DDworks Trial Site
システム化業務フロー

更新日：2026年10月6日

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

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

FUJITSU CONFIDENTIAL

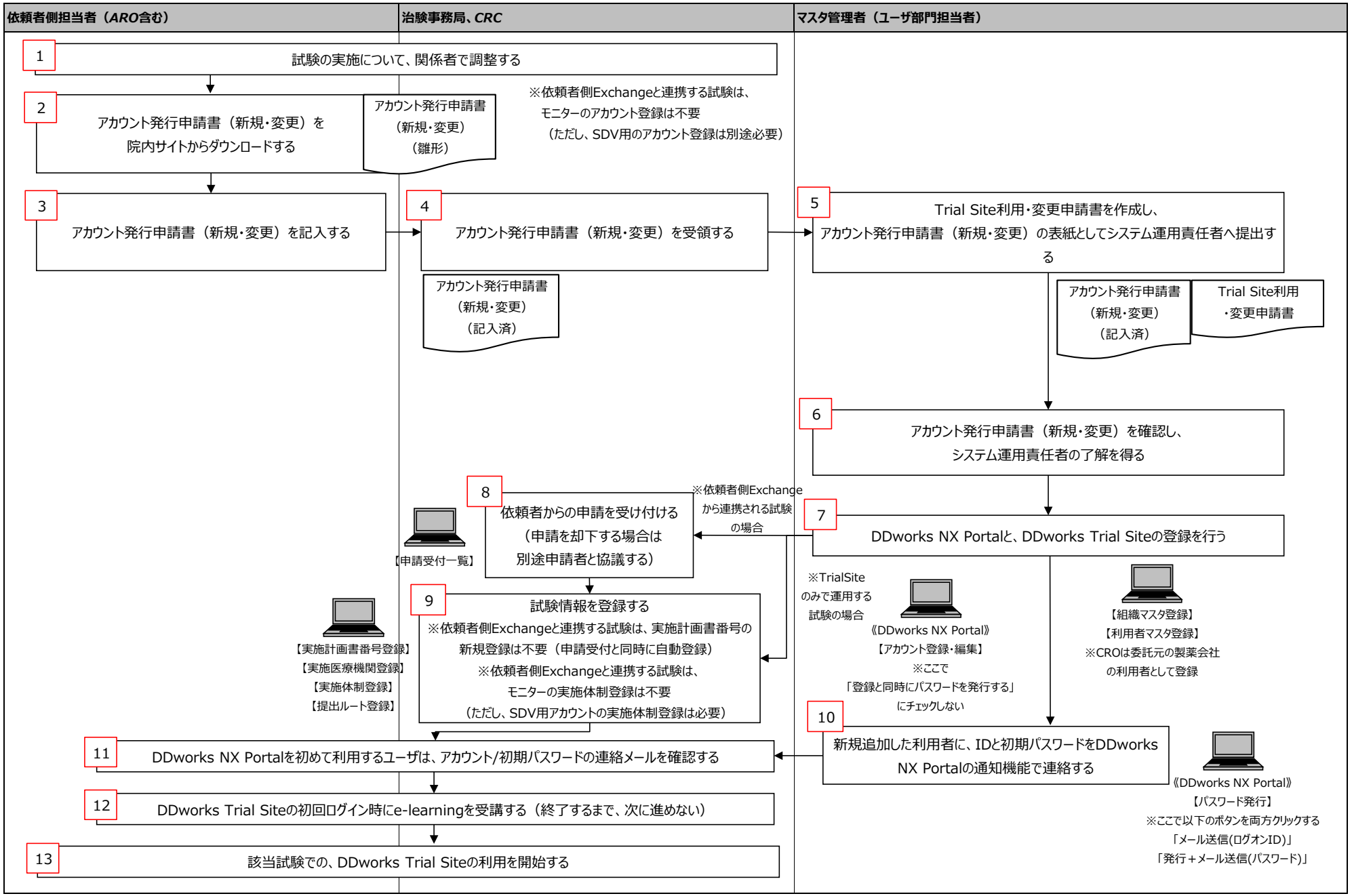
Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

・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、当局の実地調査	・・・ 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
★IRB審査委託①（外部IRBへ審査資料の提出）	・・・ 32
★IRB審査委託②（外部IRBへ審査資料の提出）	・・・ 32-1
★IRB審査委託（外部IRB：審査結果受領）　※書式5作成	・・・ 32-2

FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

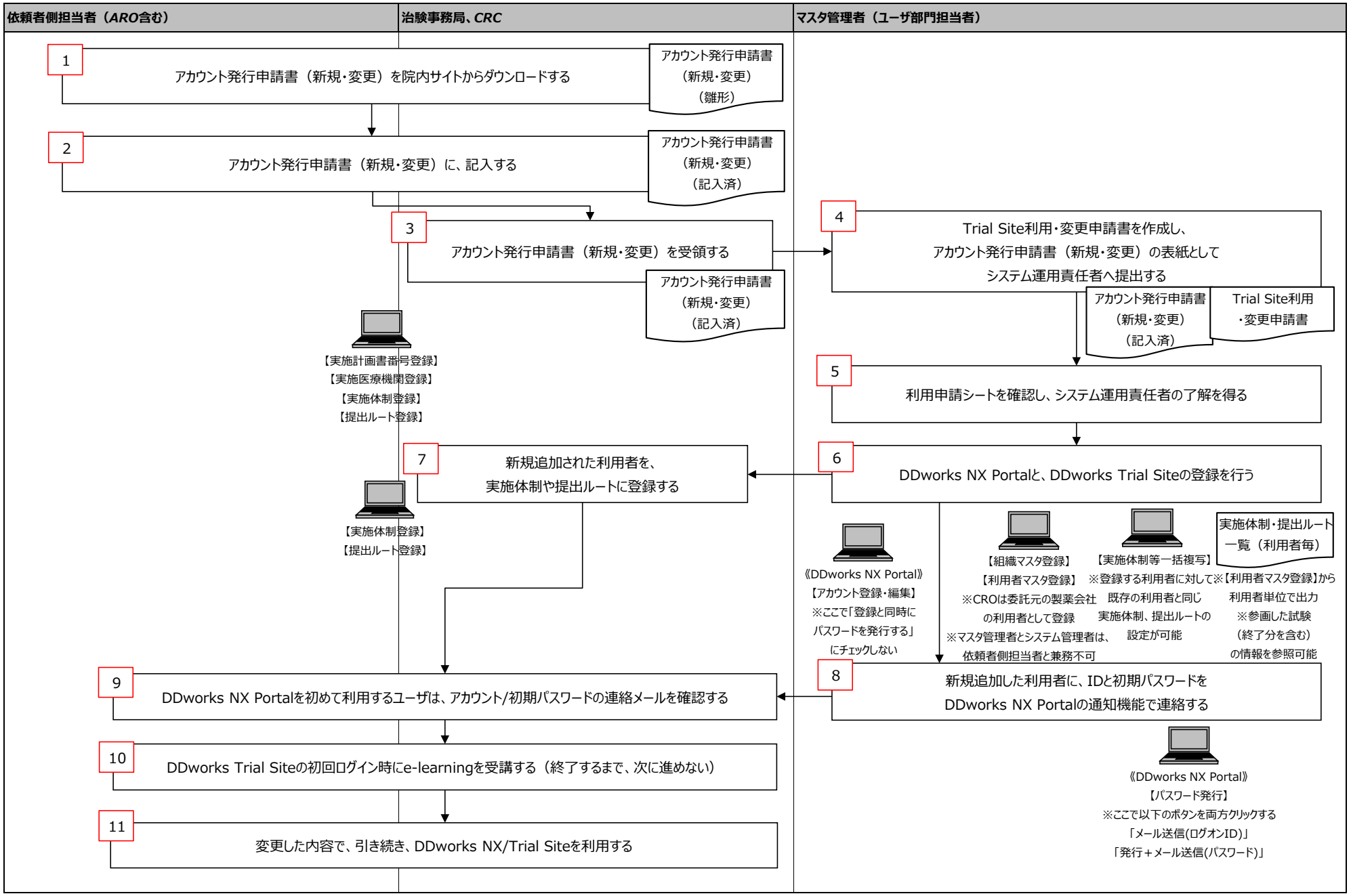
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	1
	業　務	新規試験の登録					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2022 FUJITSU LIMITED

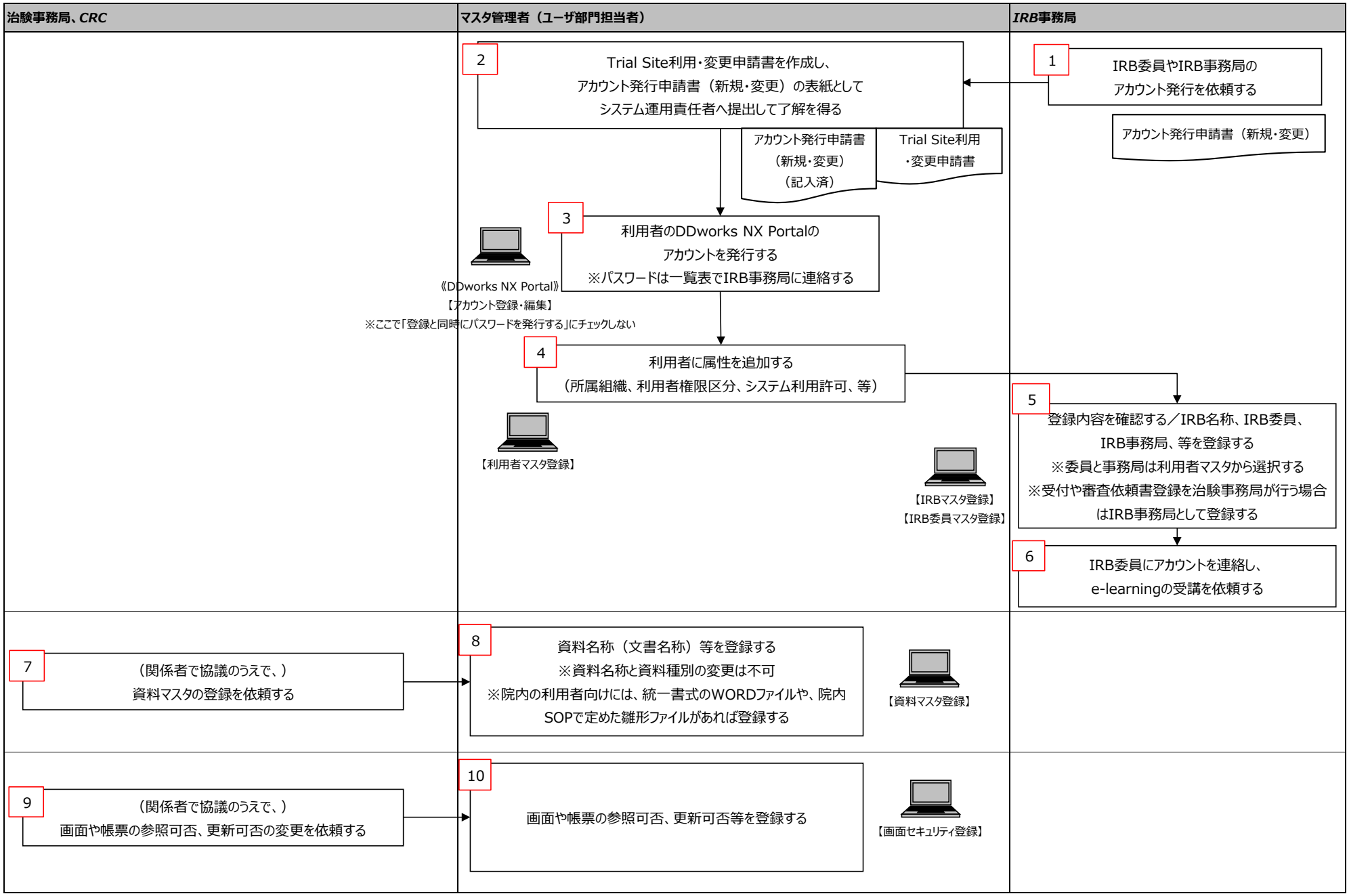
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	2
	業　務	既存試験の変更					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2022 FUJITSU LIMITED

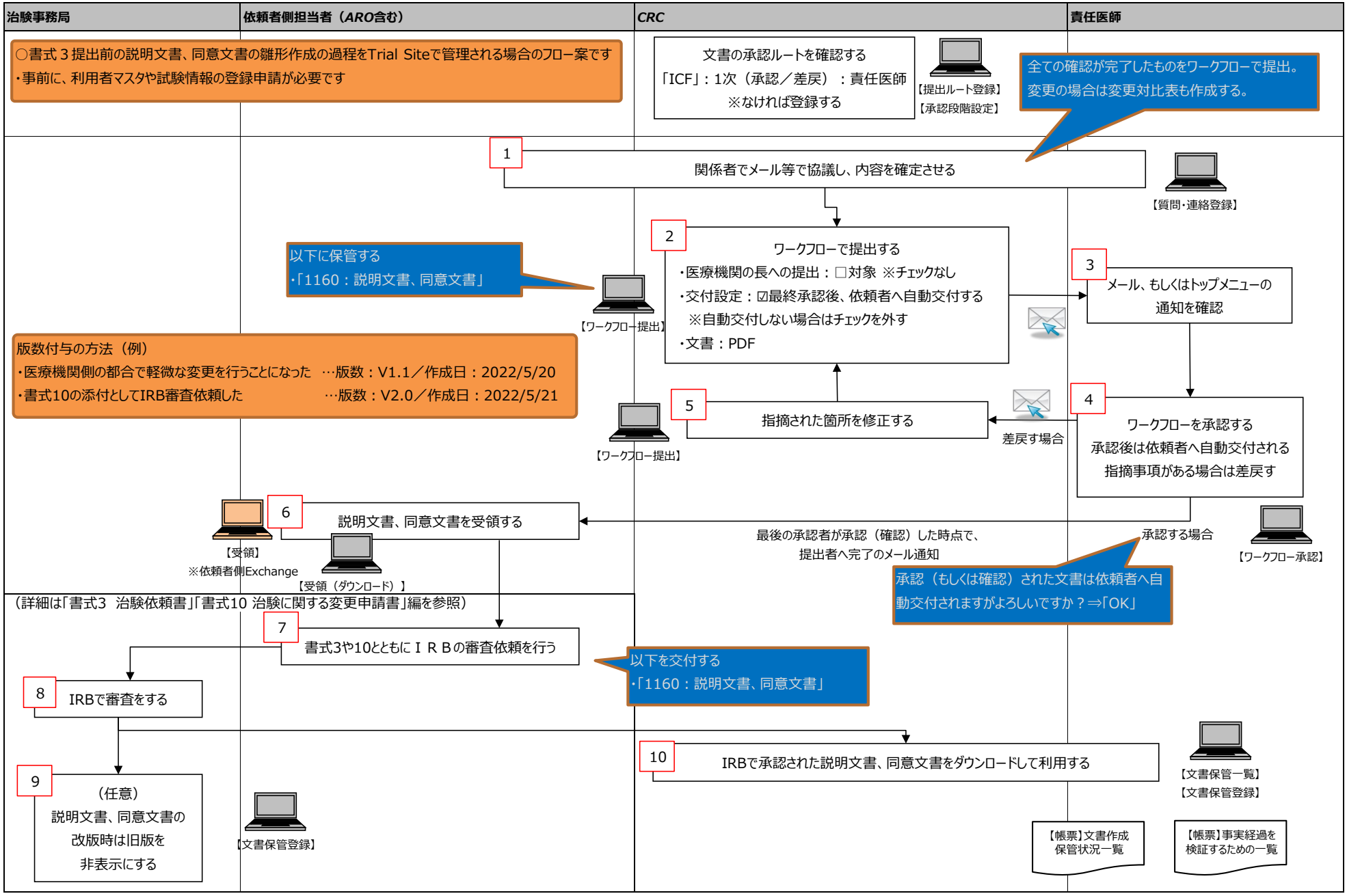
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/4/10	版数	V2.0	3
	業　務	その他マスタ管理					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2022 FUJITSU LIMITED

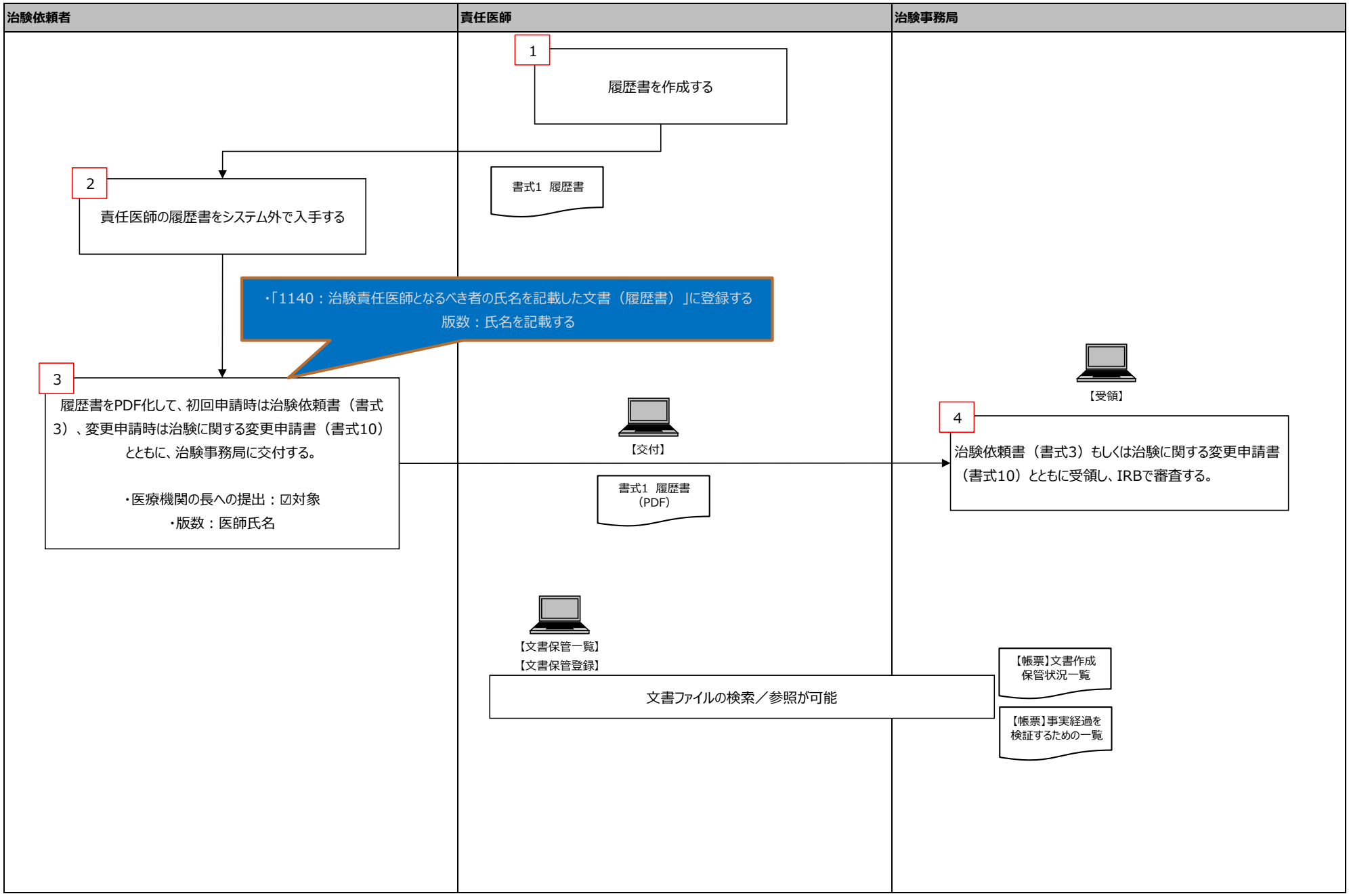
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2023/1/13	版数	V1.0	4
	業　務	説明文書、同意文書					



FUJITSU CONFIDENTIAL

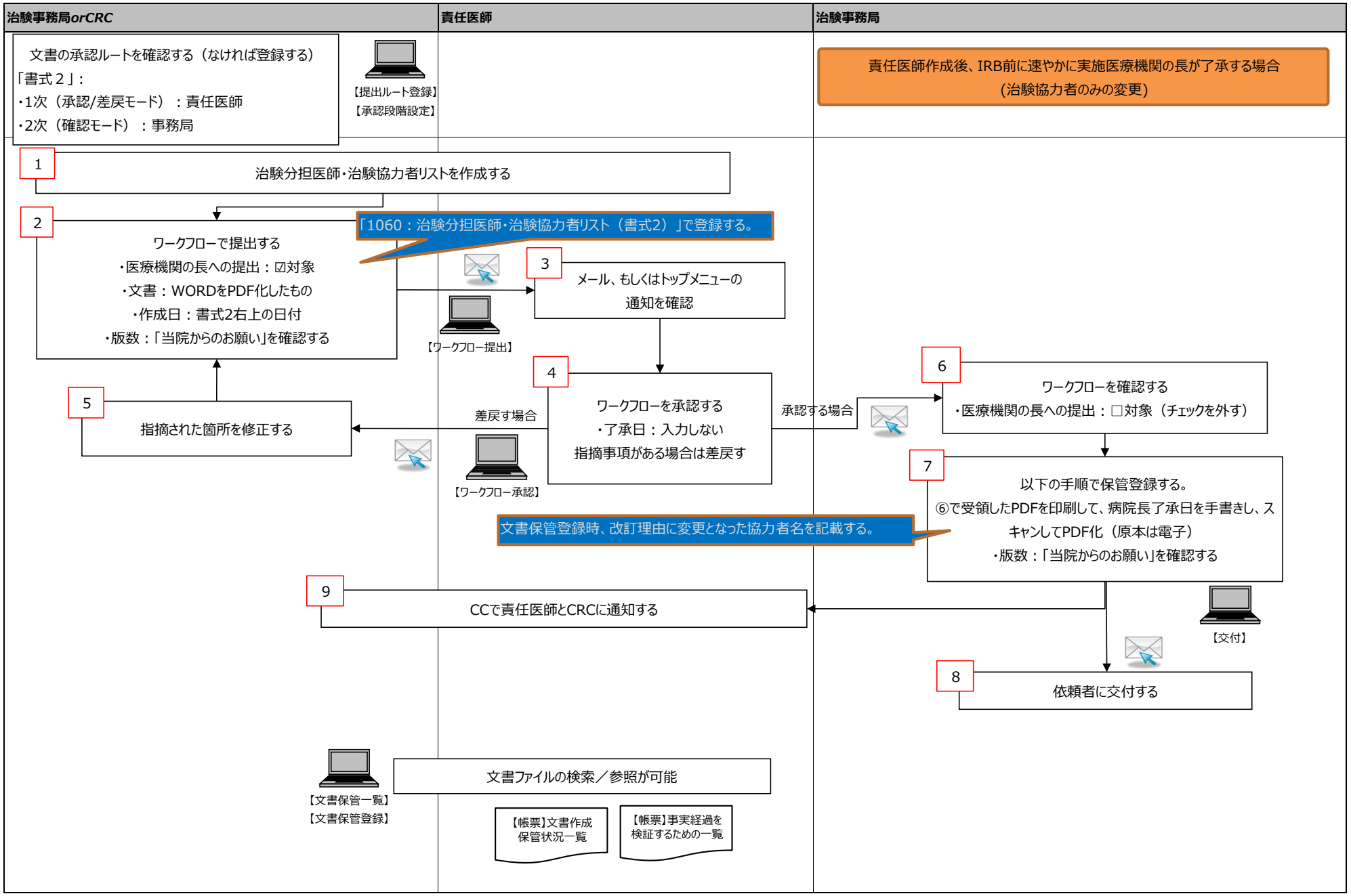
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

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					



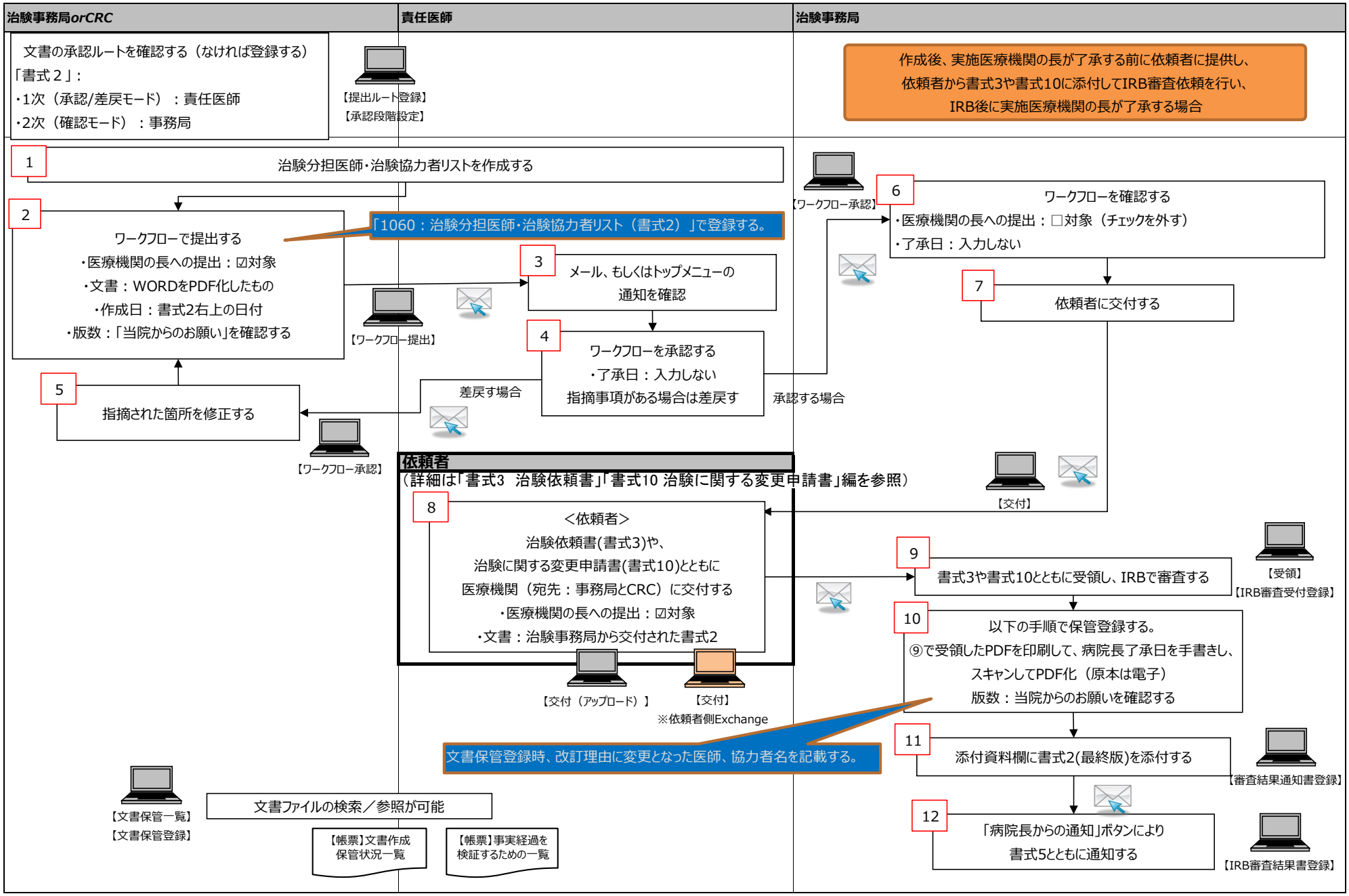
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



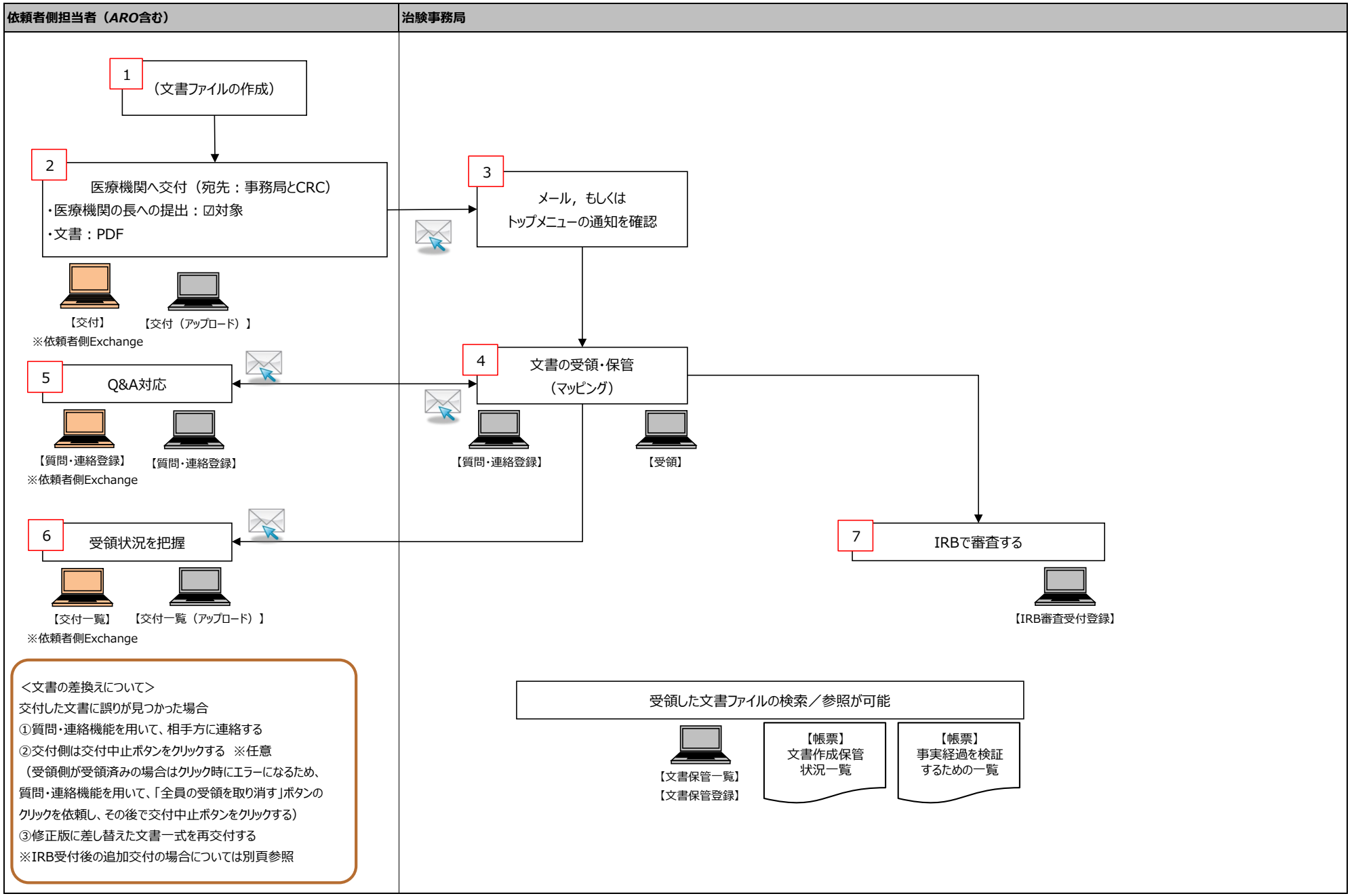
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

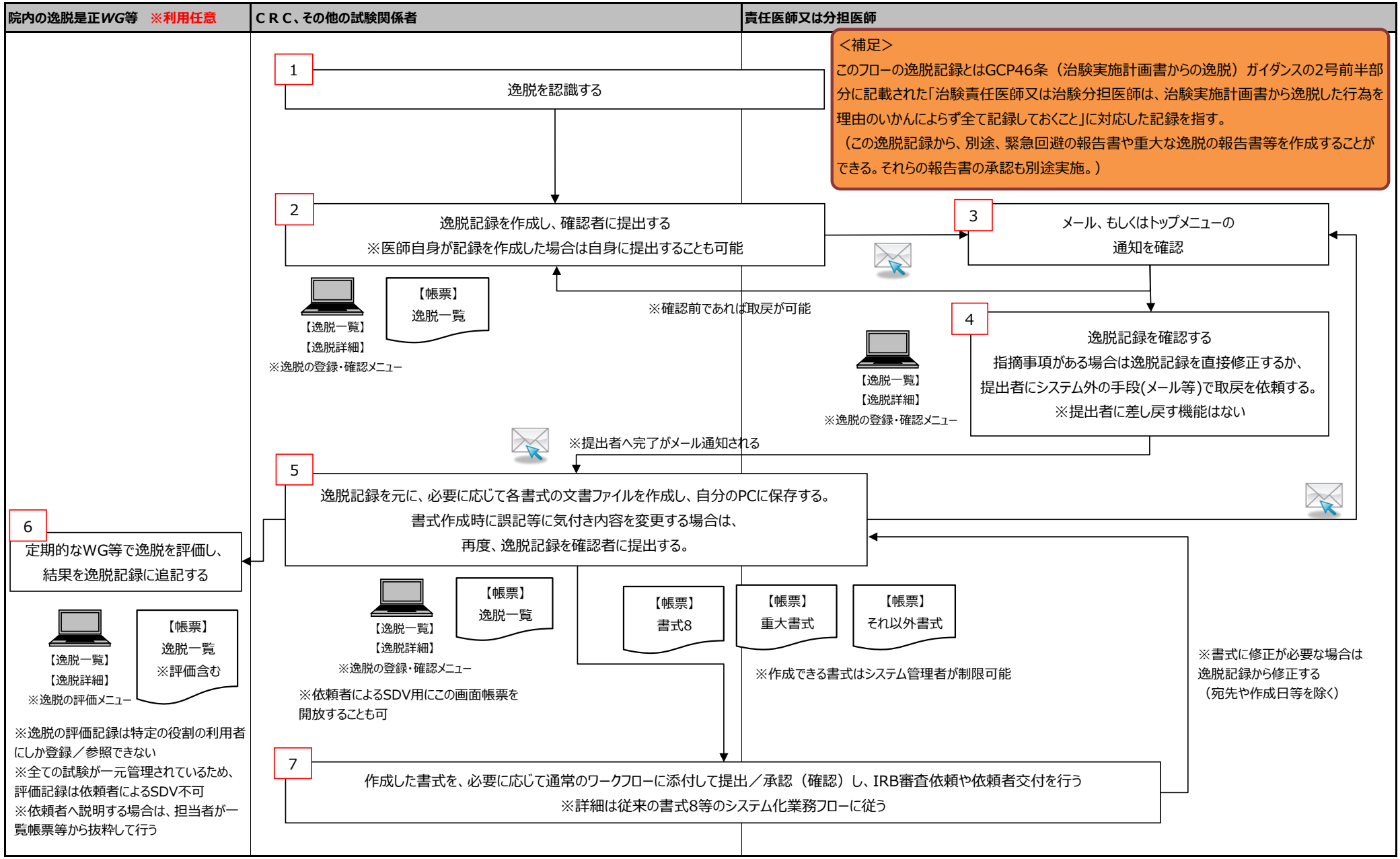
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

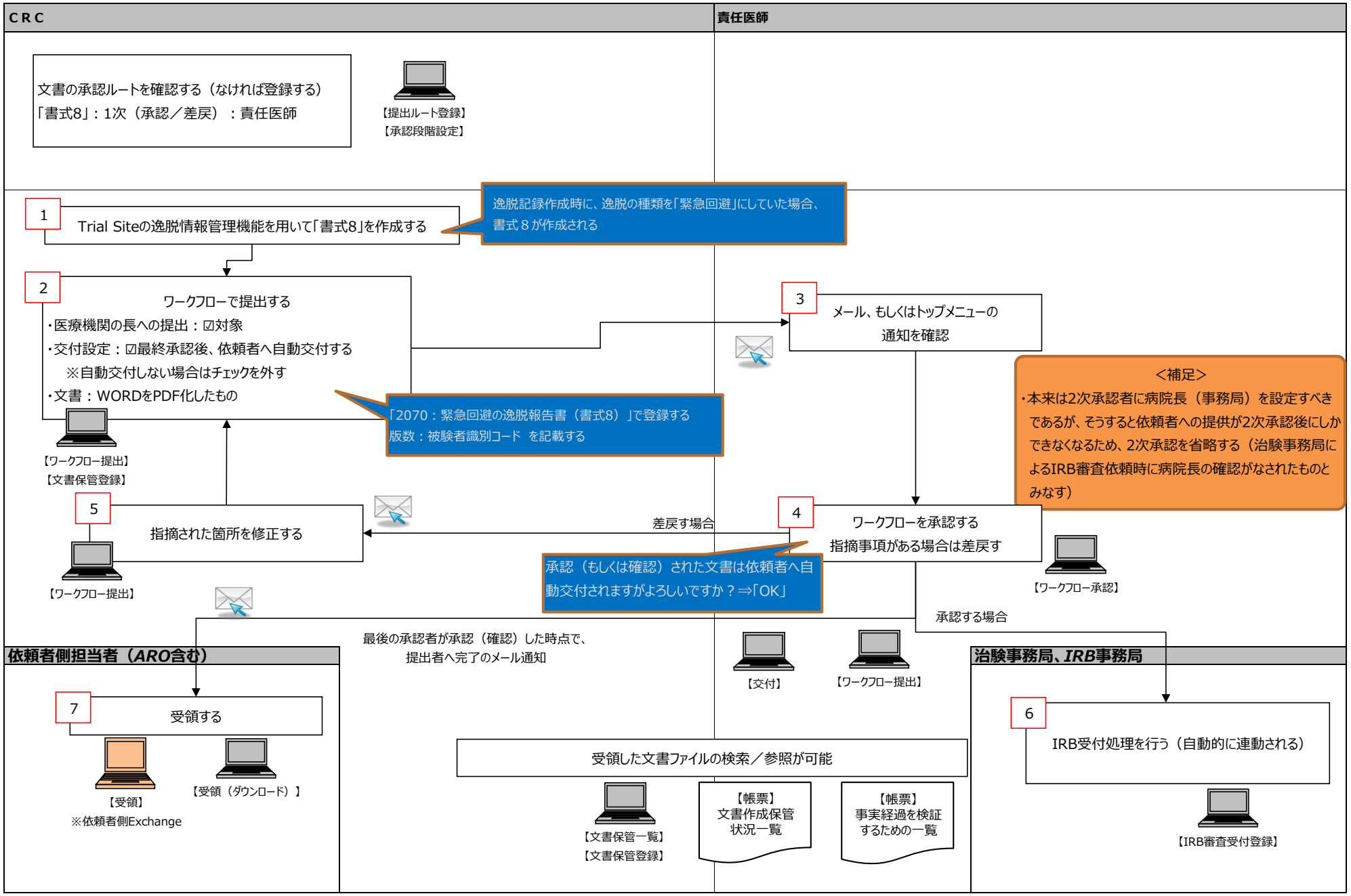
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

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	V1.0	8-1
	業　務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）					



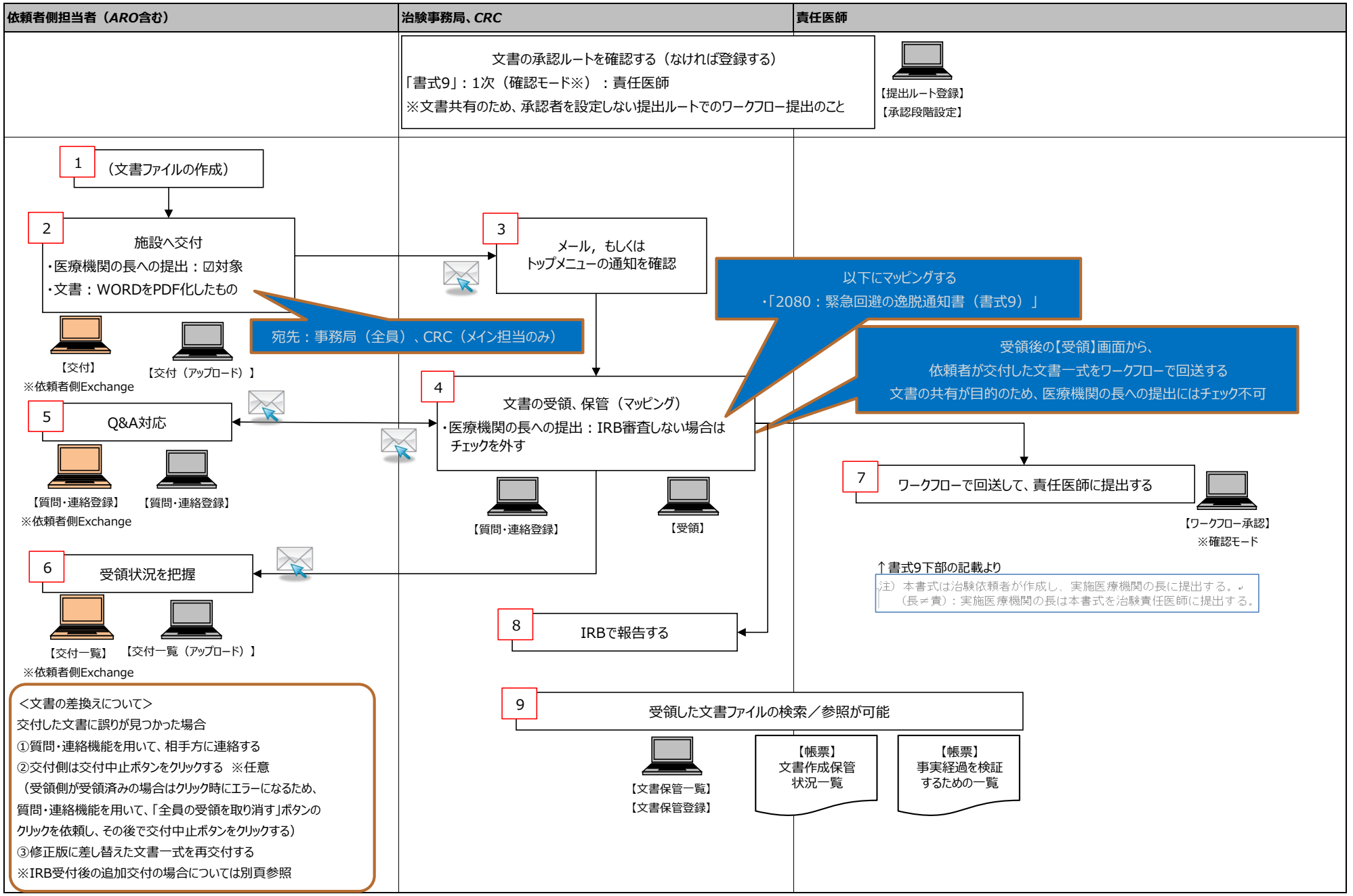
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED



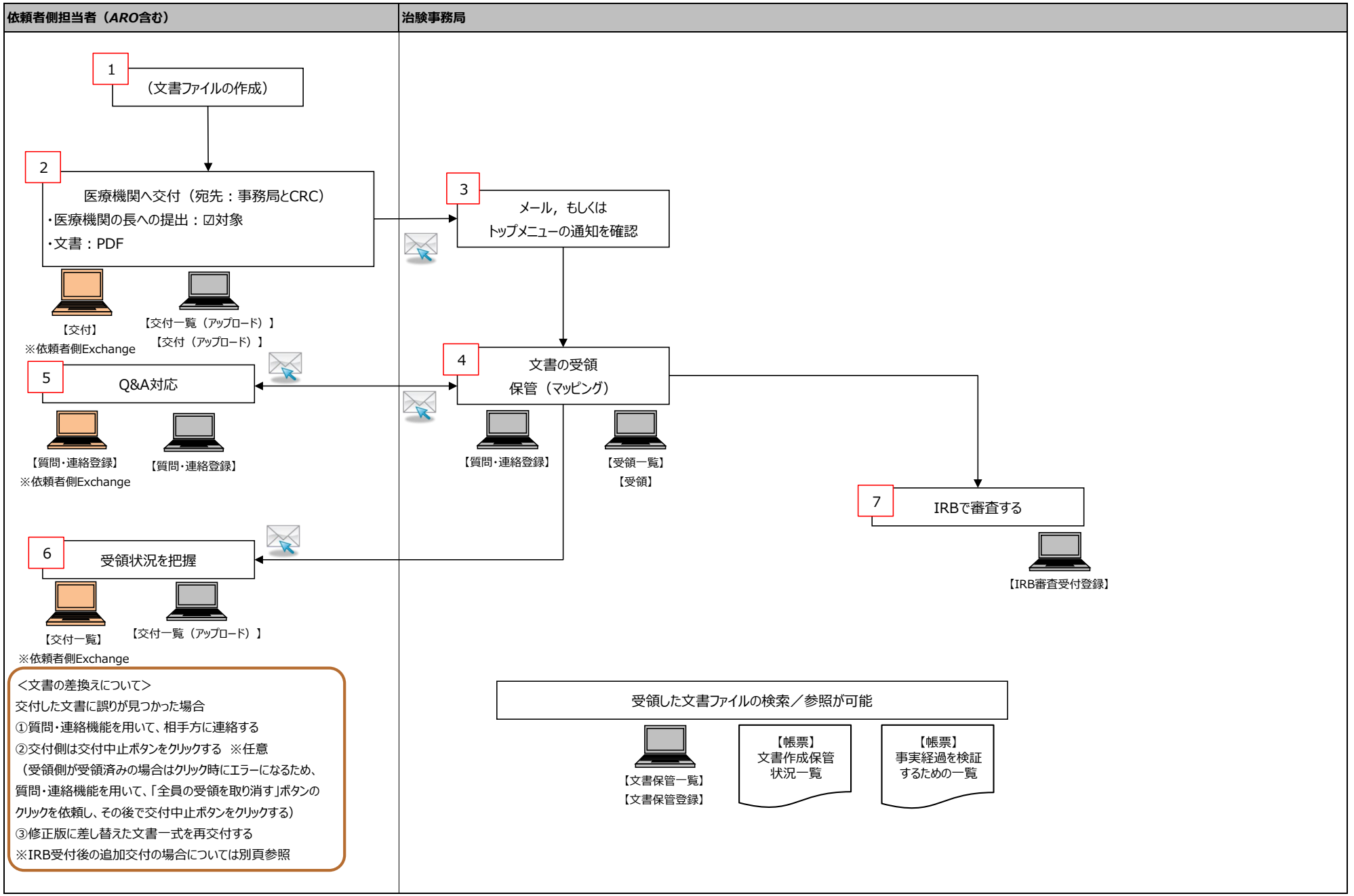
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

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					

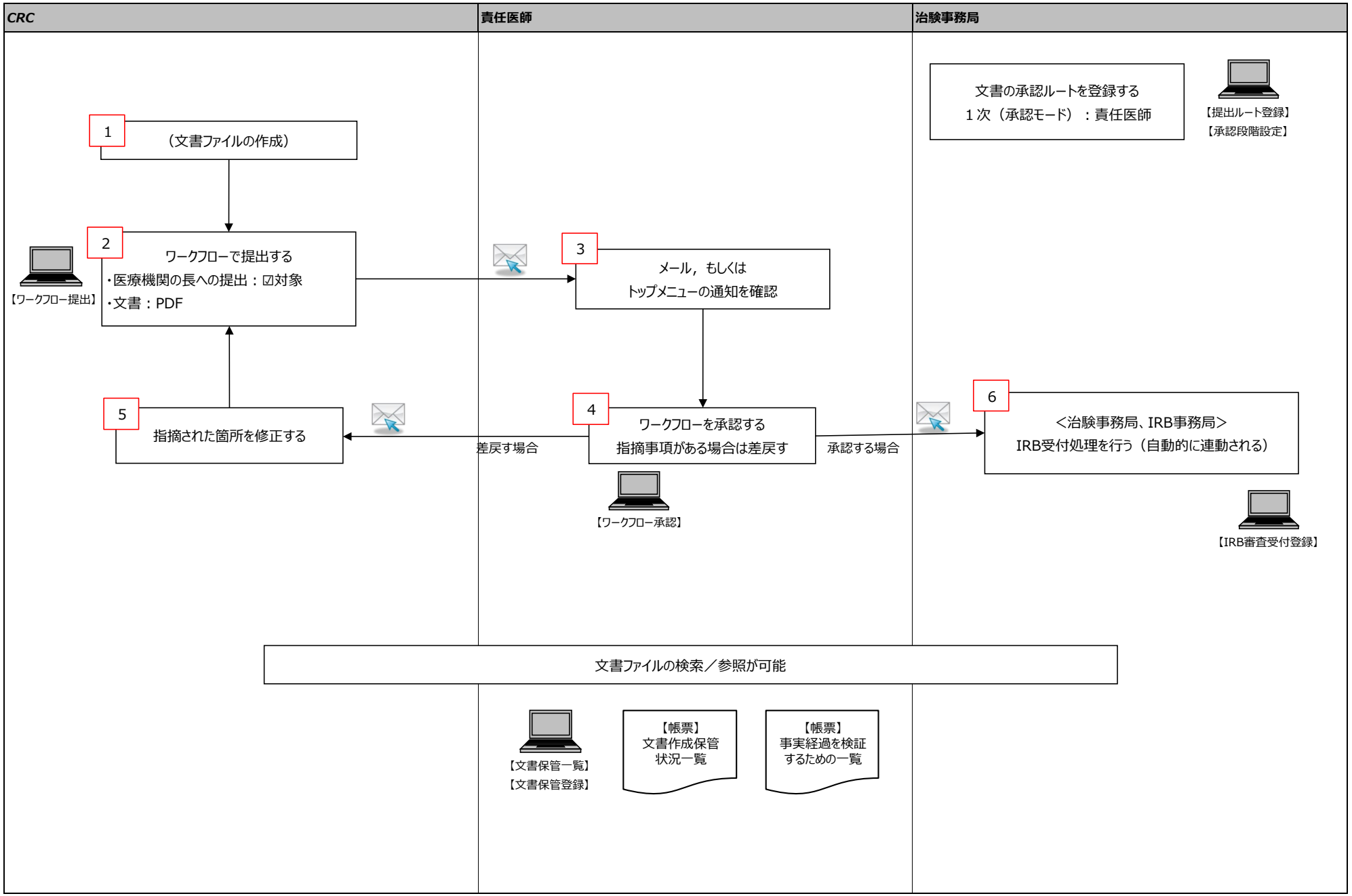


FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2022 FUJITSU LIMITED



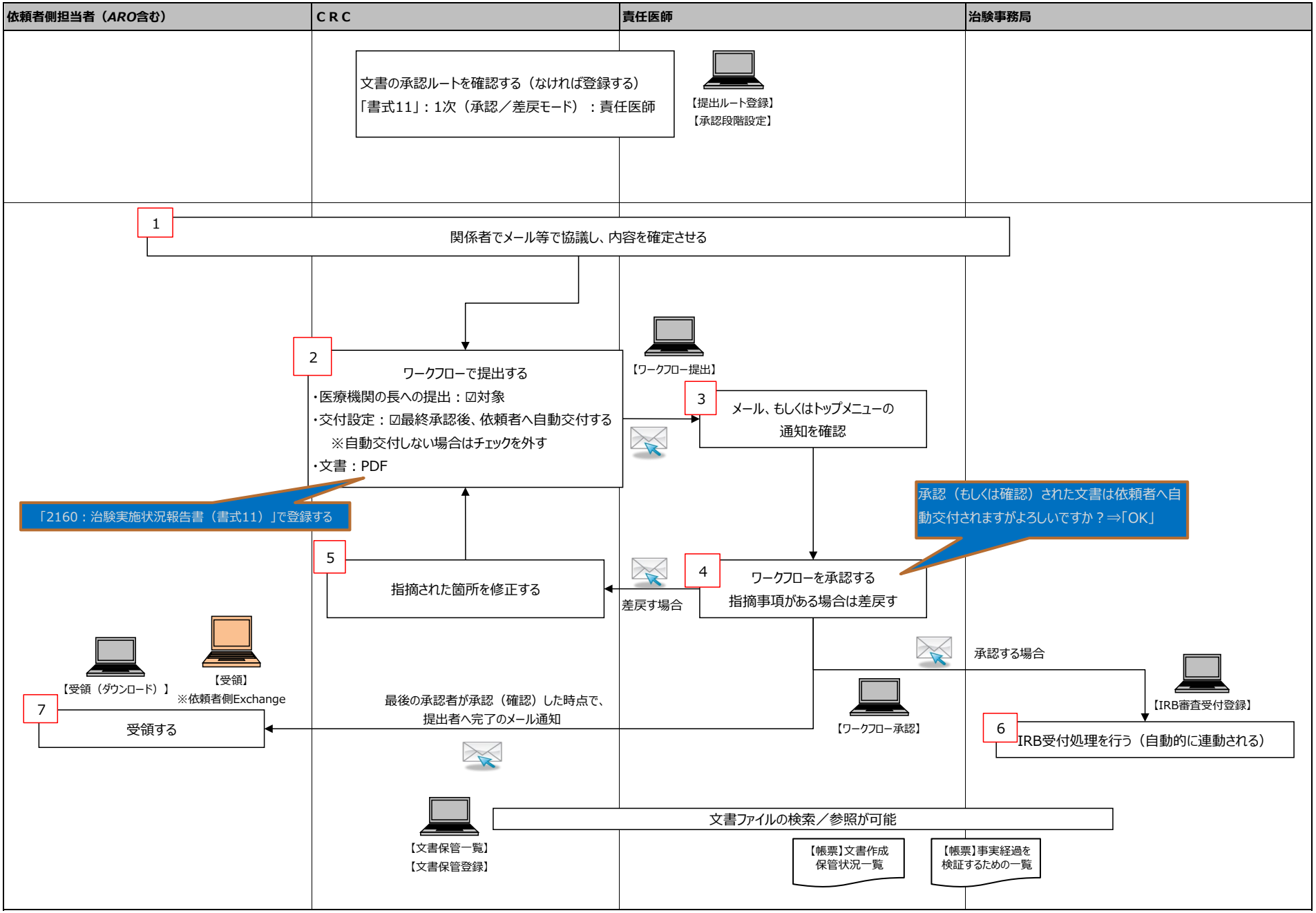
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

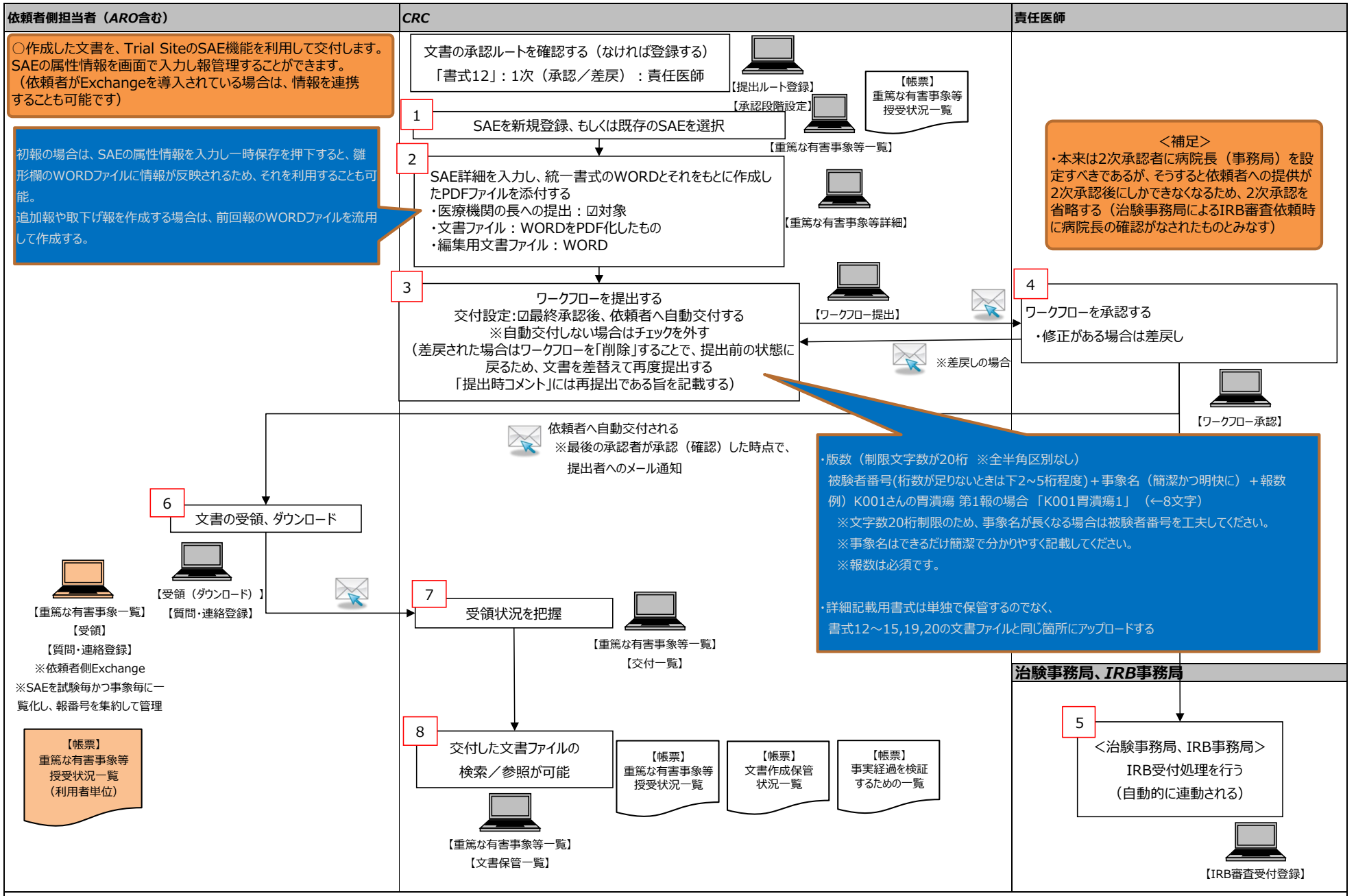
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

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					

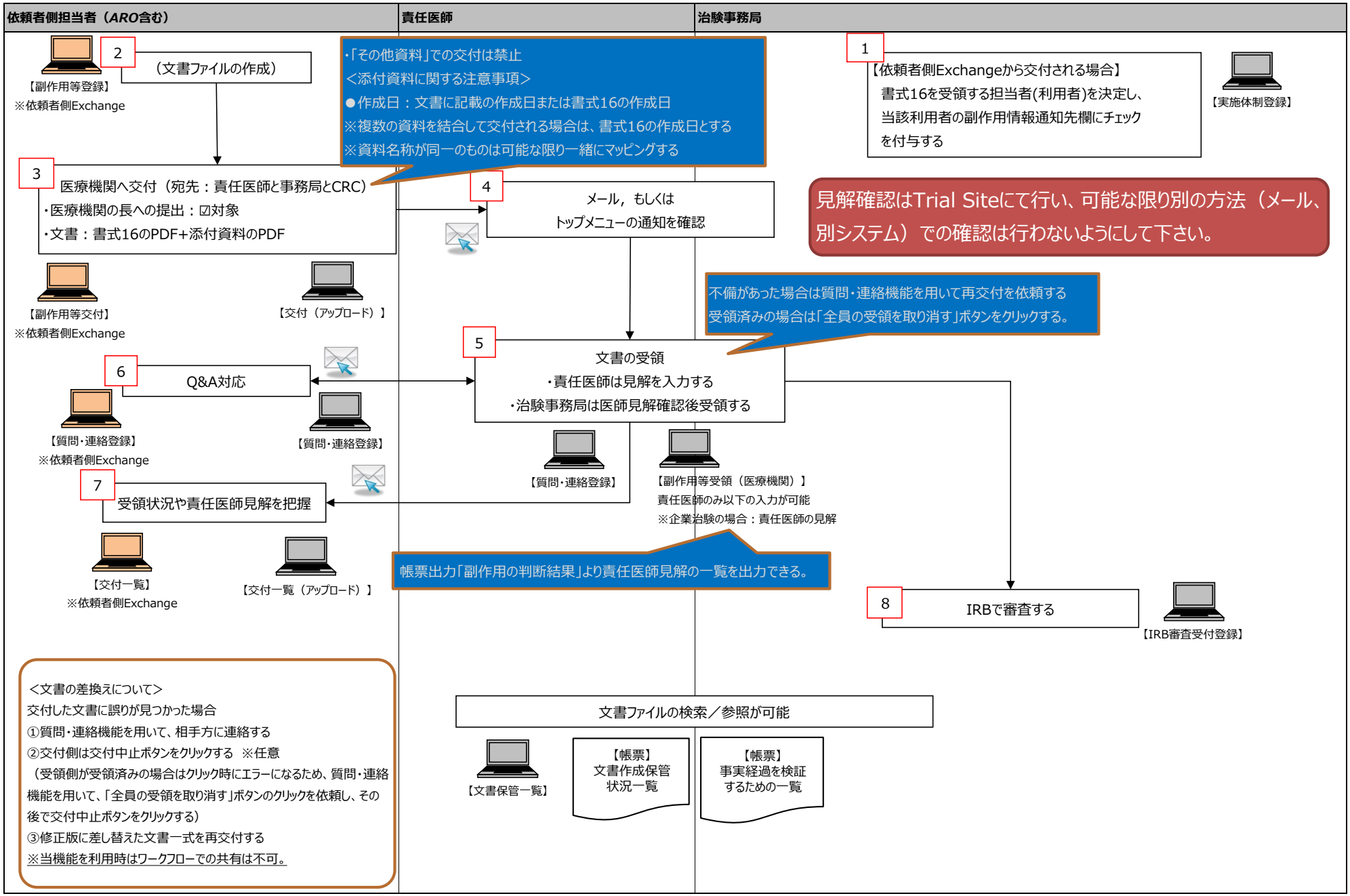


FUJITSU CONFIDENTIAL

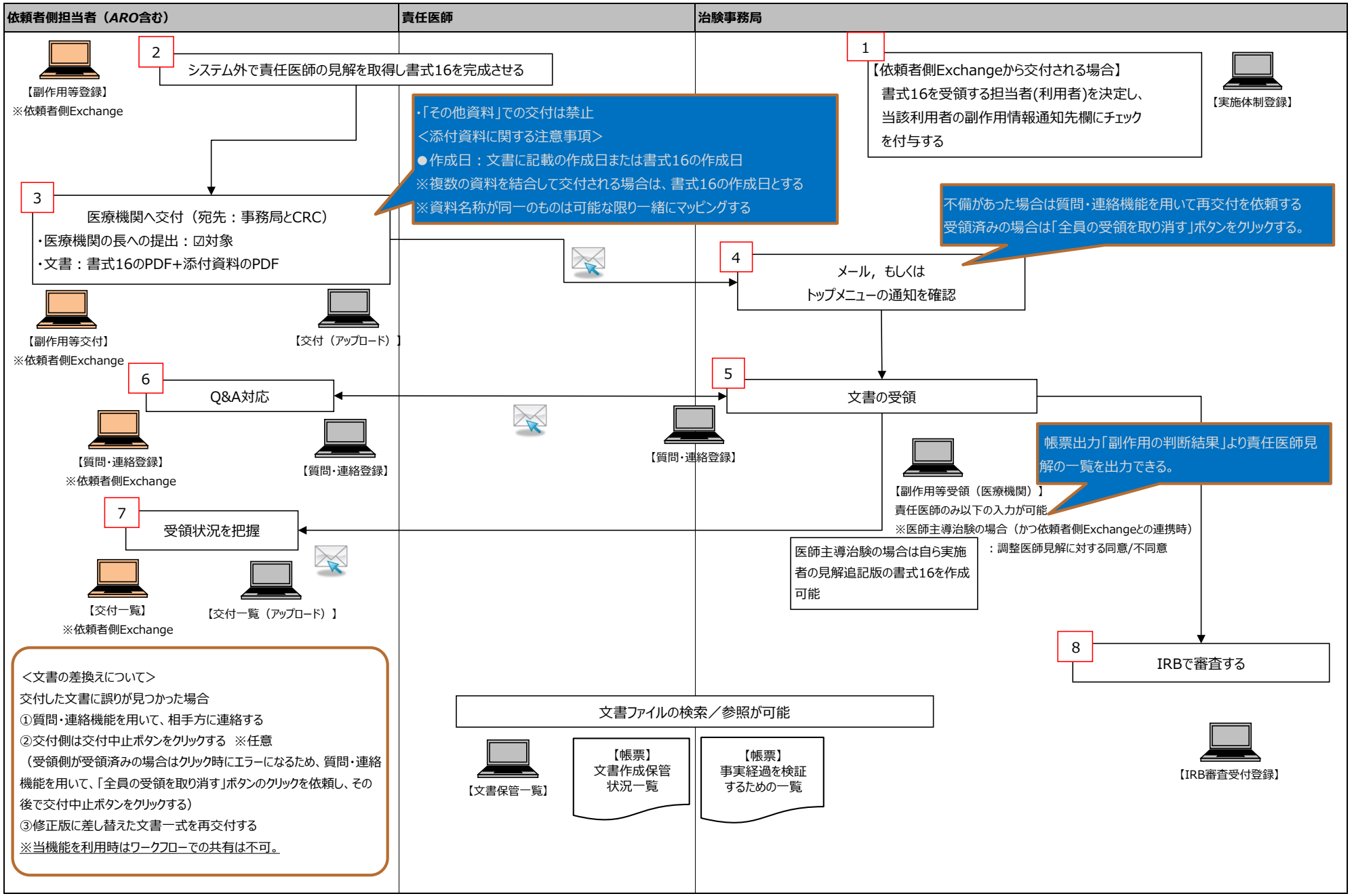
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



Copyright 2022 FUJITSU LIMITED

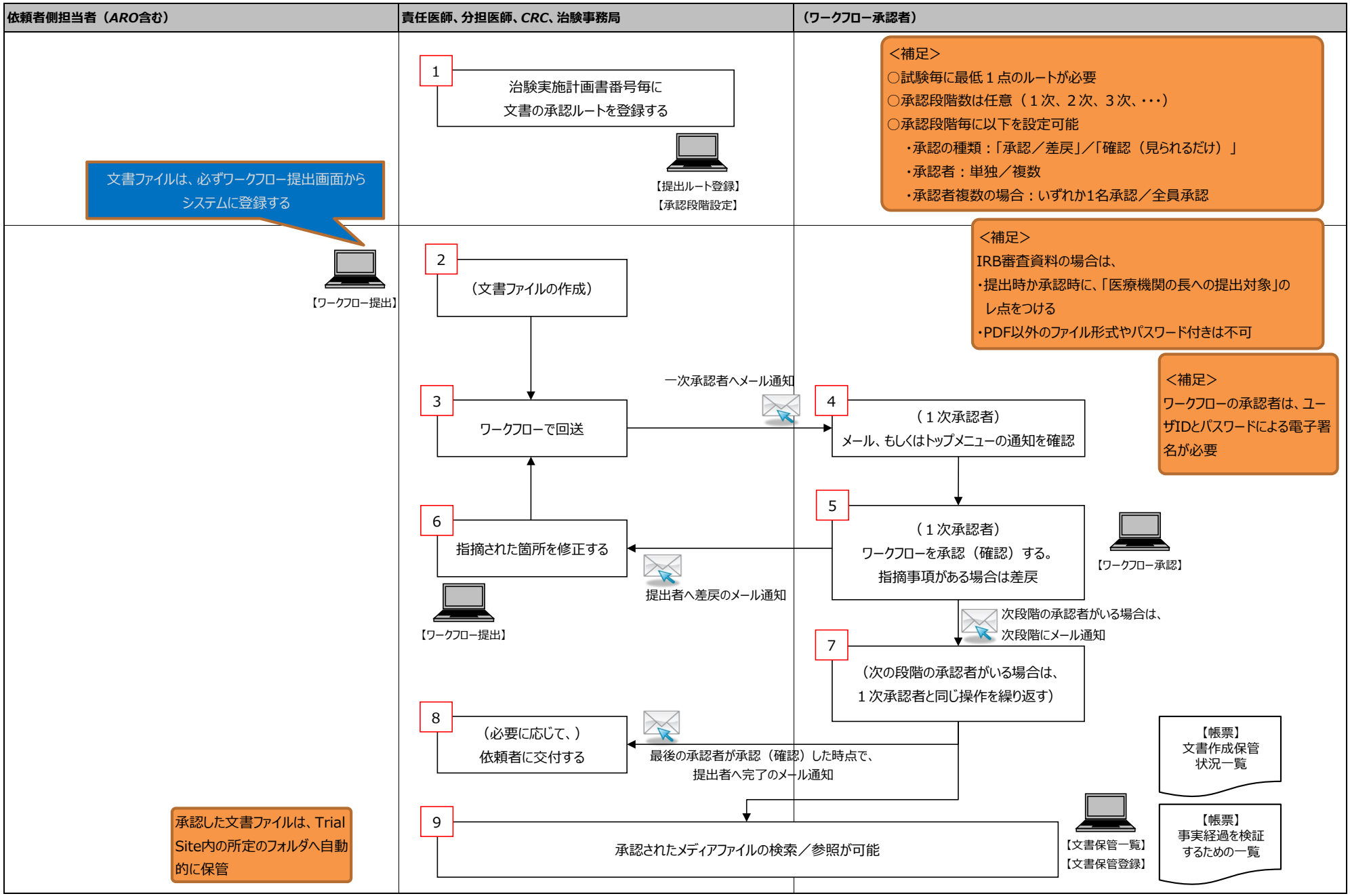


Copyright 2022 FUJITSU LIMITED



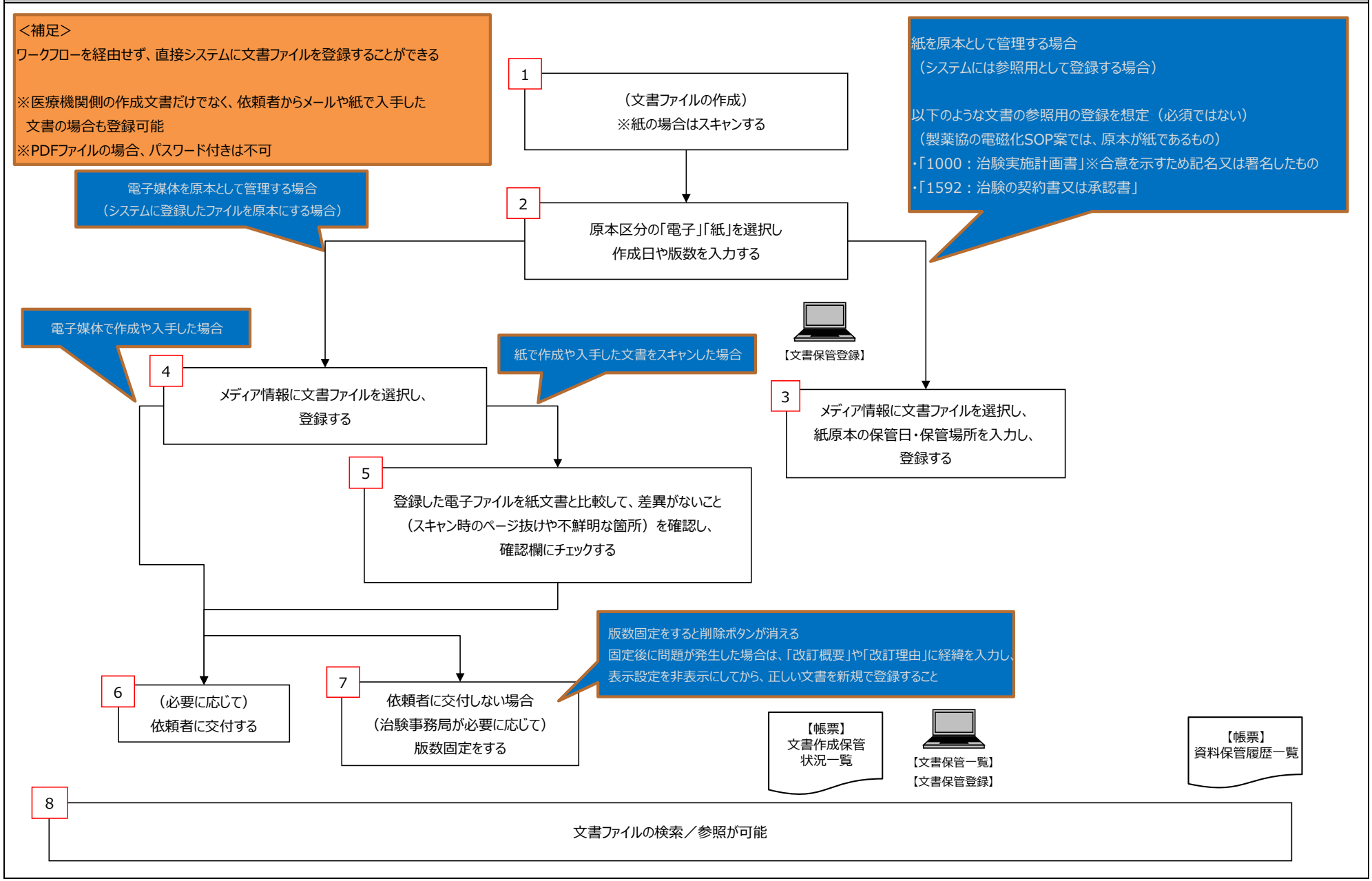
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2022 FUJITSU LIMITED

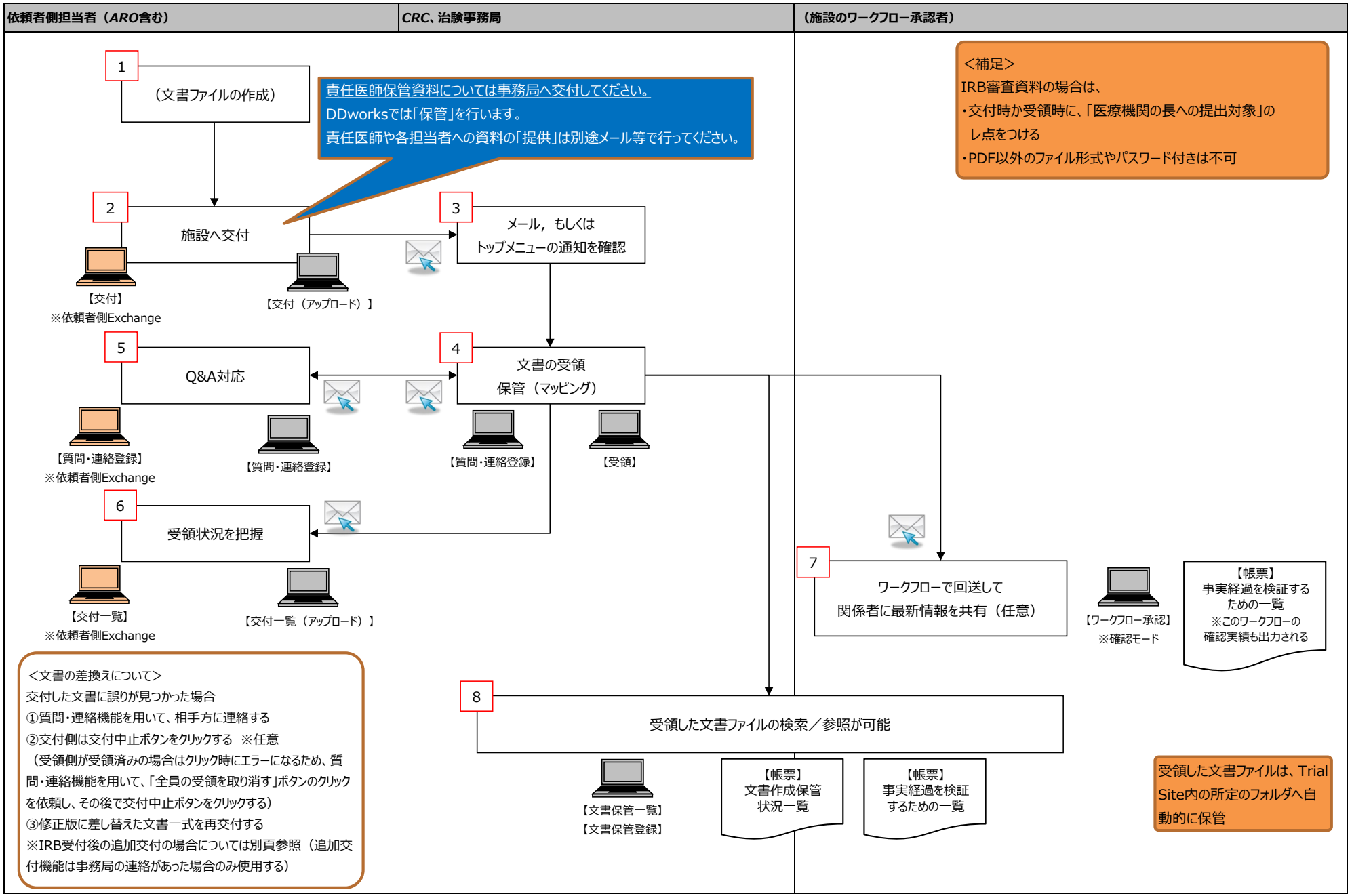


Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

責任医師、分担医師、*CRC*、治験事務局

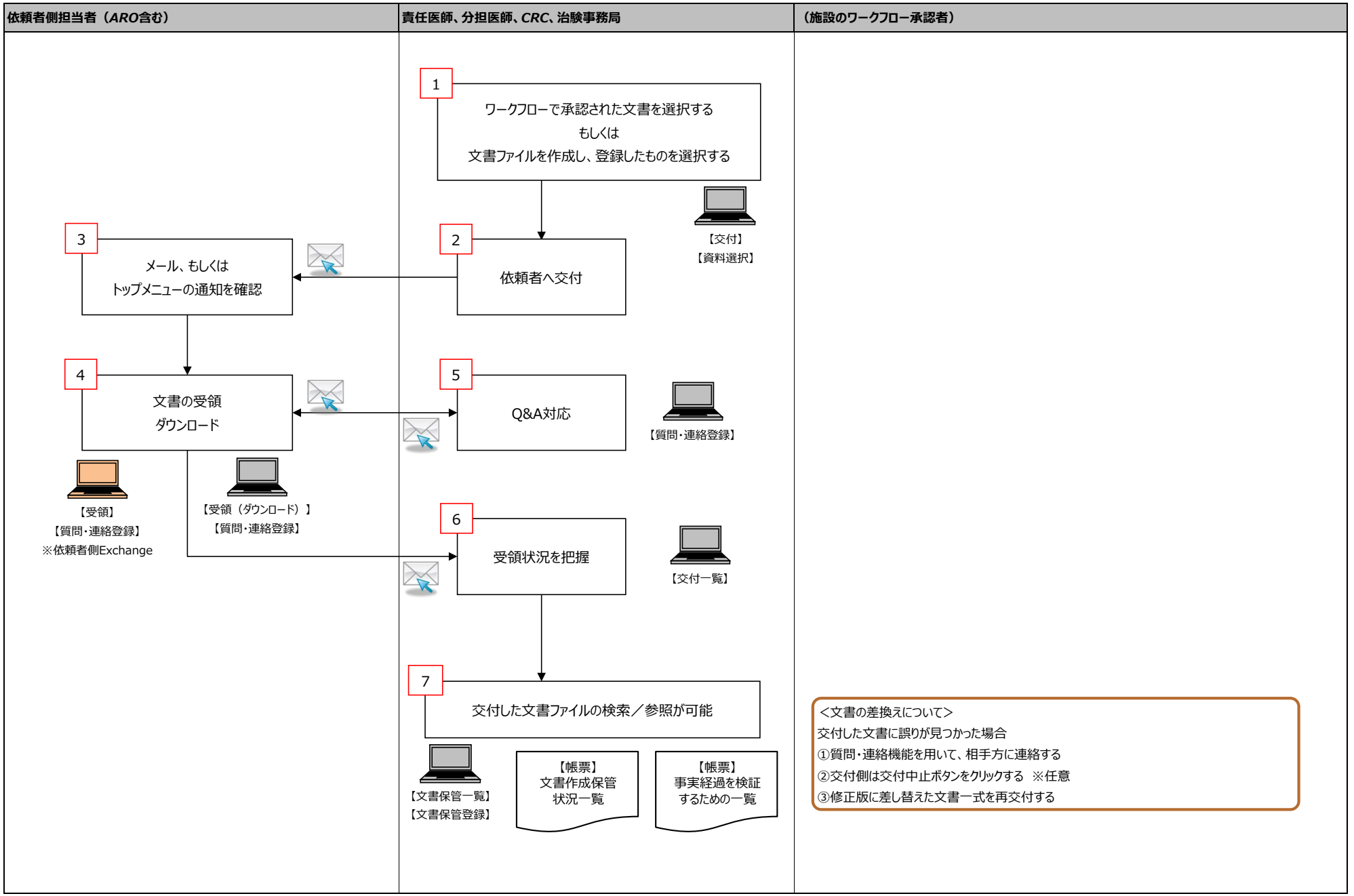


Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

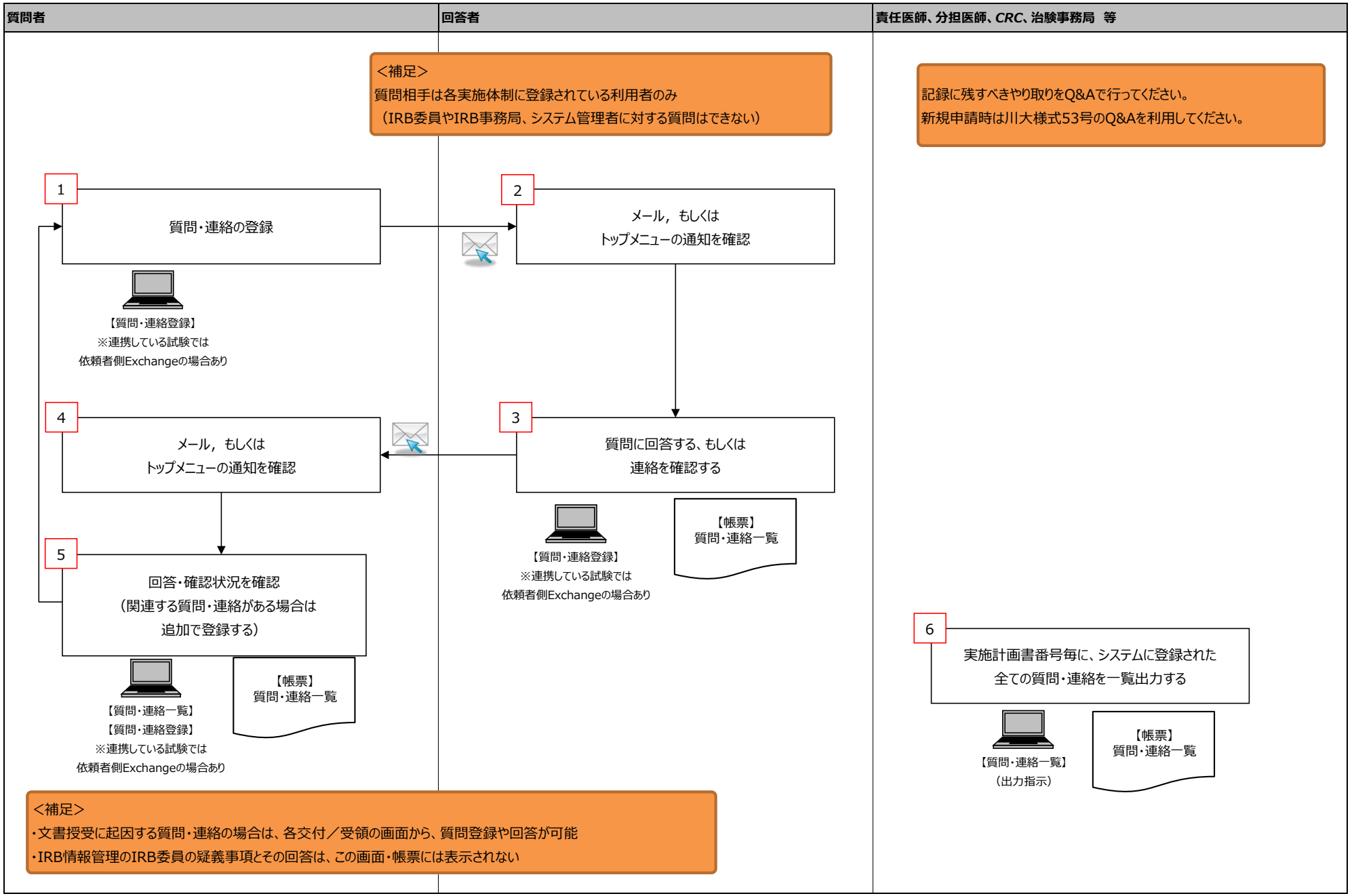


FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

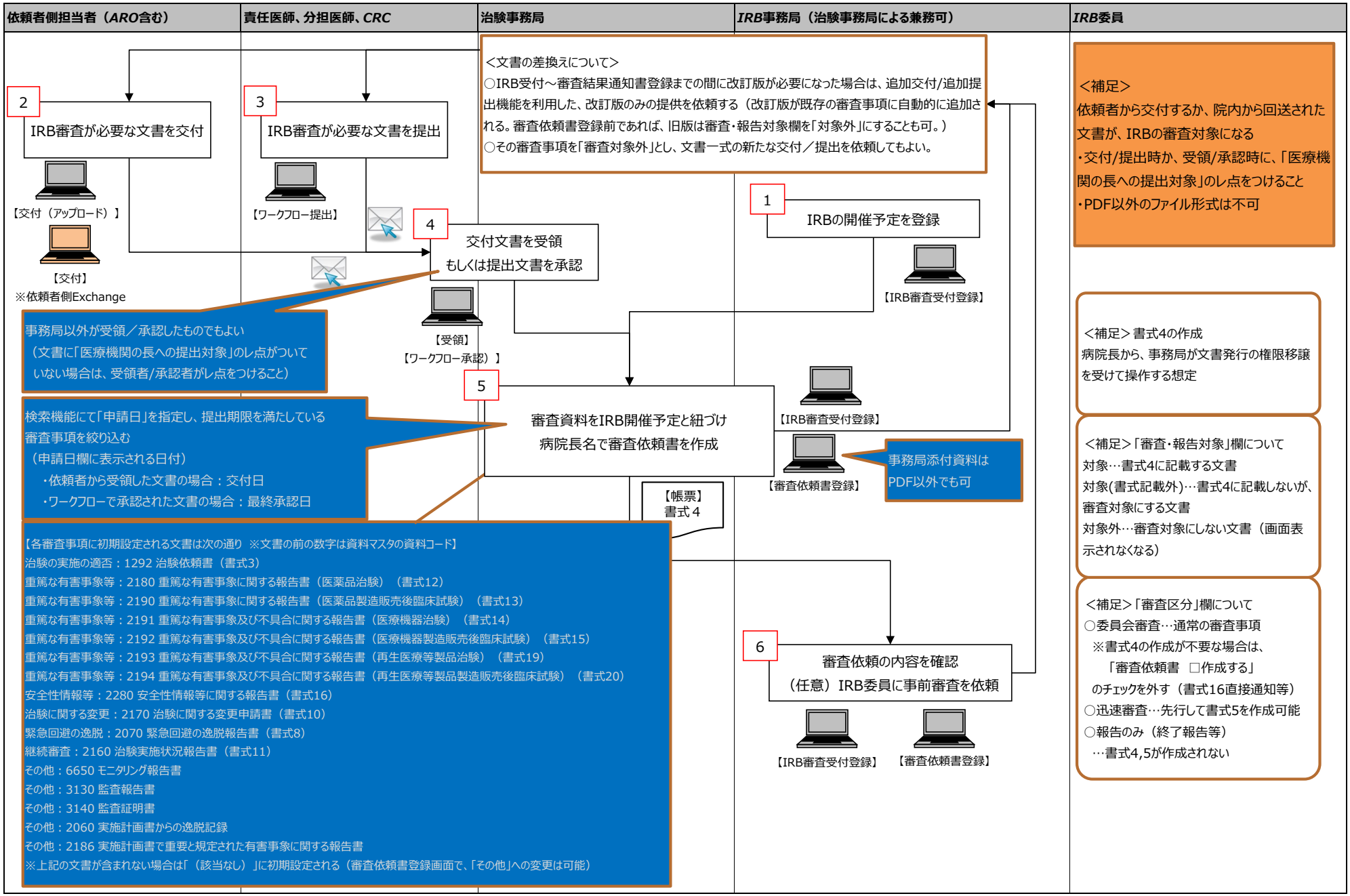


Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



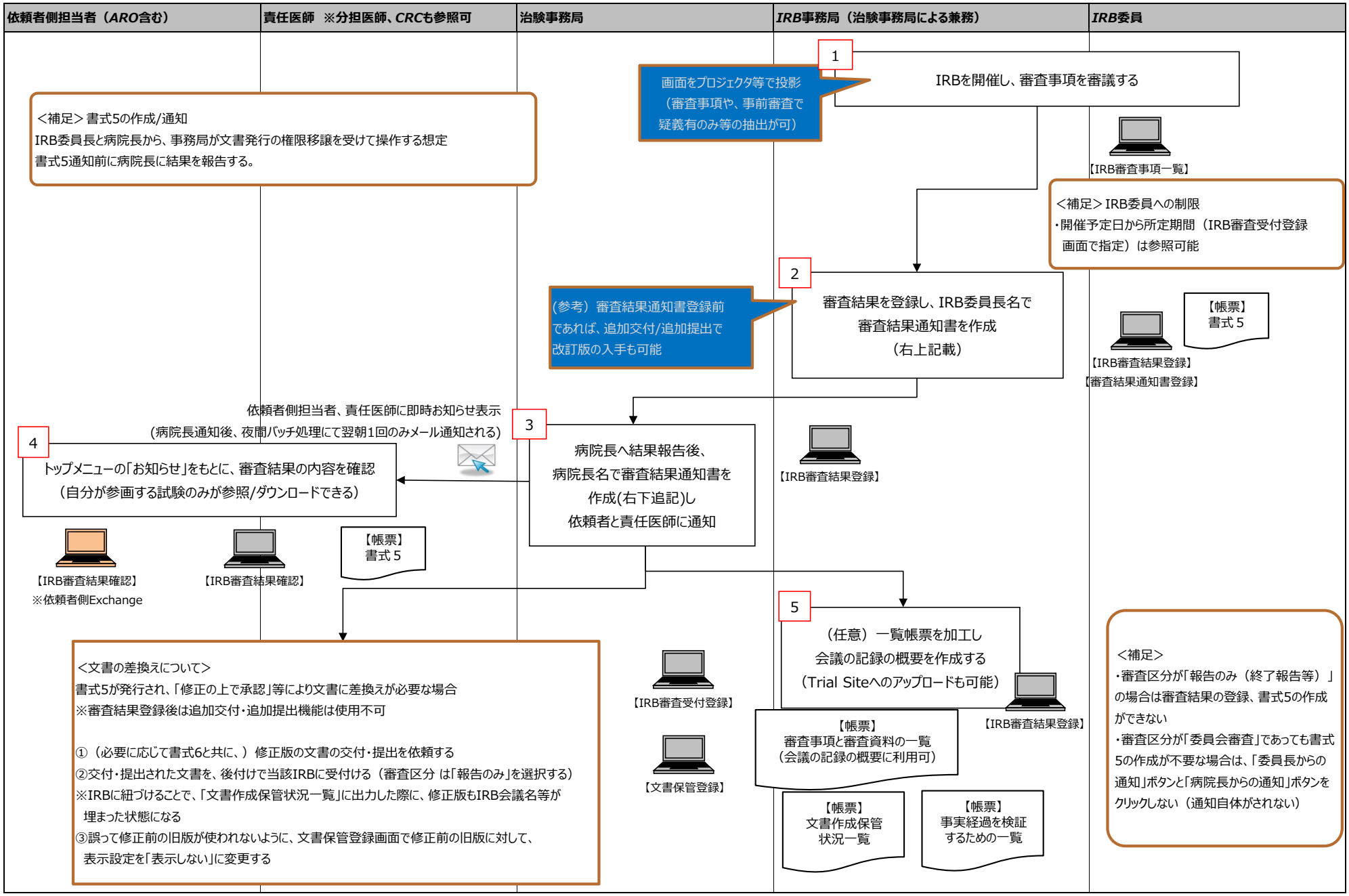
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

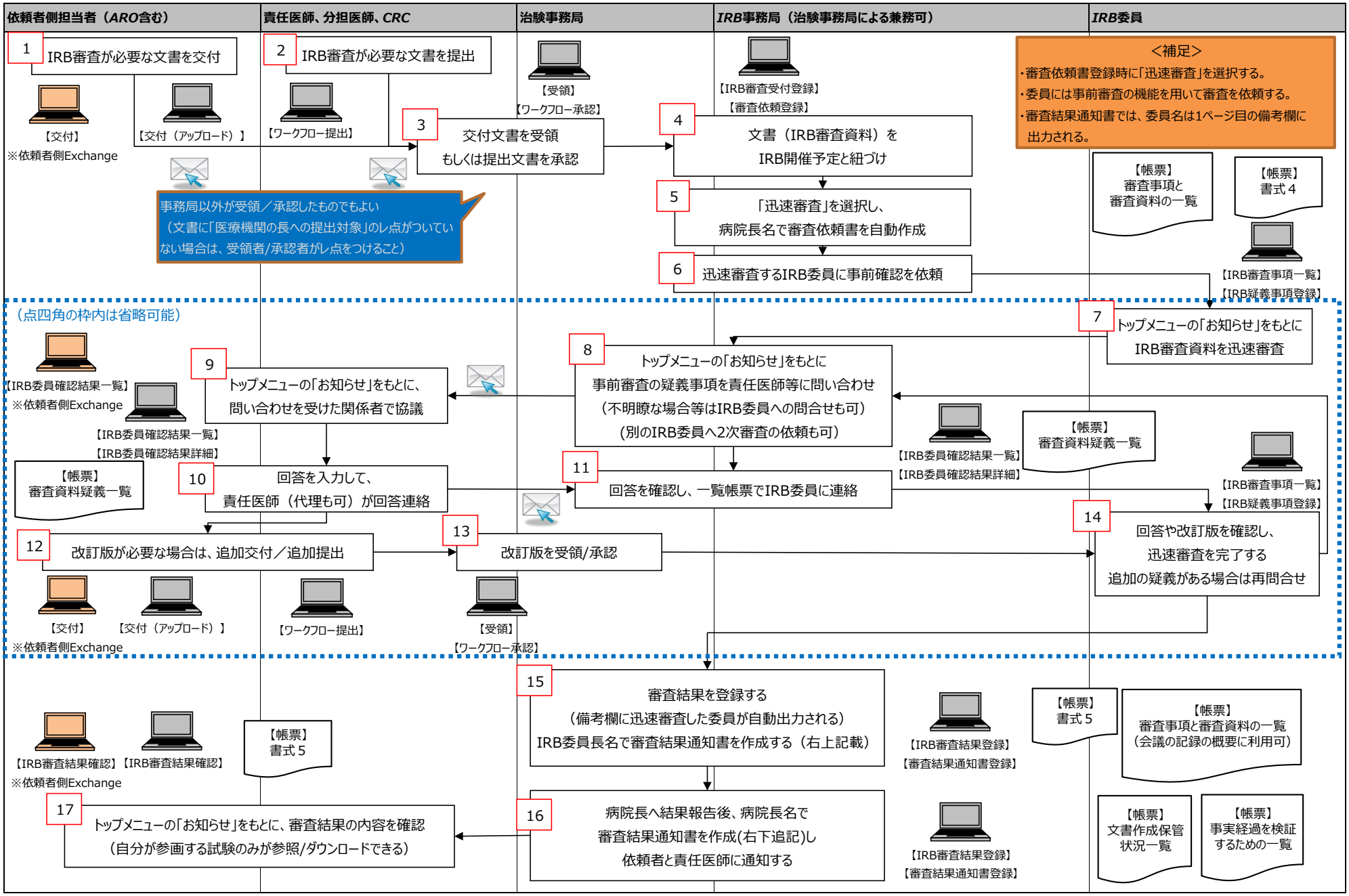
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2025/10/1	版数	V1.1	20
	業　務	IRB当日、審査結果登録　※書式5作成					



FUJITSU CONFIDENTIAL

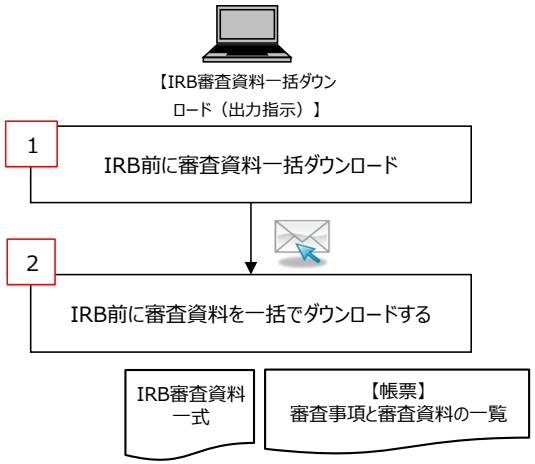
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

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	20-1
	業　務	【補足】迅速審査					



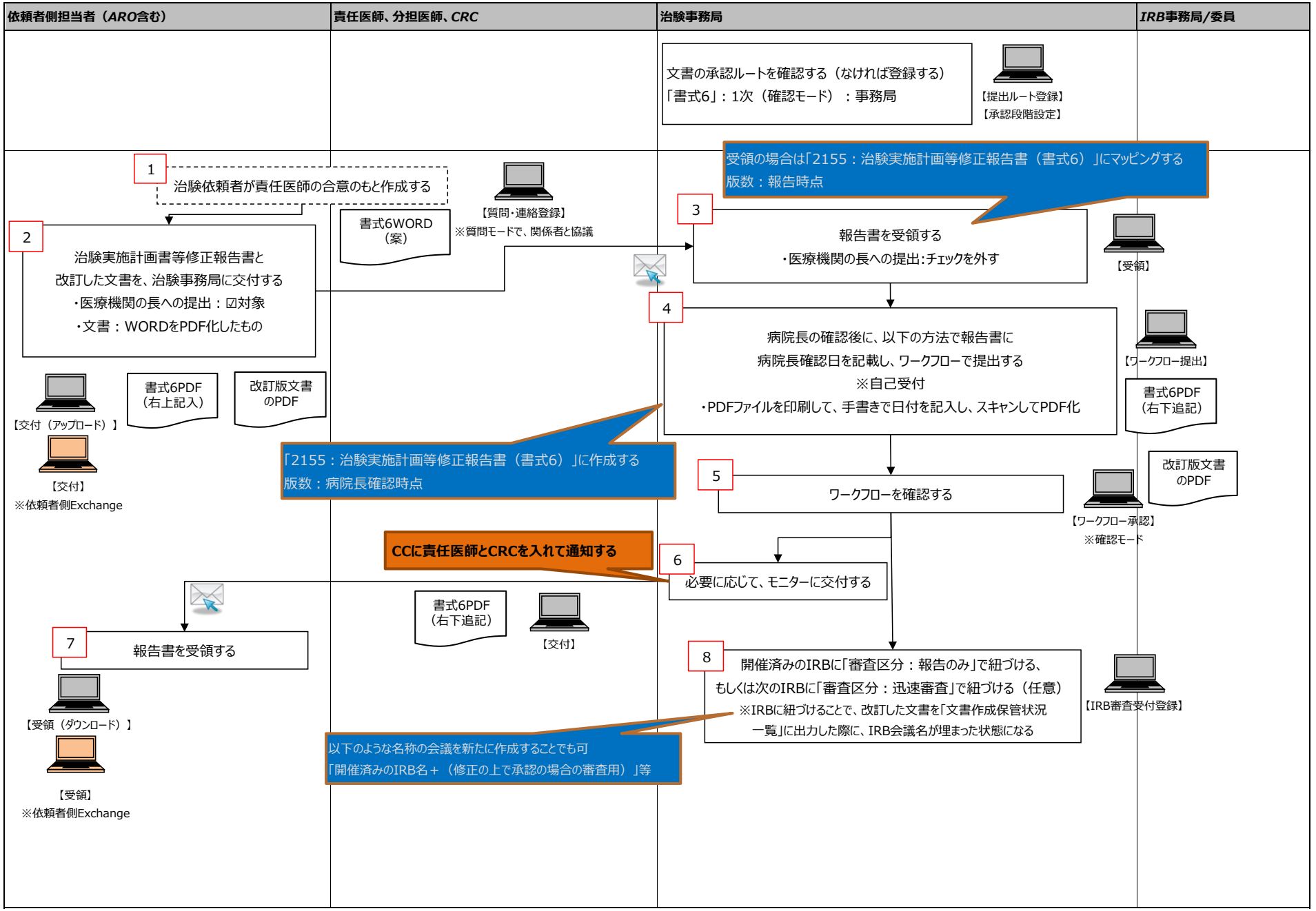
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

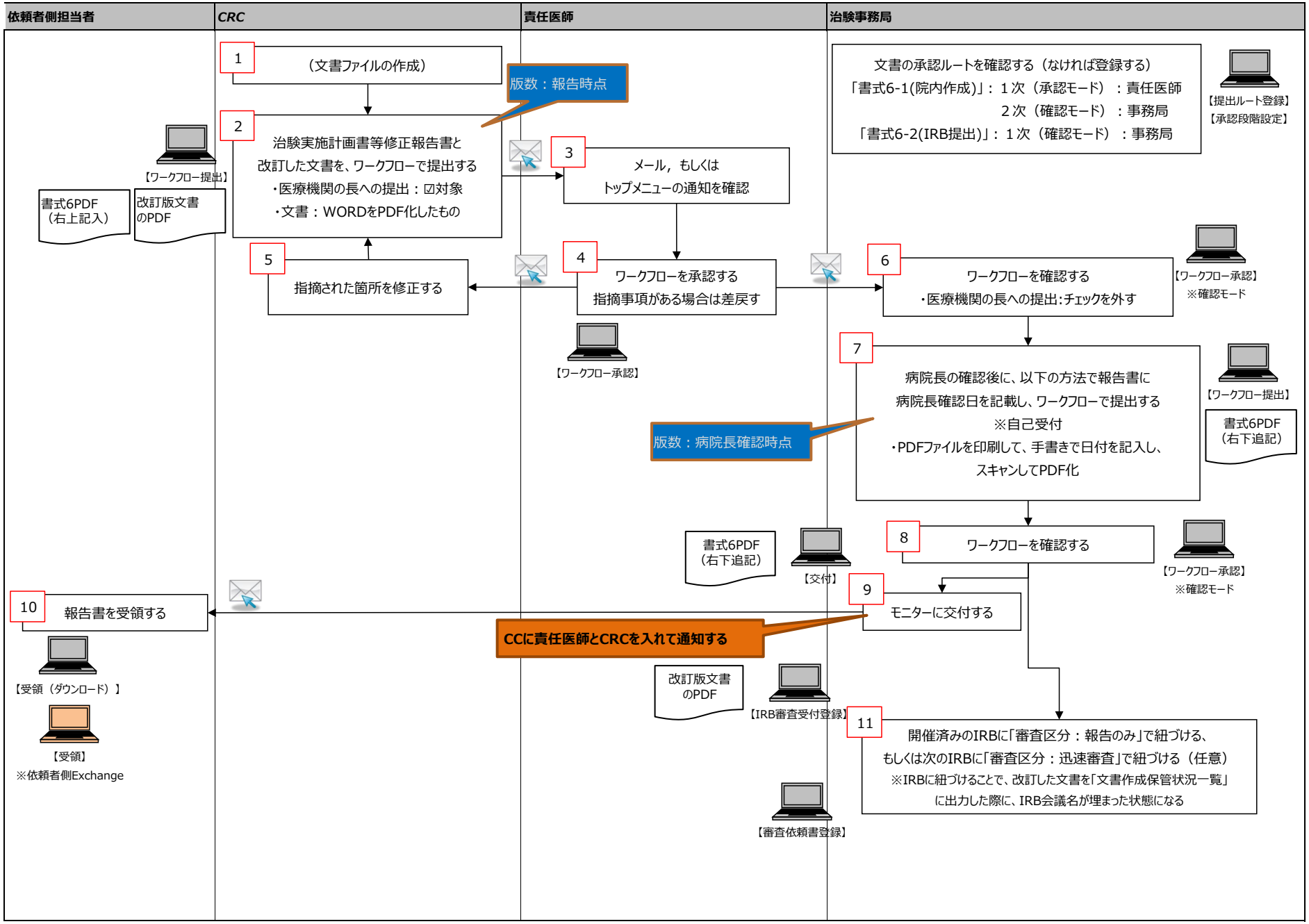
依頼者側担当者（*ARO*含む）	責任医師、分担医師、*CRC*	治験事務局	*IRB*事務局（治験事務局による兼務可）	*IRB*委員
	＜補足＞ **IRB前**の審査資料一括ダウンロード 【目的】 ・IRB当日に配布する端末に格納する ・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する			

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2024/2/1	版数	V1.1	21
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					

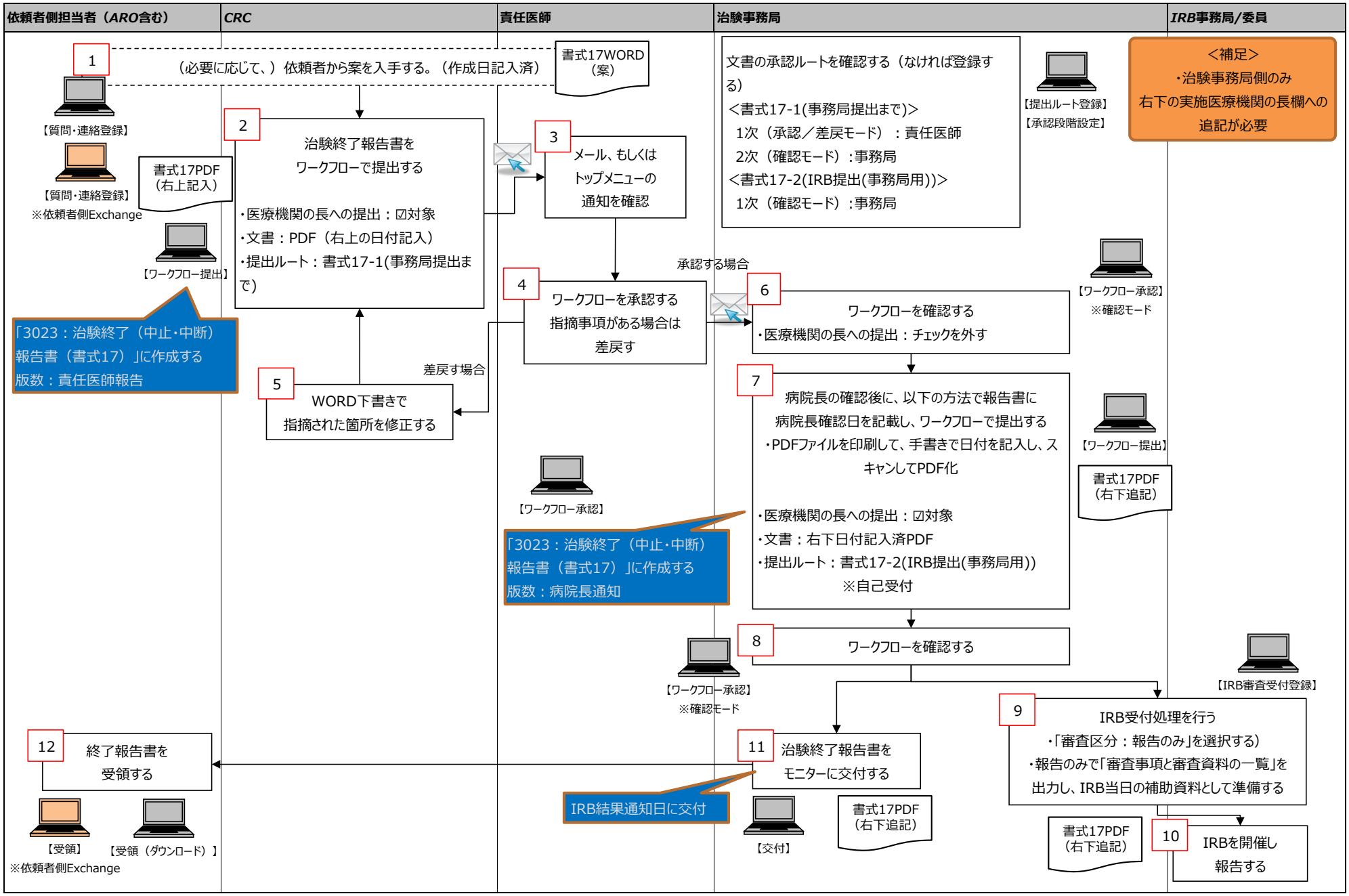


FUJITSU CONFIDENTIAL
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



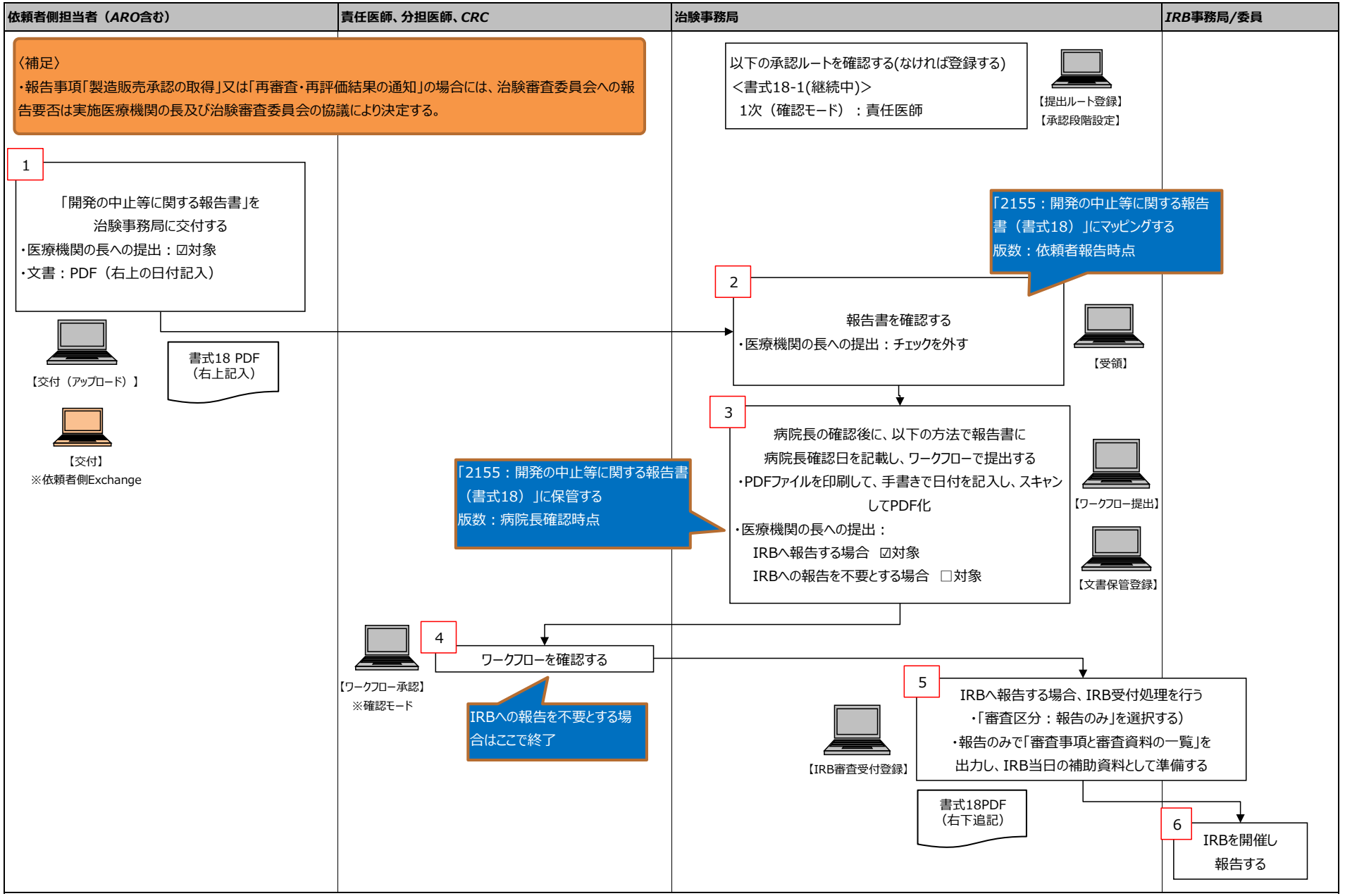
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 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。
以下の承認ルートを確認する(なければ登録する)
＜書式18-1(継続中)＞
1次（確認モード）：責任医師
【提出ルート登録】
【承認段階設定】
1
「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：PDF（右上の日付記入）
【交付（アップロード）】
書式18 PDF
（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
2
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
【受領】
3
病院長の確認後に、以下の方法で報告書に
病院長確認日を記載し、ワークフローで提出する
・PDFファイルを印刷して、手書きで日付を記入し、スキャンしてPDF化
・医療機関の長への提出：
IRBへ報告する場合　☑対象
IRBへの報告を不要とする場合　□対象
【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：病院長確認時点
4
ワークフローを確認する
【ワークフロー承認】
※確認モード
IRBへの報告を不要とする場合はここで終了
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）
・報告のみで「審査事項と審査資料の一覧」を出力し、IRB当日の補助資料として準備する
【IRB審査受付登録】
書式18PDF
（右下追記）
6
IRBを開催し
報告する

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	23-1
	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）					

依頼者側担当者（*CRO*含む）

・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）

治験事務局

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。

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】

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

・「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」で登録する
※病院長の確認後に、手書きで病院長確認日を記載し、スキャンしてPDF化後ワークフローで提出する
・版数不要


【ワークフロー提出】


【文書保管登録】

4 ワークフローを承認する


【ワークフロー承認】

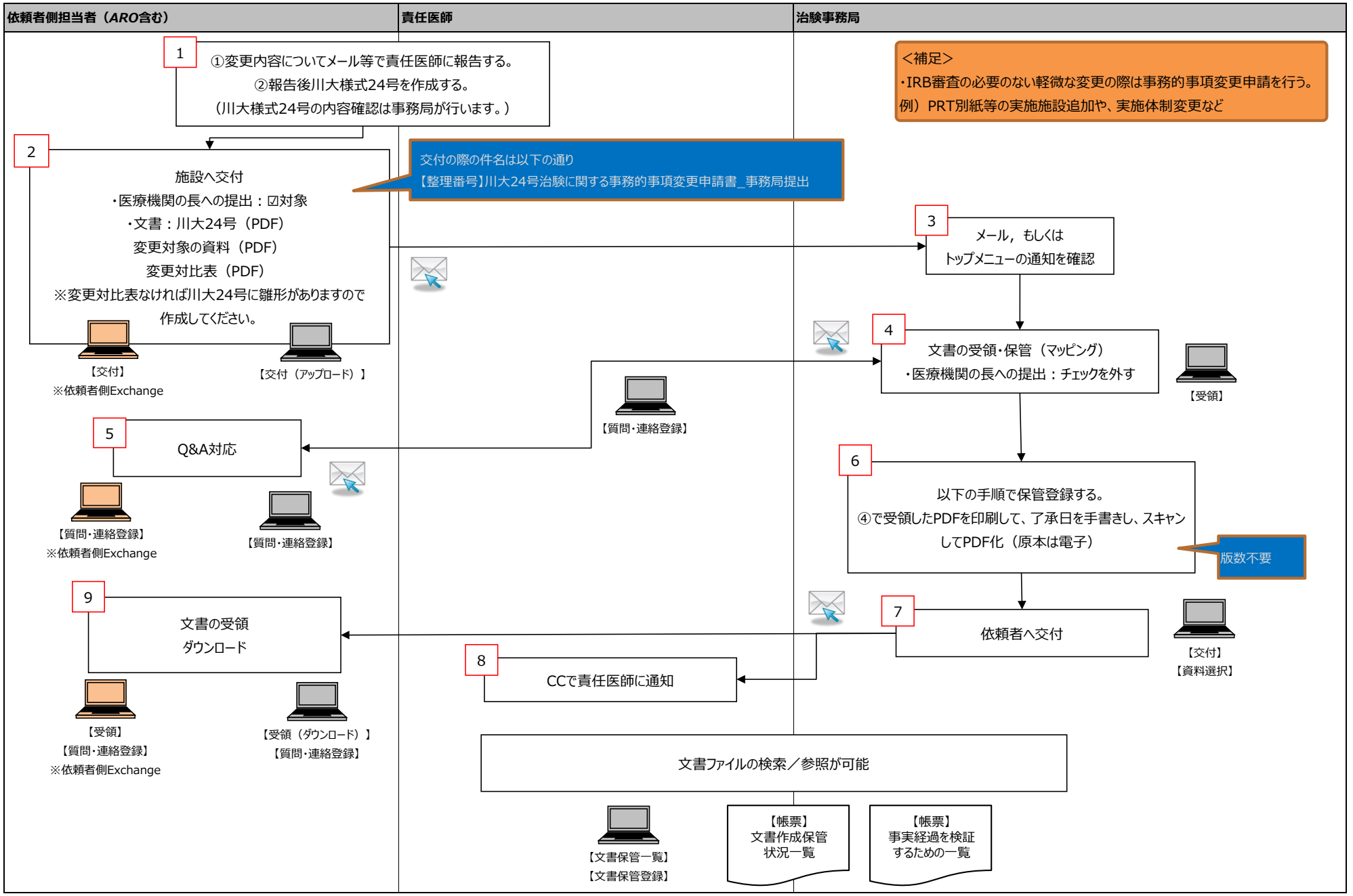
5 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
・「審査区分：報告のみ」を選択する）


【IRB審査受付登録】

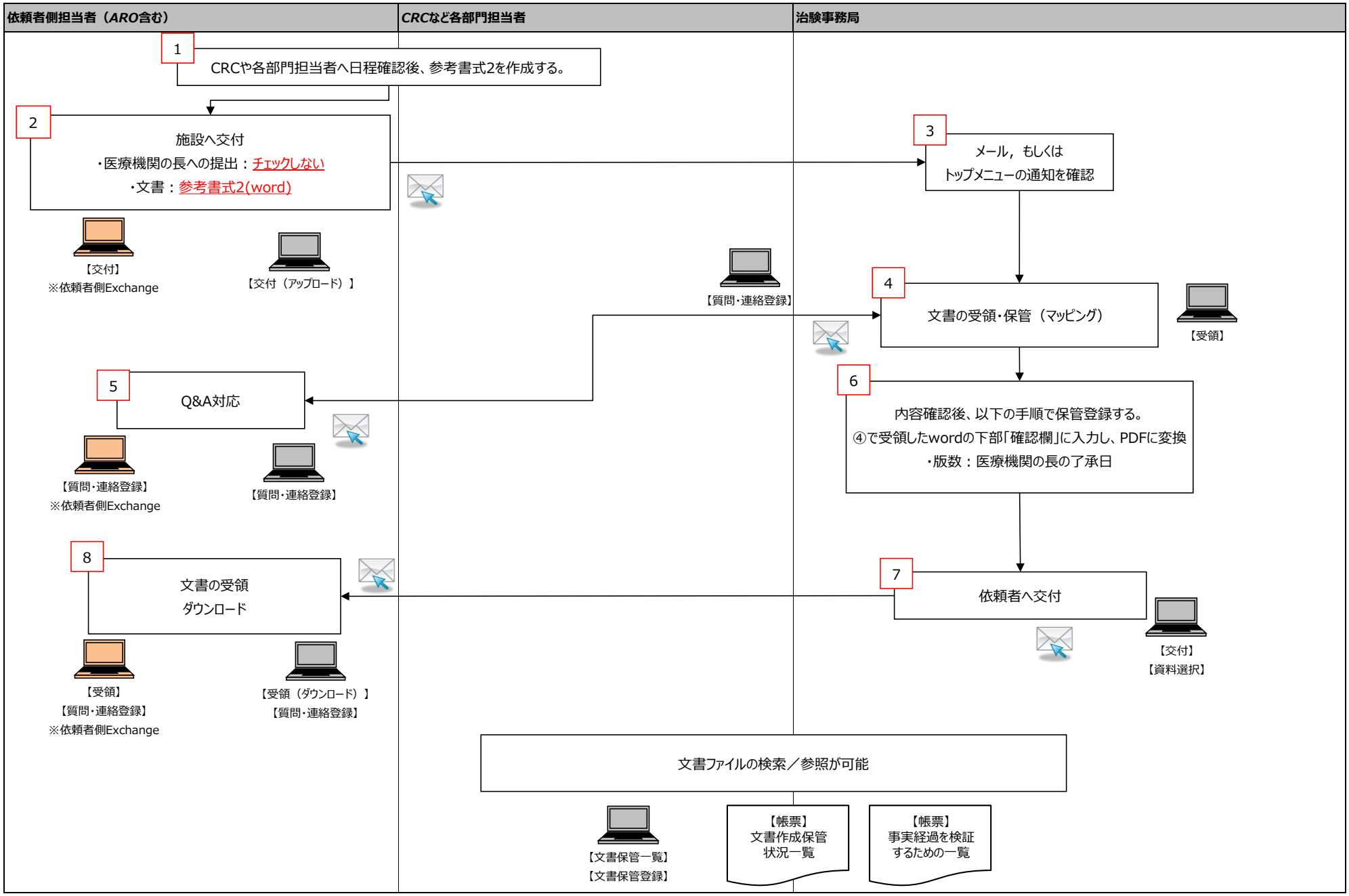

【審査依頼書登録】

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

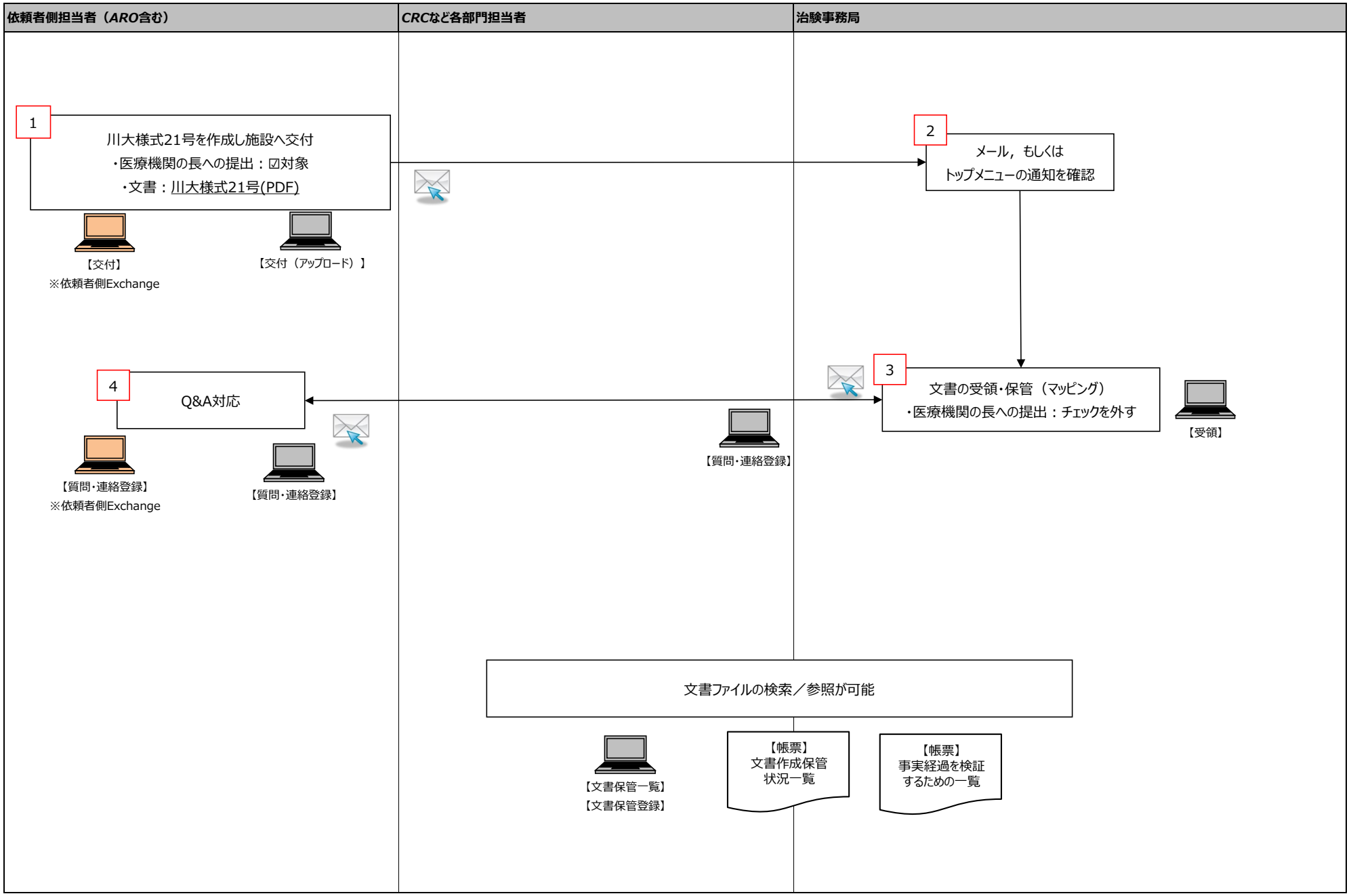

【実施計画書番号登録】



Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

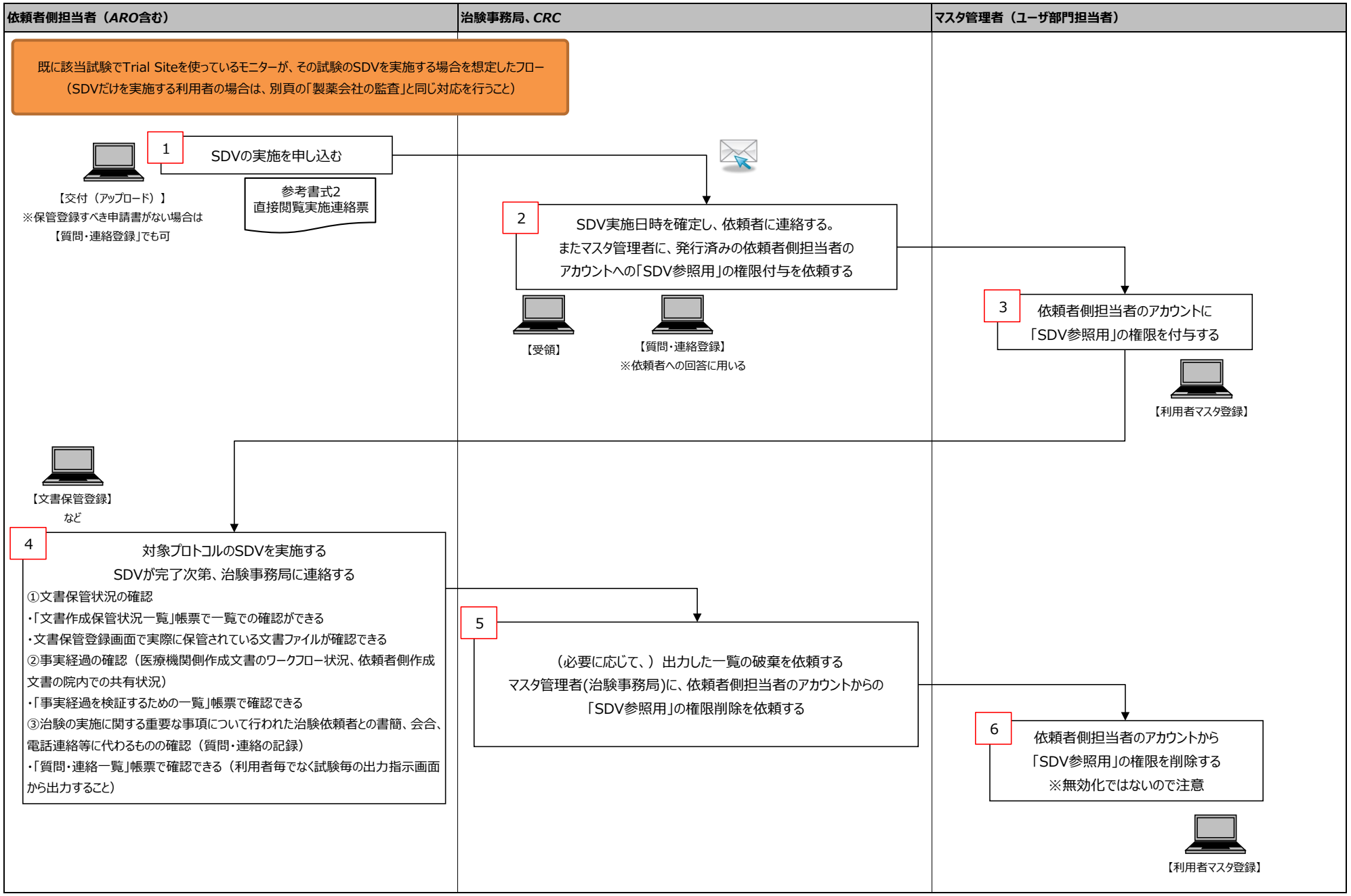


Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



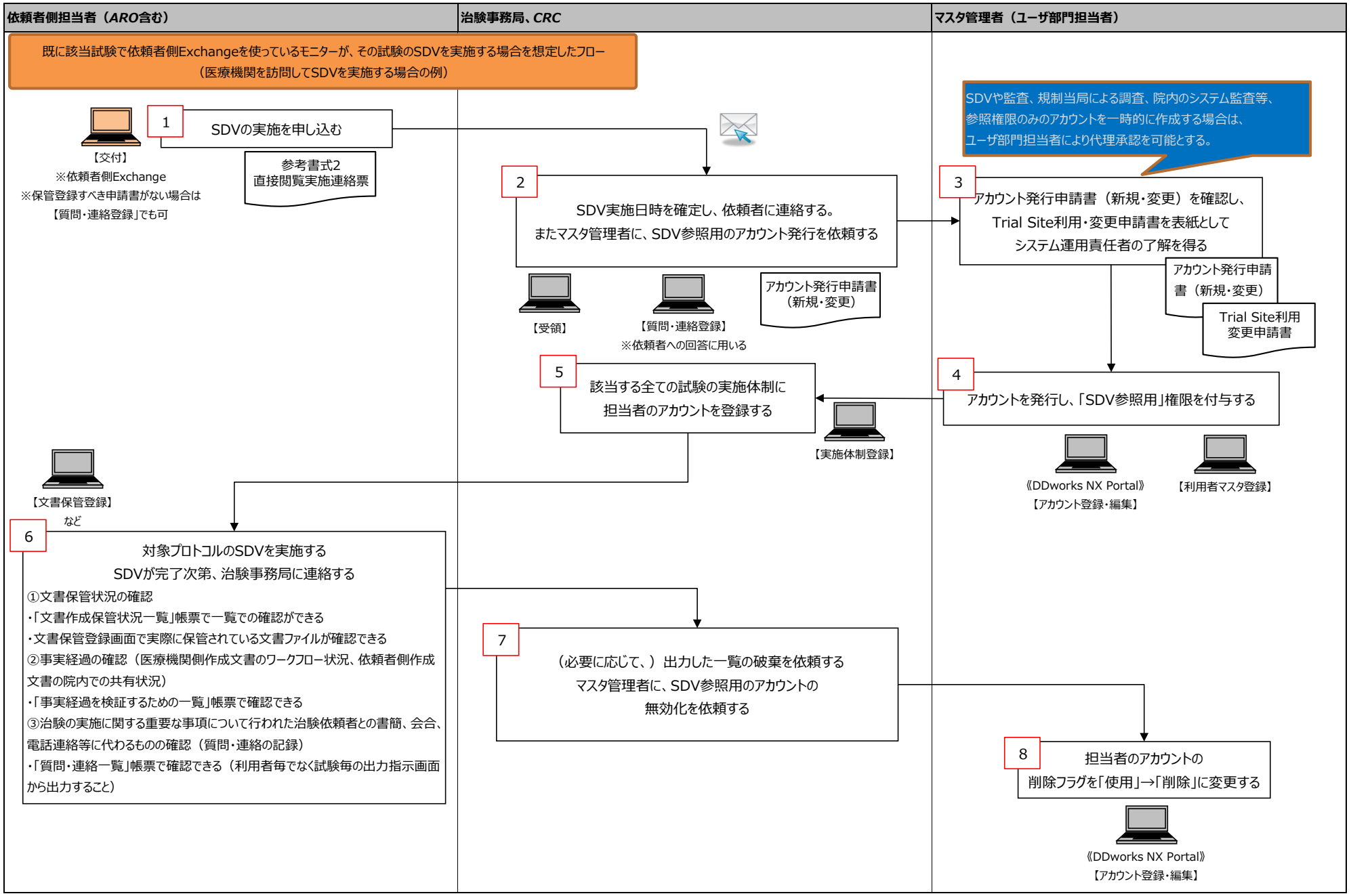
FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



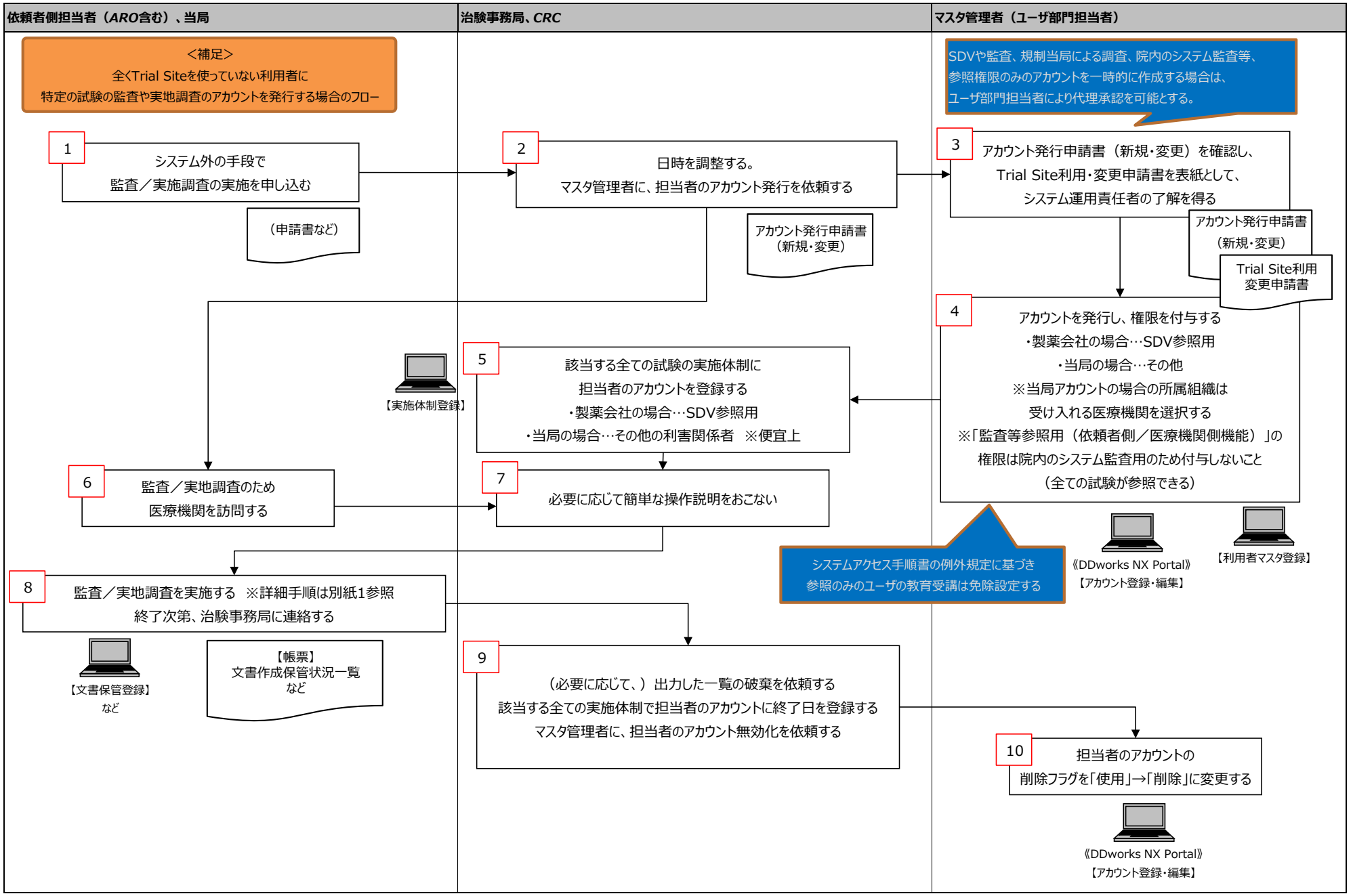
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

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					

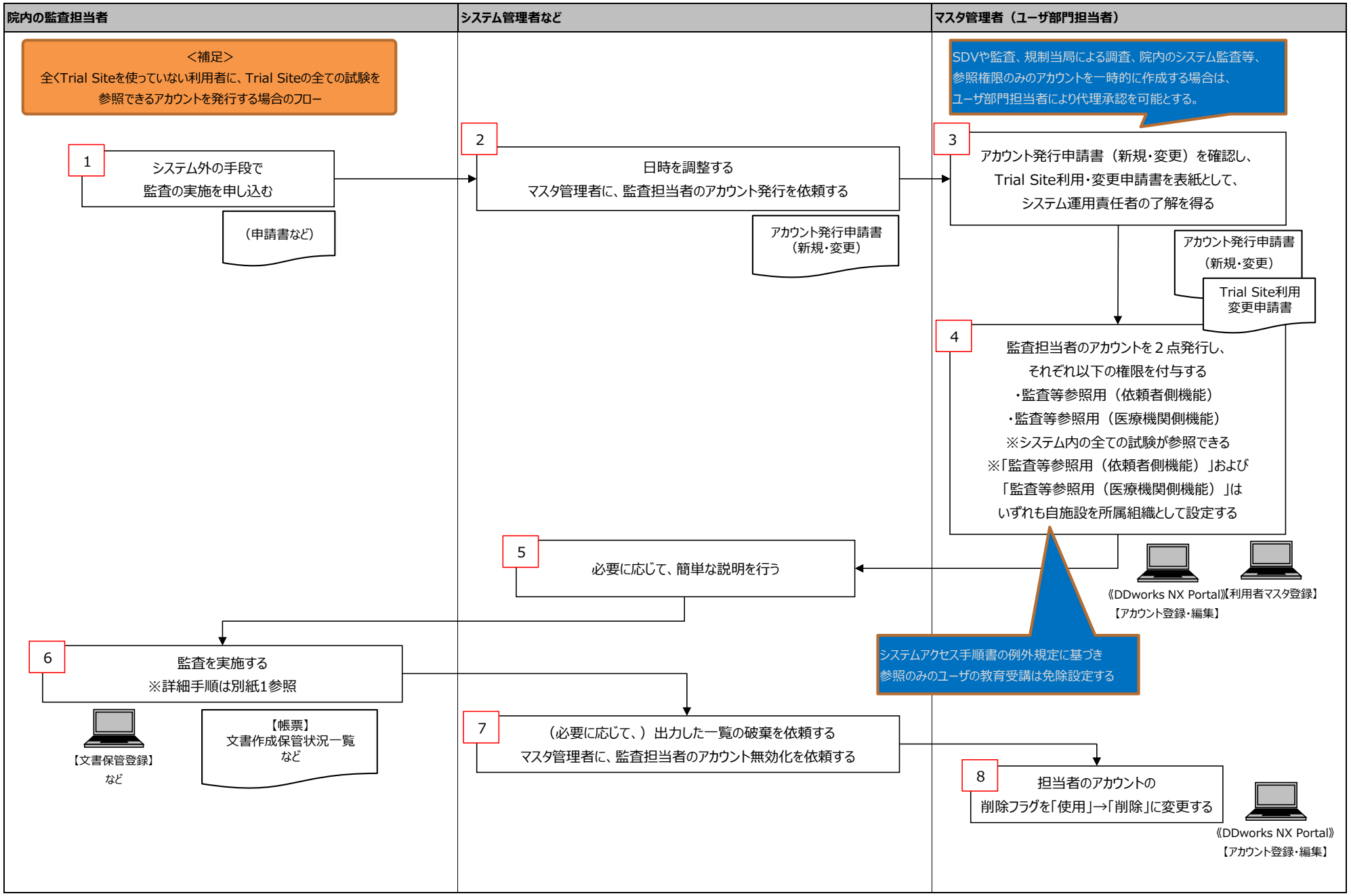


FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 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
※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）

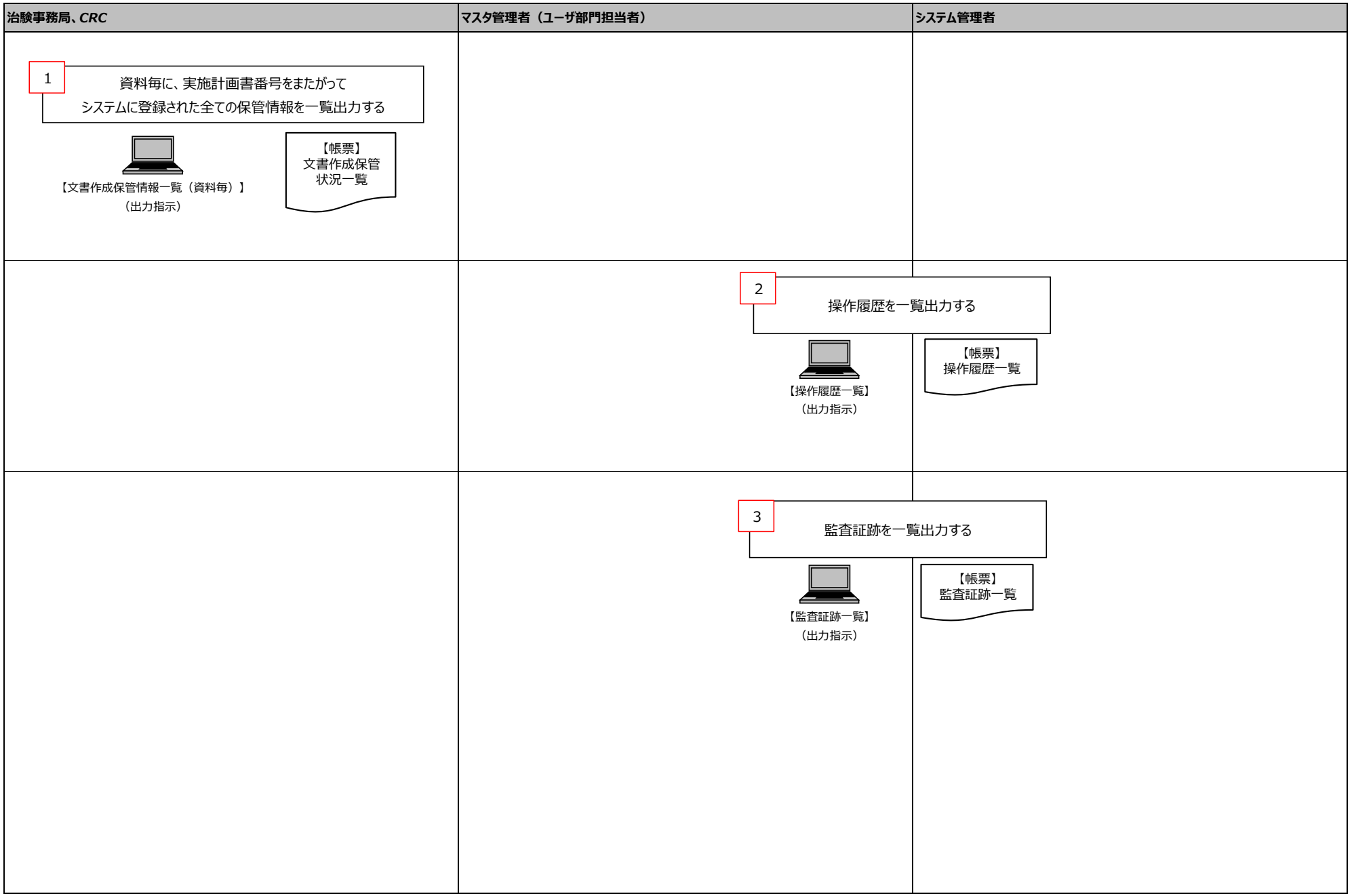
・表示設定：☑表示しない
※表示したままの場合は、過去の試験が実施計画書番号選択画面等で常に表示される



【実施計画書番号登録】

FUJITSU CONFIDENTIAL

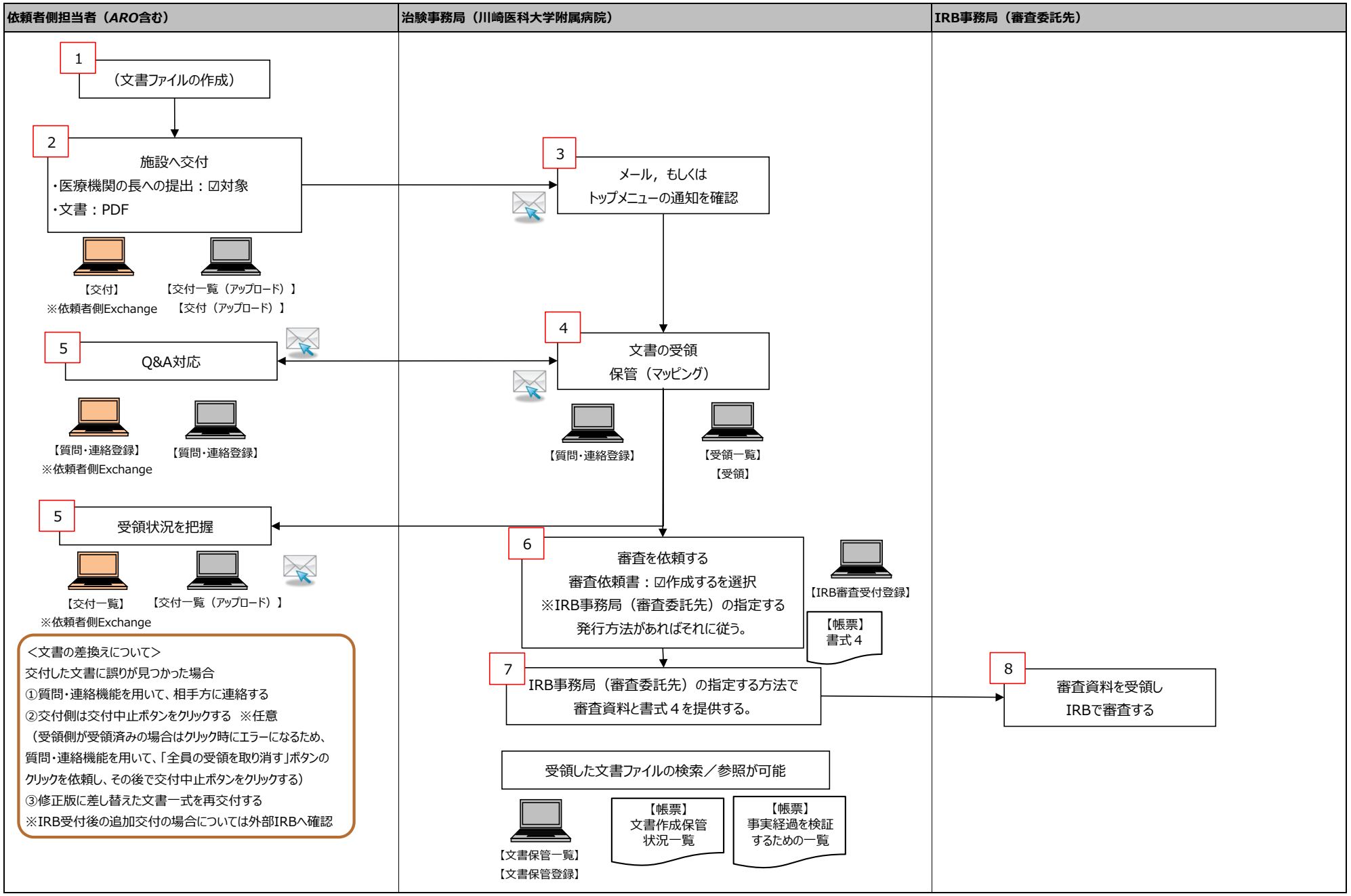
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

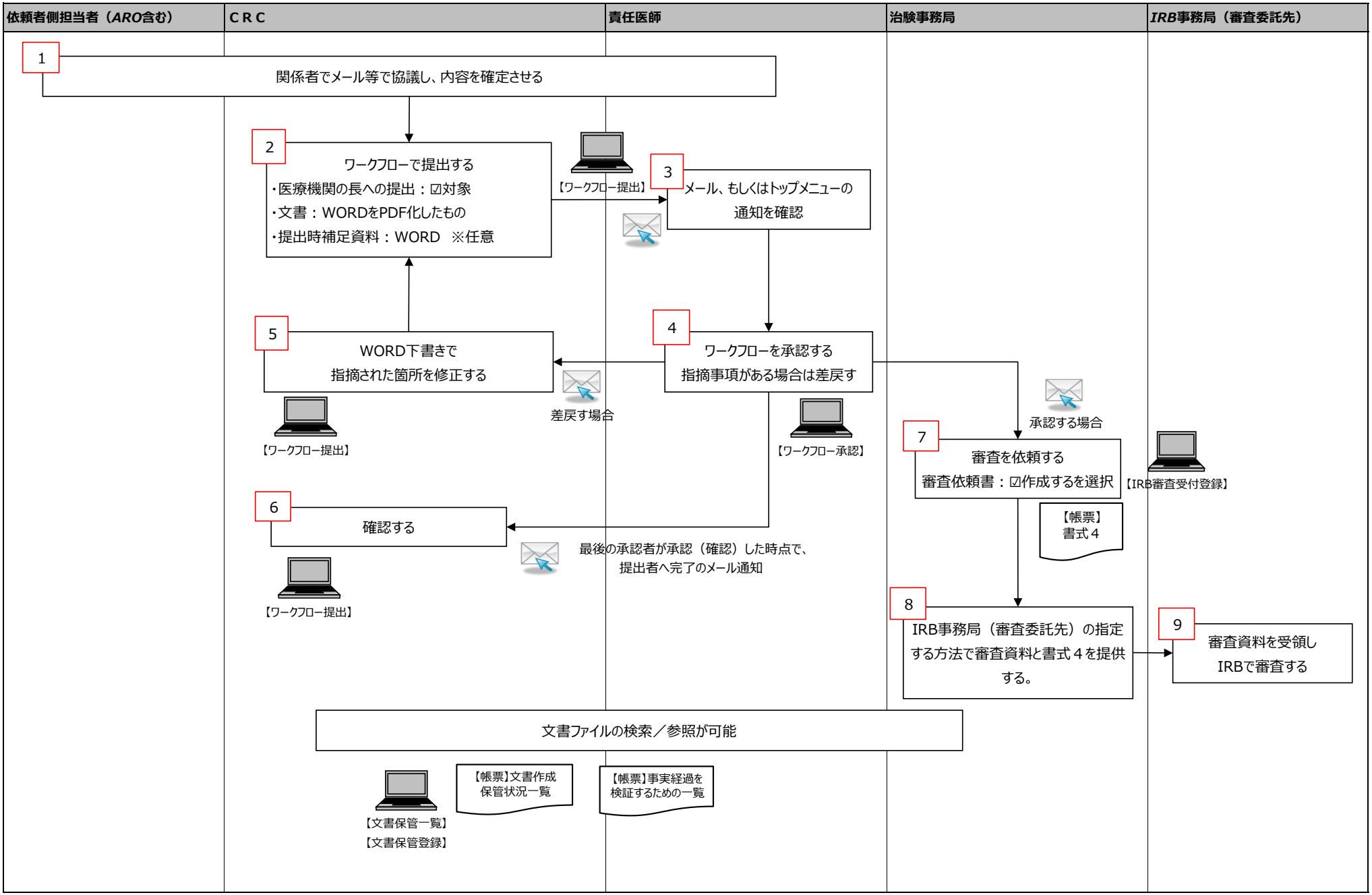
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2026/10/6	版数	V1.0	32
	業　務	IRB審査委託①（外部IRBへ審査資料の提出）					



FUJITSU CONFIDENTIAL

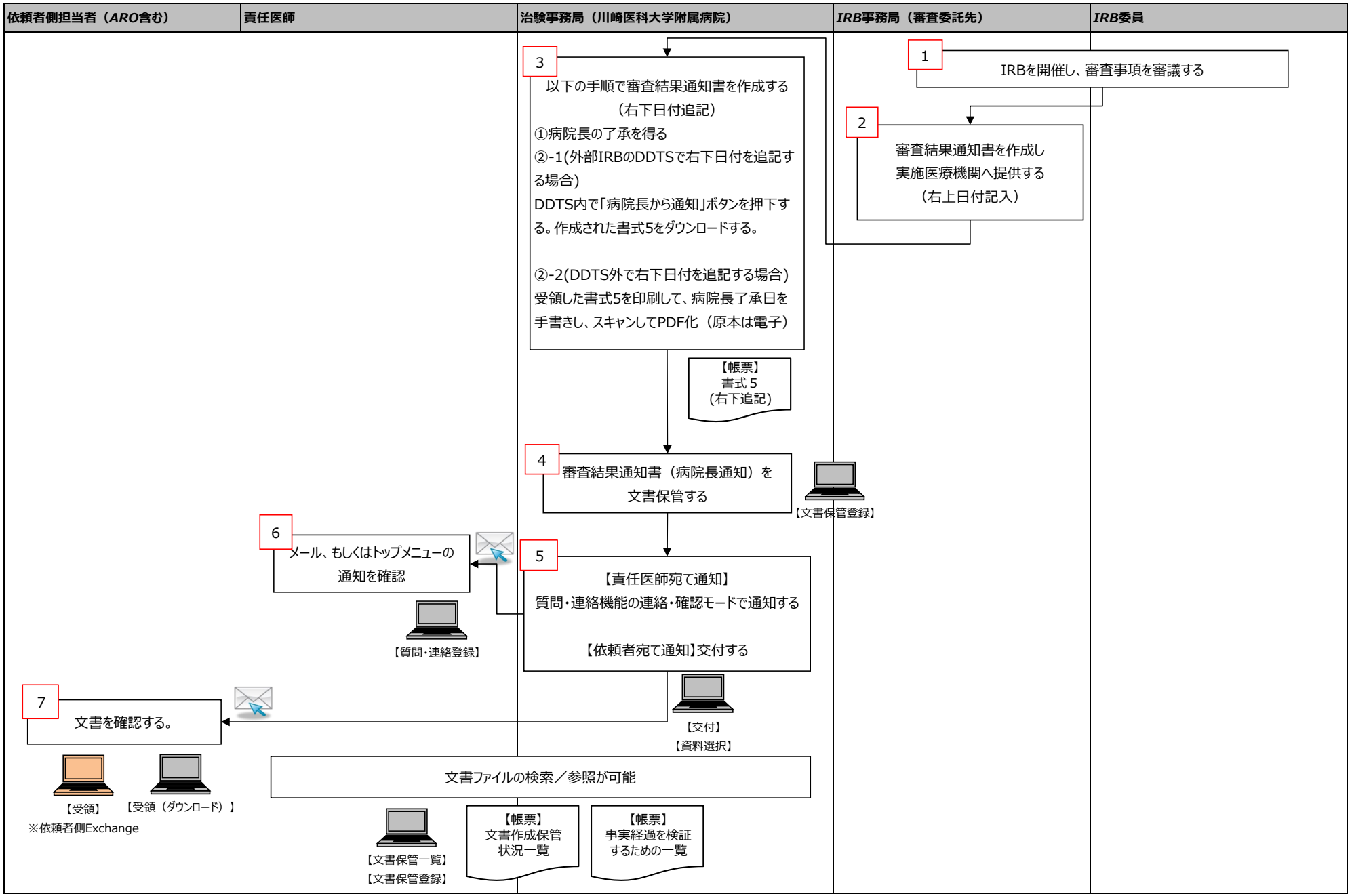
Copyright 2021 FUJITSU LIMITED



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	更新日	2026/10/6	版数	V1.0	32-2
	業　務	IRB審査委託（外部IRB：審査結果受領）　※書式5作成					



FUJITSU CONFIDENTIAL

Copyright 2021 FUJITSU LIMITED