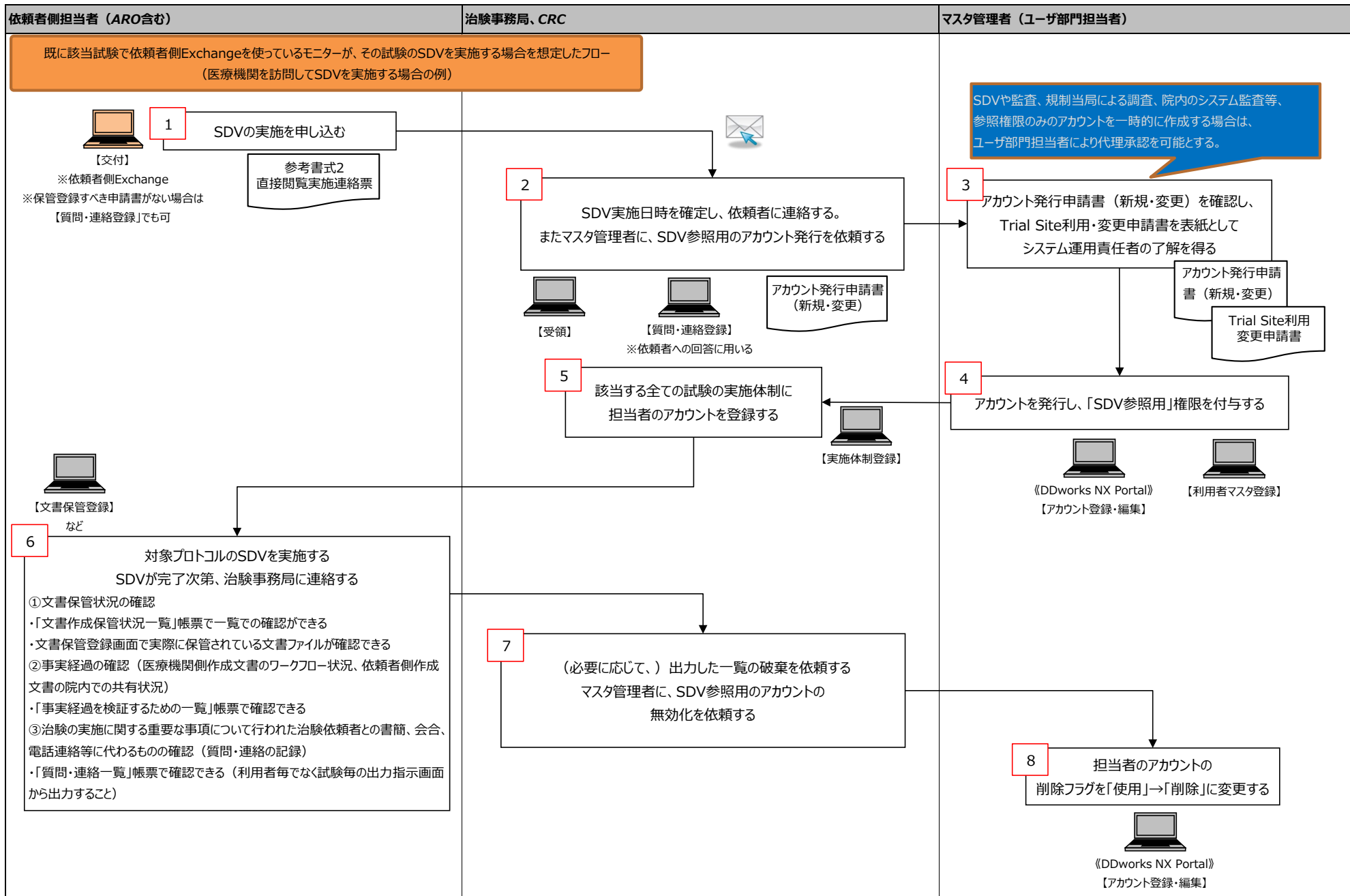
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	26
	業 務	【SDV】川大様式21号（モニタリング報告書）（依頼者⇒医療機関）					



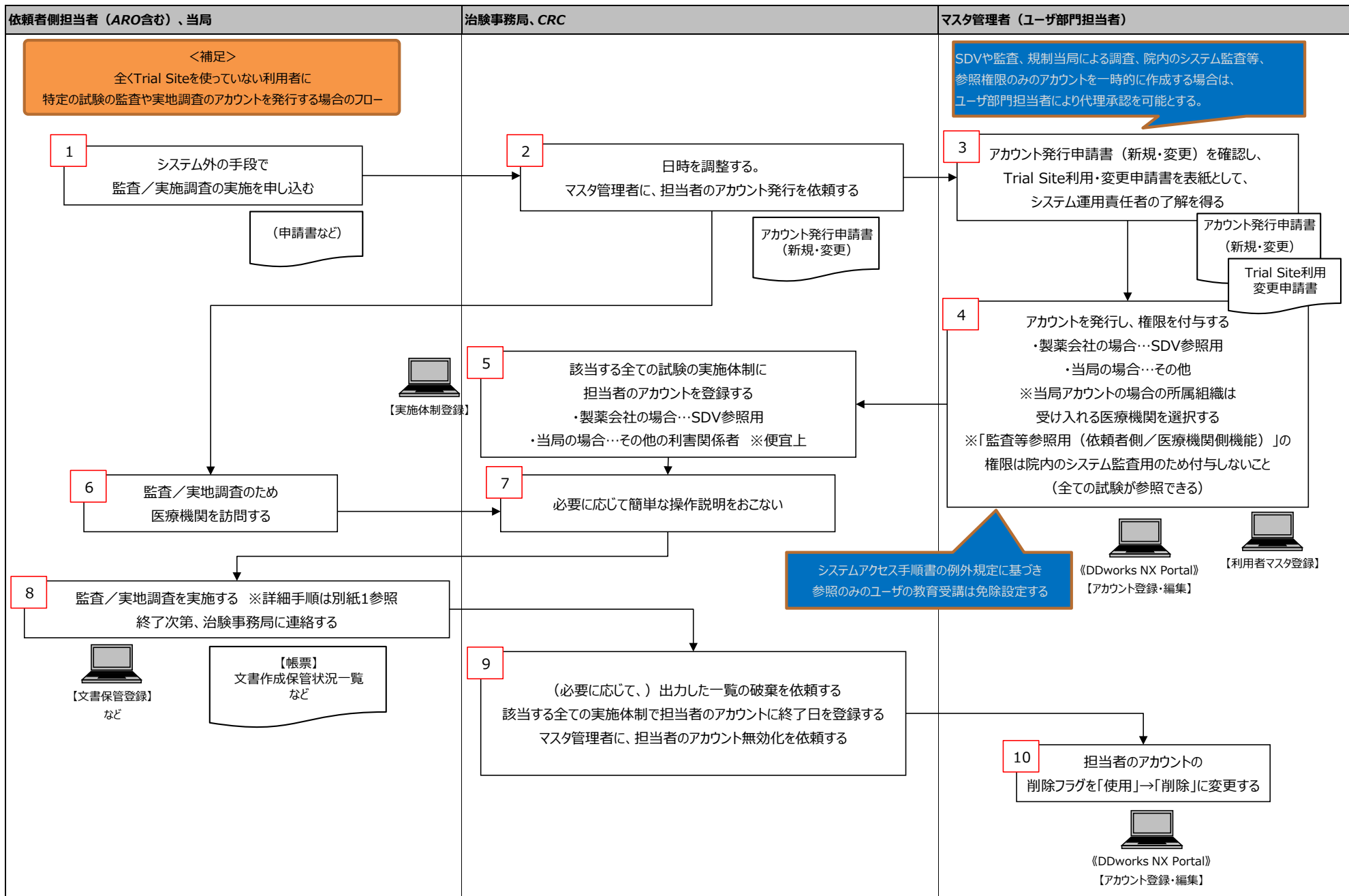
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2023/1/13	版数	V1.0	27
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合							



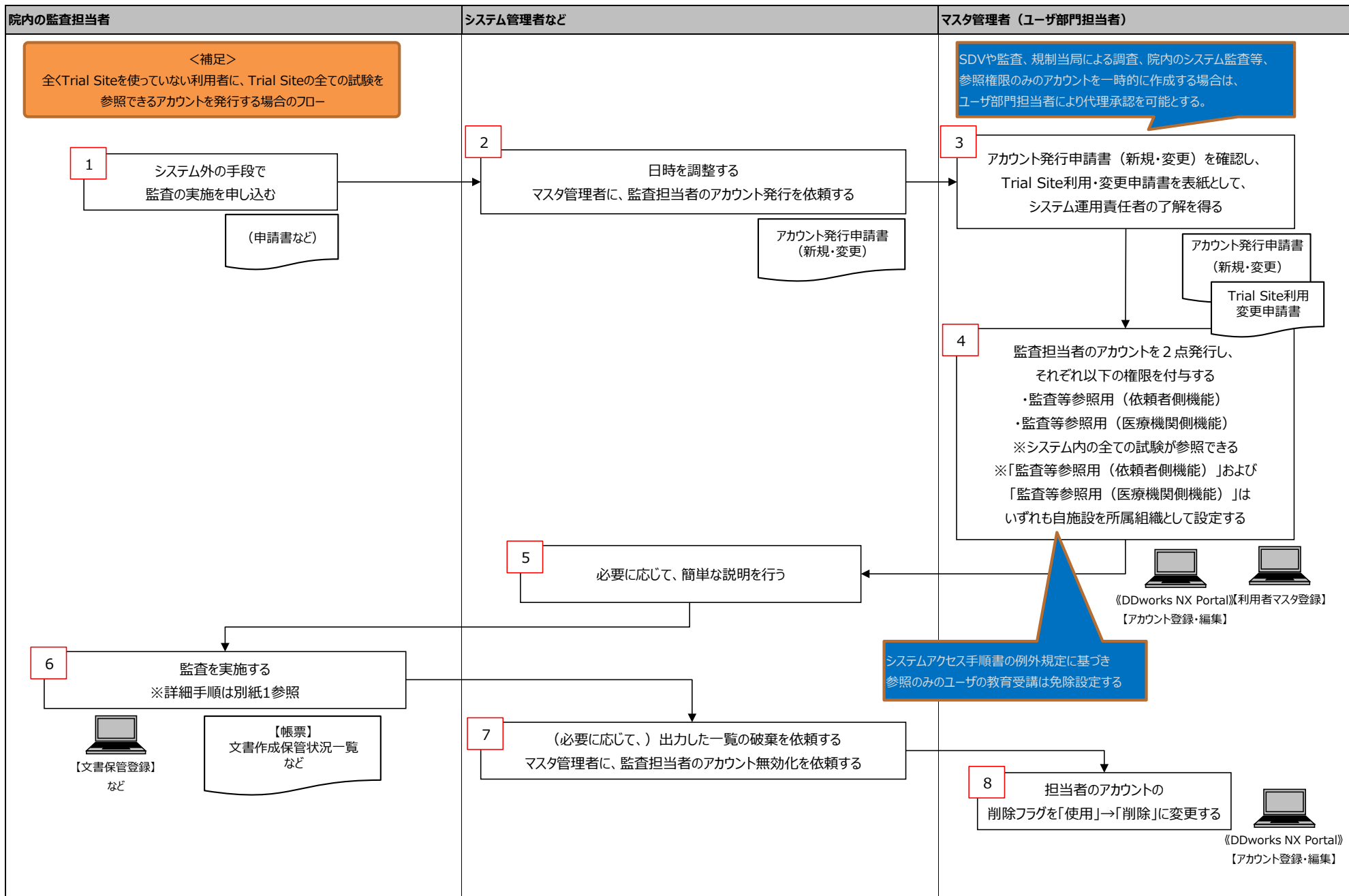
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2023/4/10	版数	V2.0	27-1
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			更新日	2023/4/10	版数	V2.0	28
	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	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	29
	業 務	院内のシステム監査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	30
	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 ※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） ・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  【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	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	31
	業 務	管理系帳票出力					

治験事務局、CRC	マスタ管理者（ユーザ部門担当者）	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 状況一覧		
		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