DDworks Trial Site
システム化業務フロー

V5.0

2023/1/4

V5.0
2023/1/4

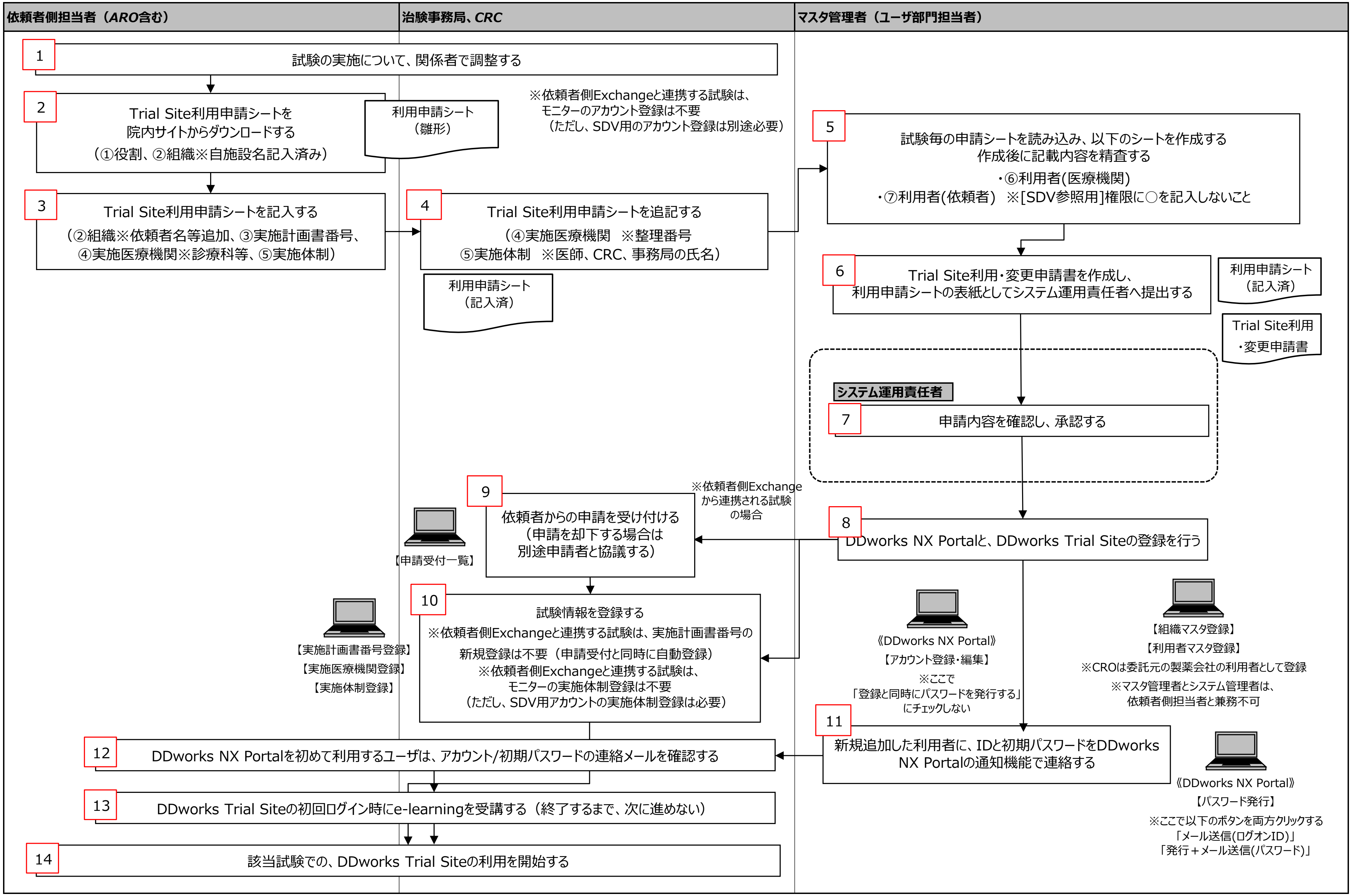
目次

システム化業務フロー

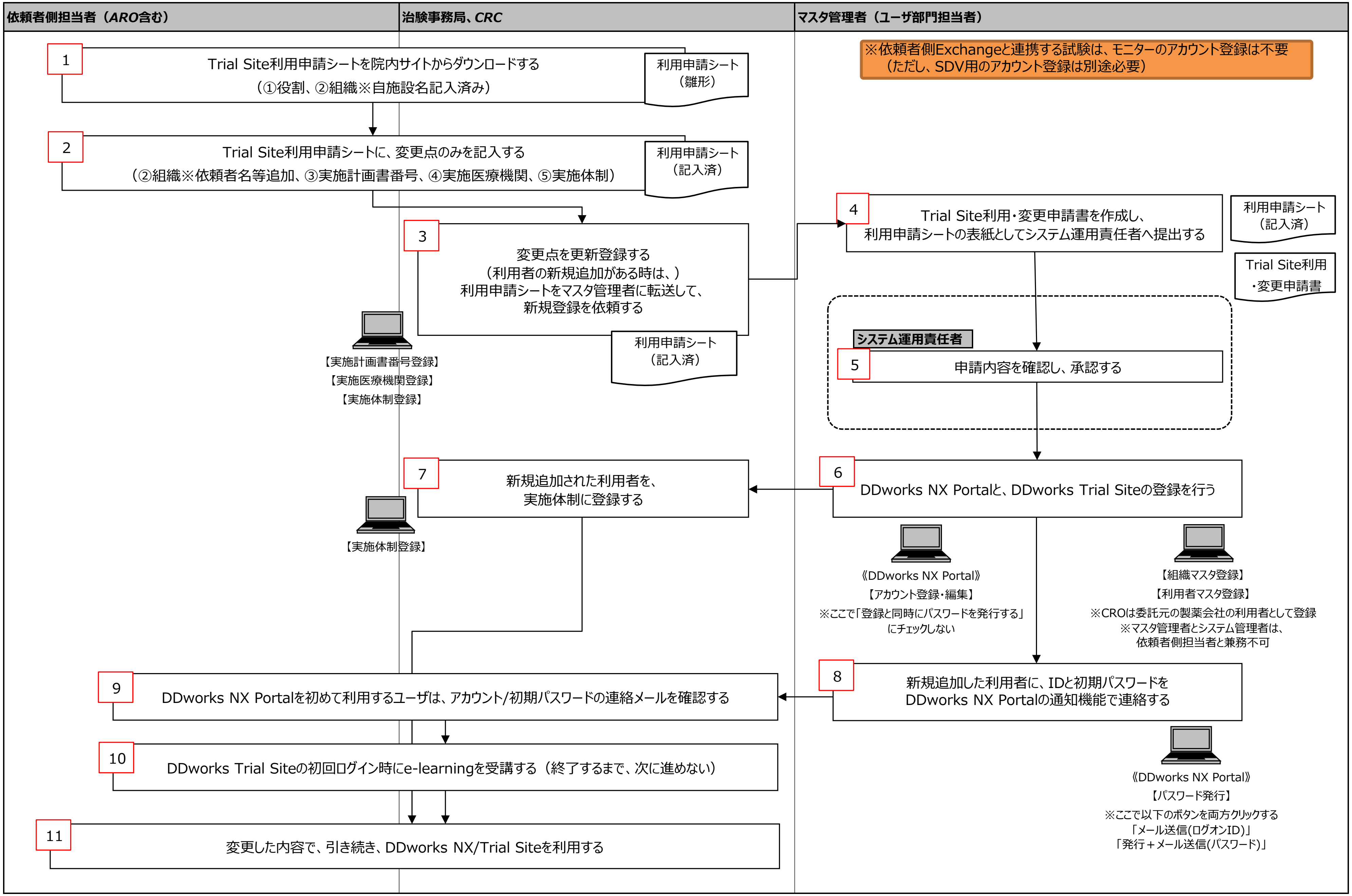
- ・新規試験の登録 ・・・ 1
- ・既存試験の変更 ・・・ 2
- ・その他マスタ管理 ・・・ 3
- ・責任医師が作成する文書（参加カード、補償に関する説明資料、被験者募集のポスター、被験者へのレター等） ・・・ 4
- ・書式1 履歴書 ・・・ 5
- ・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（依頼者経由）企業治験 ・・・ 6-1
- 【補足】書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合 医師主導治験 ・・・ 6-2
- 【補足】書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更する場合） ※IRB前に了承日を記入 ・・・ 6-3
- ・書式3 治験依頼書 ・・・ 7
- ・書式8 緊急回避の逸脱報告書 ・・・ 8
- 【補足】実施計画書からの逸脱記録 ・・・ 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（依頼者作成） ・・・ 10-1
- 【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成） ・・・ 10-2
- ・書式11 治験実施状況報告書 ・・・ 11-1
- 【補足】書式11 治験実施状況報告書 依頼者からのIRB審査依頼 ・・・ 11-2
- ・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書 ・・・ 12-1
- 【補足】書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書（SAE機能利用時） ・・・ 12-2
- ・副作用の授受（依頼者⇒医療機関）【企業治験】 ・・・ 13-1
- 【補足】副作用の授受（ARO⇒医療機関）【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 ・・・ 22
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード ・・・ 23
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成） ・・・ 24-1
書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成） ・・・ 24-2
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書 ・・・ 25
・書式18 開発の中止等に関する報告書 ・・・ 26-1
【補足】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後） ・・・ 26-2
・製薬会社のSDV　※依頼者Exchangeと連携なしの場合 ・・・ 27-1
【補足】製薬会社のSDV　※依頼者Exchangeと連携ありの場合 ・・・ 27-2
・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

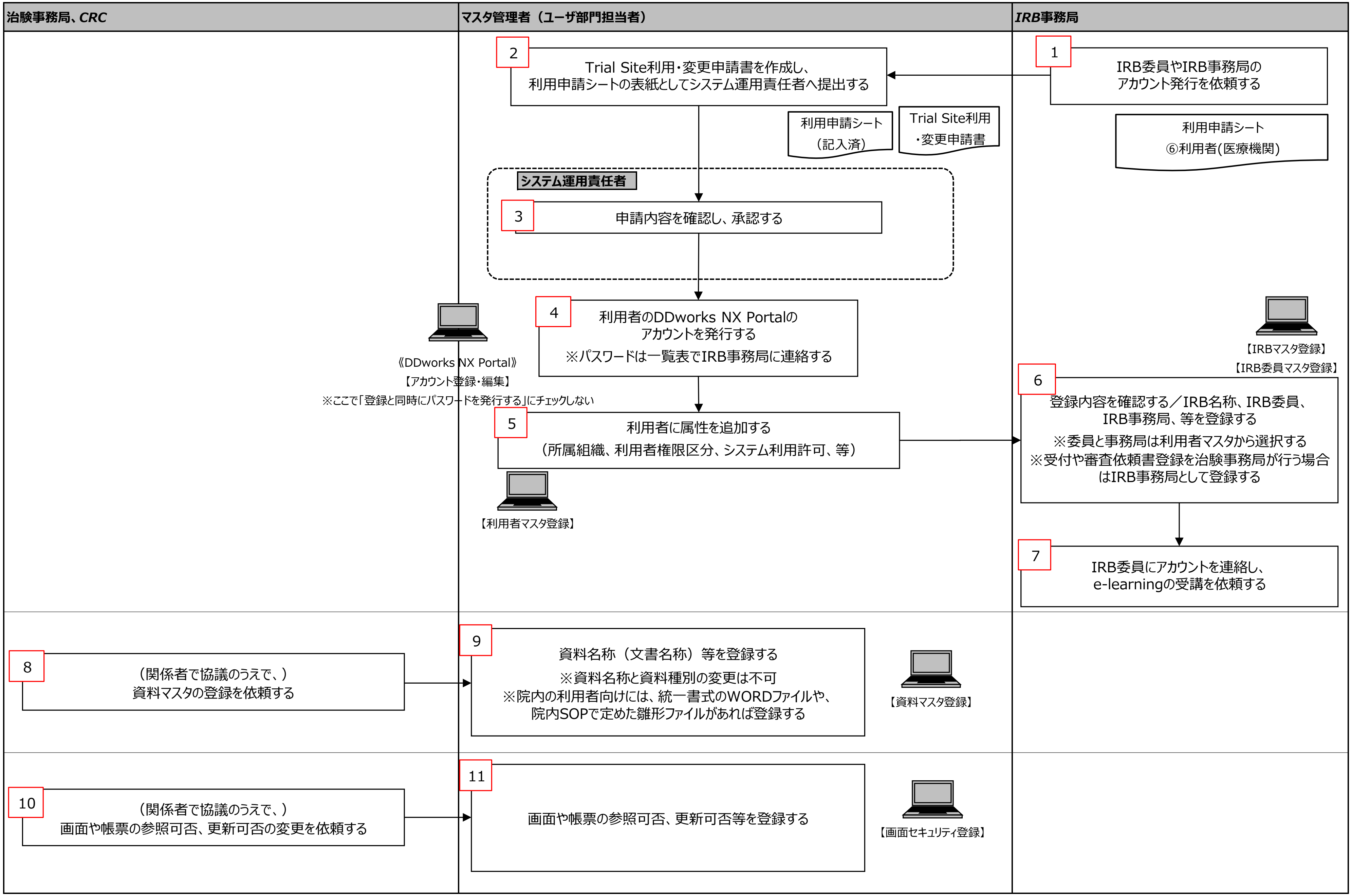
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	1
	業　務	新規試験の登録					



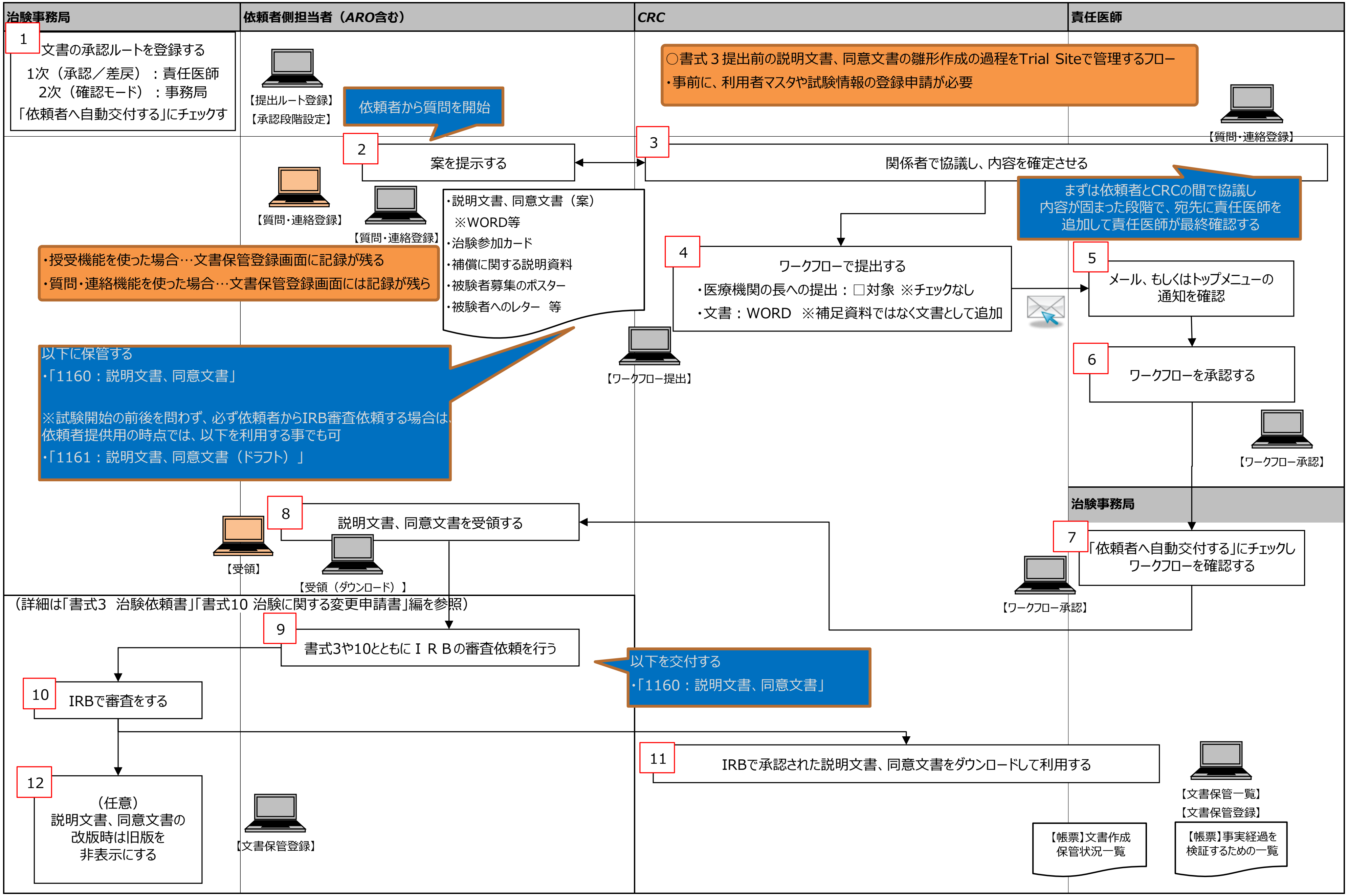
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	2
	業　務	既存試験の変更					



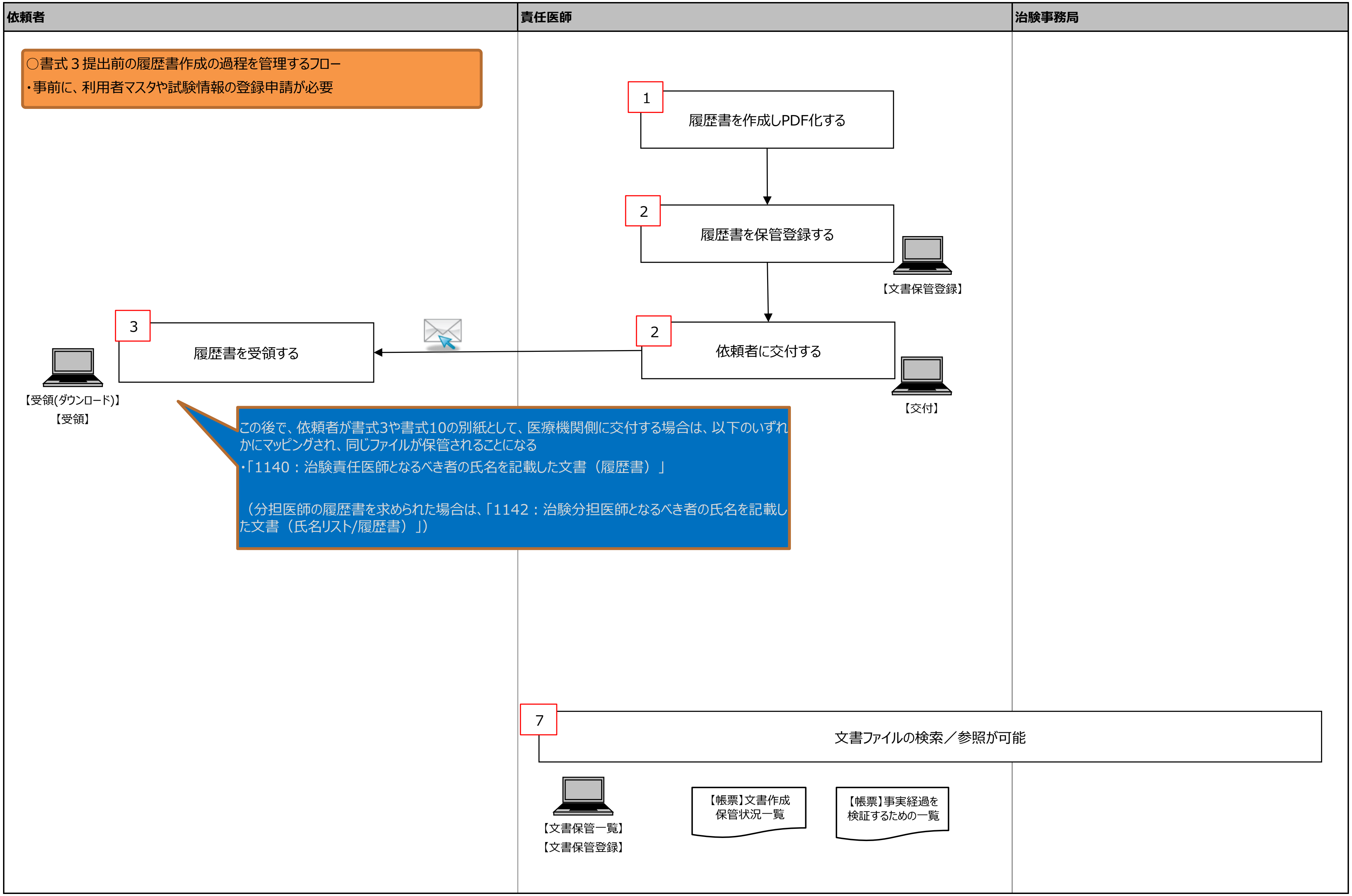
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	3
	業　務	その他マスタ管理					



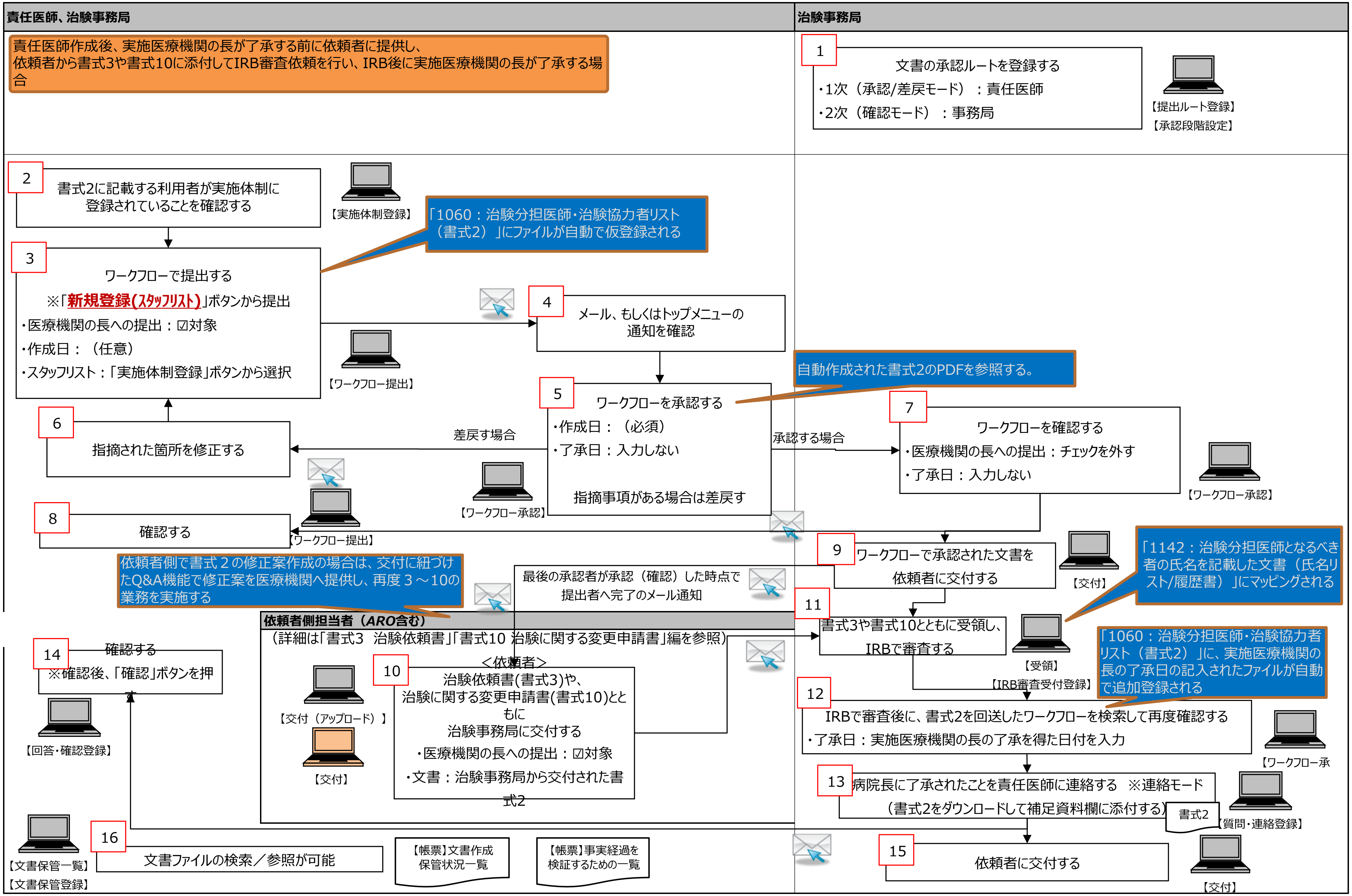
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	4
	業　務	責任医師が作成する文書（参加カード、補償に関する説明資料、被験者募集のポスター、被験者へのレター等）					



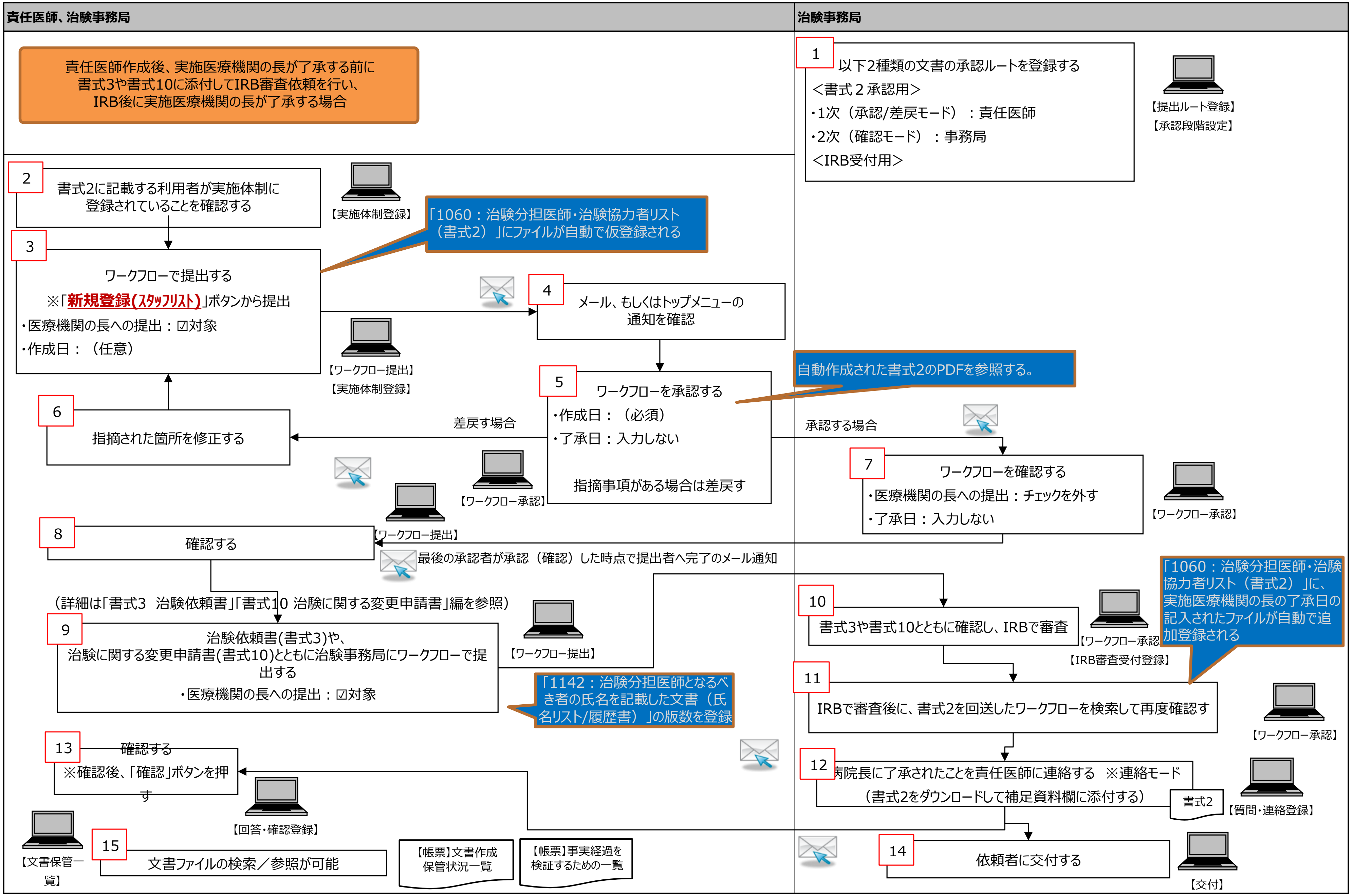
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	5
	業 務	書式1 履歴書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	6-1
	業　務	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（依頼者経由）企業治験					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	6-2
	業　務	【補足】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 医師主導治験					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	6-3
	業　務	【補足】書式2 分担医師・協力者リスト（協力者のみ変更する場合）　※IRB前に了承日を記入					

責任医師、治験事務局

治験事務局

<補足>
責任医師作成後、IRB前に速やかに実施医療機関の長が了承する場合

1 文書の承認ルートを登録する
・1次（承認/差戻モード）：責任医師
・2次（確認モード）：事務局

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

以下の流れを想定した提出ルートとなる。
1．治験事務局がワークフローを提出
2．責任医師がTrial Siteで承認（このとき、作成日を登録）
3．実施医療機関の長の了承日を登録（登録は事務局が代理）

責任医師がワークフロー提出を実施する場合は、「1次（確認モード）：事務局」のみの提出ルートを作成することで運用可能。

2 書式2に記載する利用者が実施体制に登録されていることを確認する

【実施体制登録】

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にファイルが自動で仮登録される

3 ワークフローで提出する
※「新規登録(ｽﾀｯﾌﾘｽﾄ)」ボタンから提出
・医療機関の長への提出：☑対象
・作成日：（任意）
・スタッフリスト：「実施体制登録」ボタンから選択

【ワークフロー提出】
【実施体制登録】

4 メール、もしくはトップメニューの通知を確認

自動作成された書式2のPDFを参照する。

5 ワークフローを承認する
・作成日：（必須）
・了承日：入力しない

指摘事項がある場合は差戻す

【ワークフロー承認】

差戻す場合

6 指摘された箇所を修正する

承認する場合

「1060：治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に、実施医療機関の長の了承日の記入されたファイルが自動で差換登録される

7 ワークフローを確認する
・了承日：実施医療機関の長の了承を得た日付を入力
※必ず実施医療機関の長の了承を得ること

すぐに院内でIRBに回さず、一旦、依頼者に提供する場合は、医療機関の長への提出のレ点を外す

【ワークフロー承認】

8 確認する

【ワークフロー提出】

最後の承認者が承認（確認）した時点で提出者へ完了のメール通知

9 病院長に了承されたことを責任医師に連絡する　※連絡モード

書式2

【質問・連絡登録】

10 確認する
※確認後、「確認」ボタンを押す

【回答・確認登録】

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、「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）」にマッピングされる

11 ワークフローで承認された文書を

【交付】

12 （必要な場合は）IRB審査を受付する

【IRB審査受付登録】

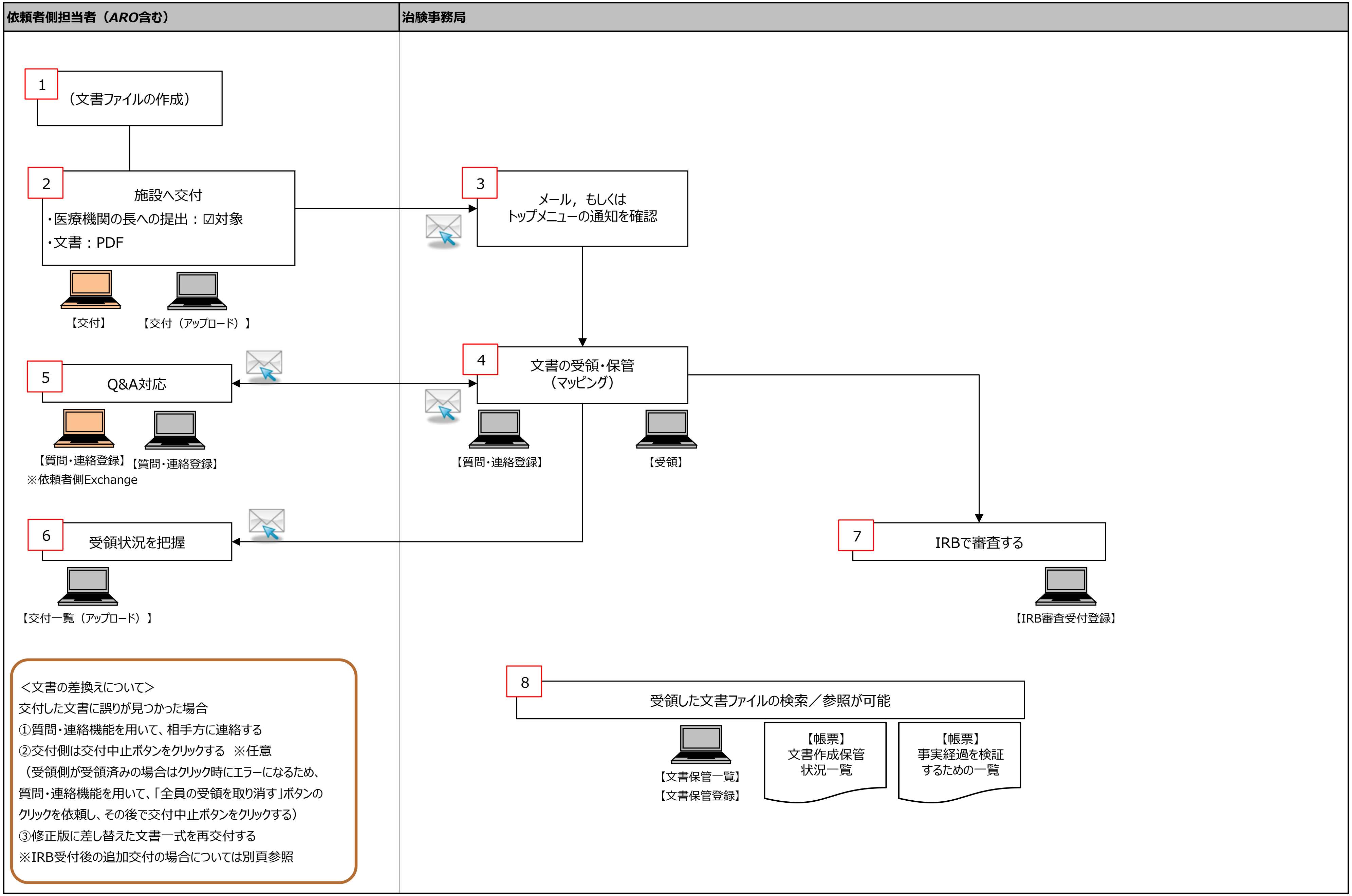
13 文書ファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

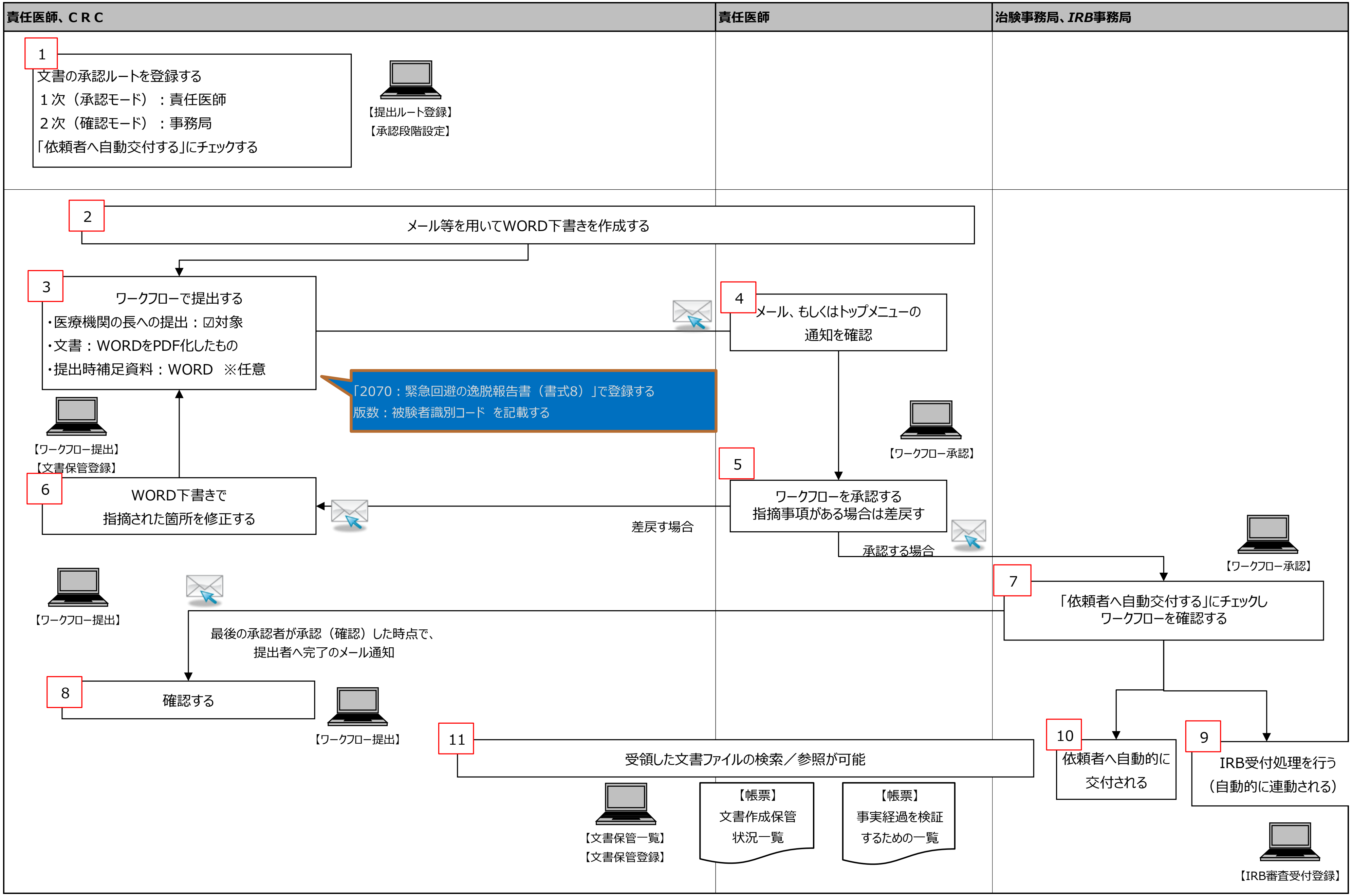
【帳票】文書作成保管状況一覧

【帳票】事実経過を検証するための一覧

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	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	V5.0	作成日	2023/1/4	8
	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	V5.0	作成日	2023/1/4	8-1
	業　務	【補足】実施計画書からの逸脱記録					

CRC	責任医師

1
文書の承認ルートを登録する
1次（承認／差戻）：責任医師
「依頼者へ自動交付する」にチェックする

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2
質問・連絡機能を用いてWORDで内容を相談する

【質問・連絡登録】（CRC）
【質問・連絡登録】（責任医師）

3
ワークフローで提出する
・医療機関の長への提出：□対象　※チェックを外す
・文書：WORDをPDF化したもの

【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

・以下に保管する
「2060：実施計画書からの逸脱記録」

・逸脱記録のファイル名は「被験者識別番号_逸脱内容.pdf」とすること

4
メール、もしくはトップメニューの通知を確認

5
ワークフローを承認する

指摘事項がある場合は差戻す

【ワークフロー承認】

差戻す場合

6
WORD下書きで
指摘された箇所を修正する

【ワークフロー提出】

承認する場合

最後の承認者が承認（確認）した時点で、
提出者へ完了のメール通知

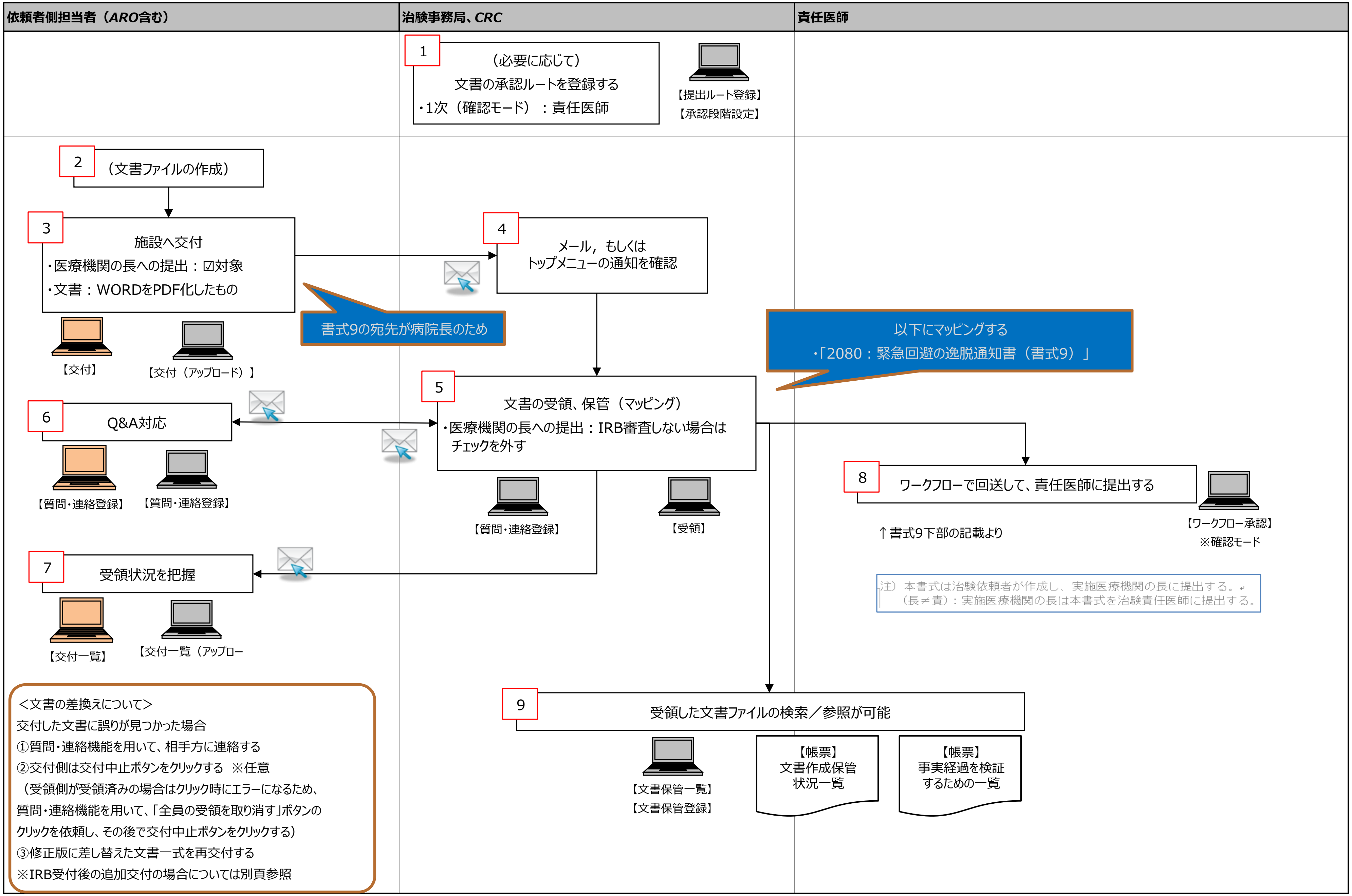
7
確認する

【ワークフロー提出】

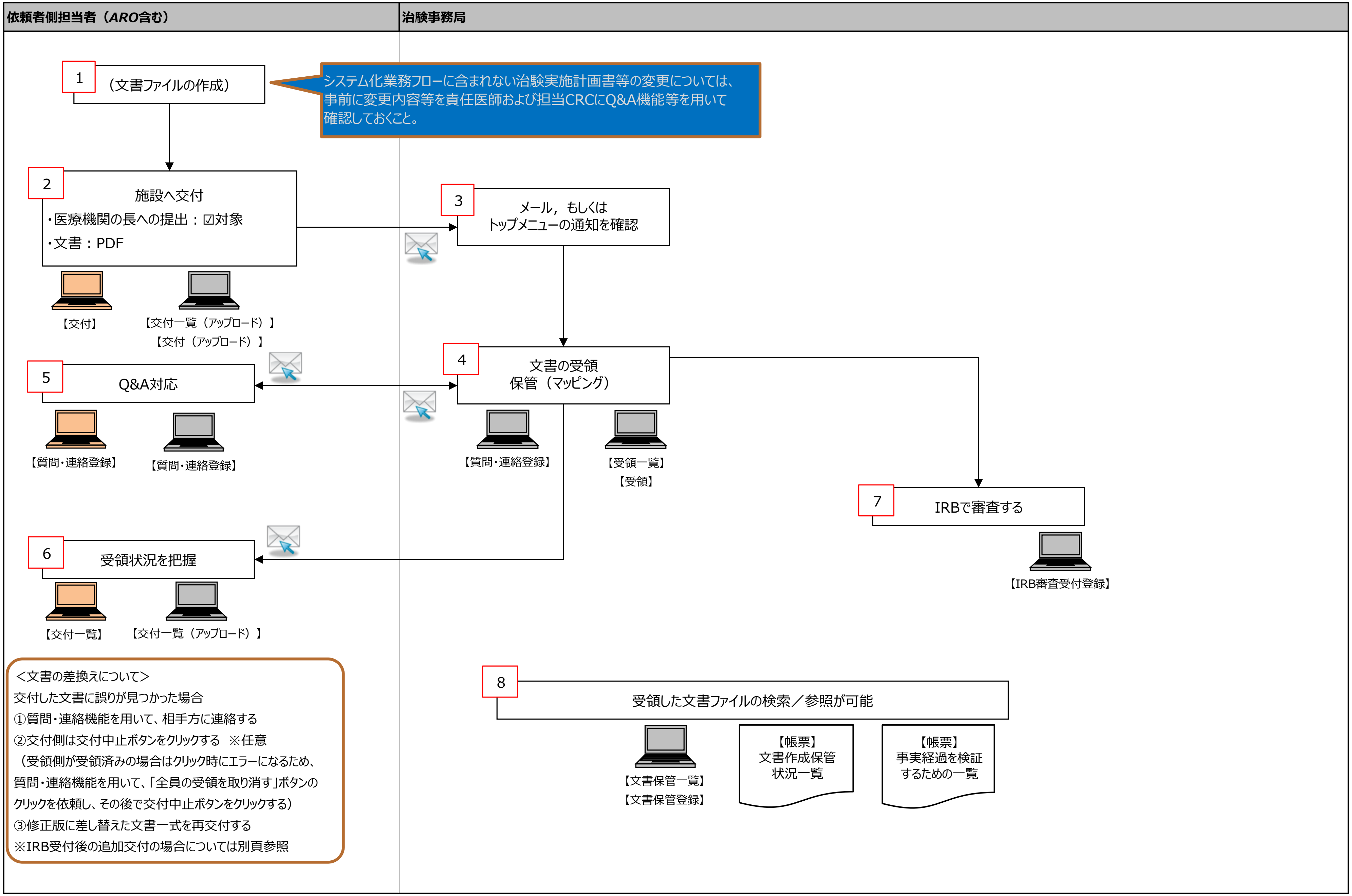
8
依頼者へ自動的に交付される

DDworks Trial Site外で以下の対応を行う。
・逸脱報告書（写）（PDF）を指定のフォルダに保管する
・逸脱報告書の紙媒体を所定のファイルに保管する
・「逸脱件数集計表」を更新する

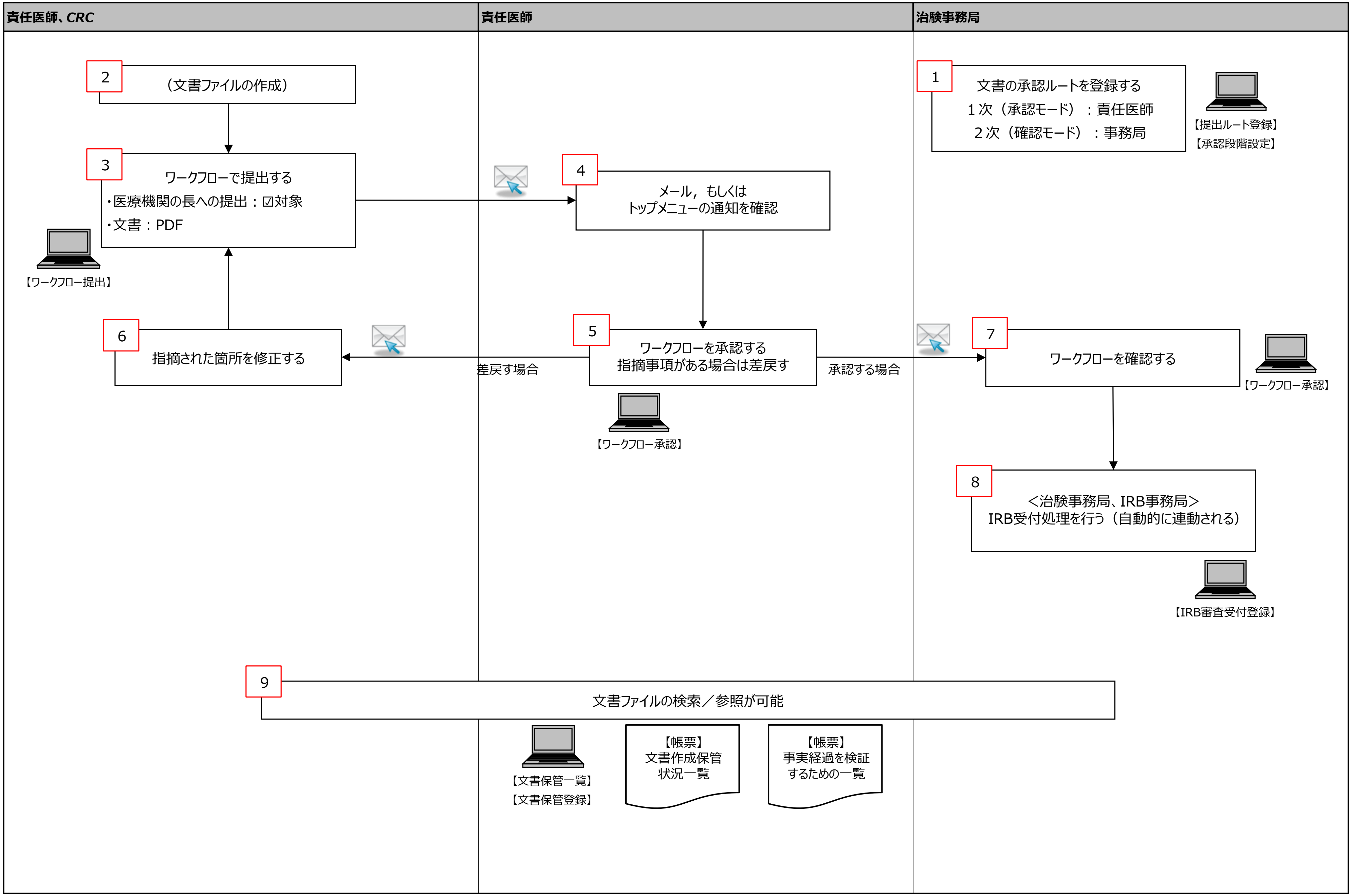
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	9
	業　務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					



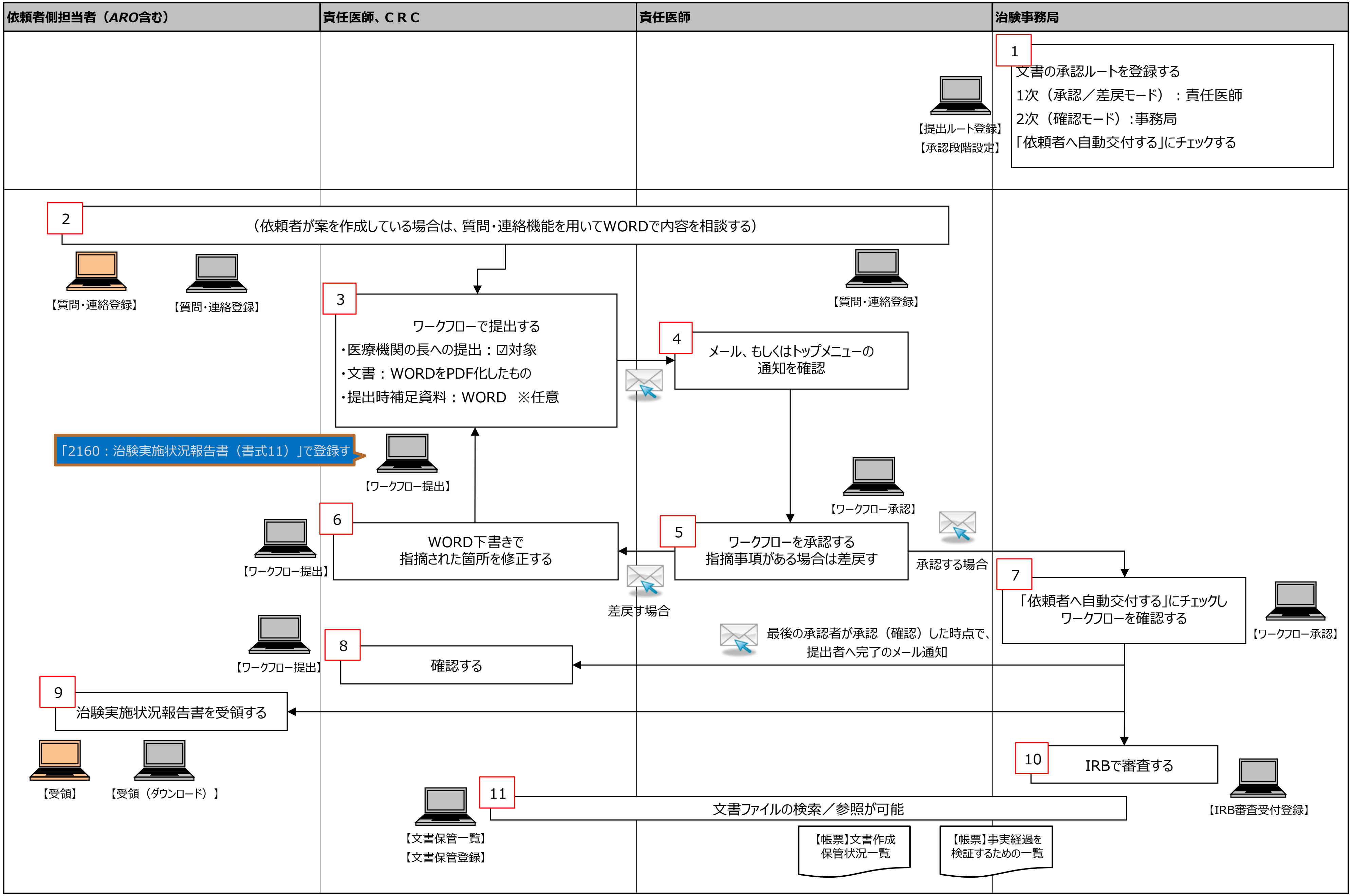
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	10-1
	業　務	書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）					



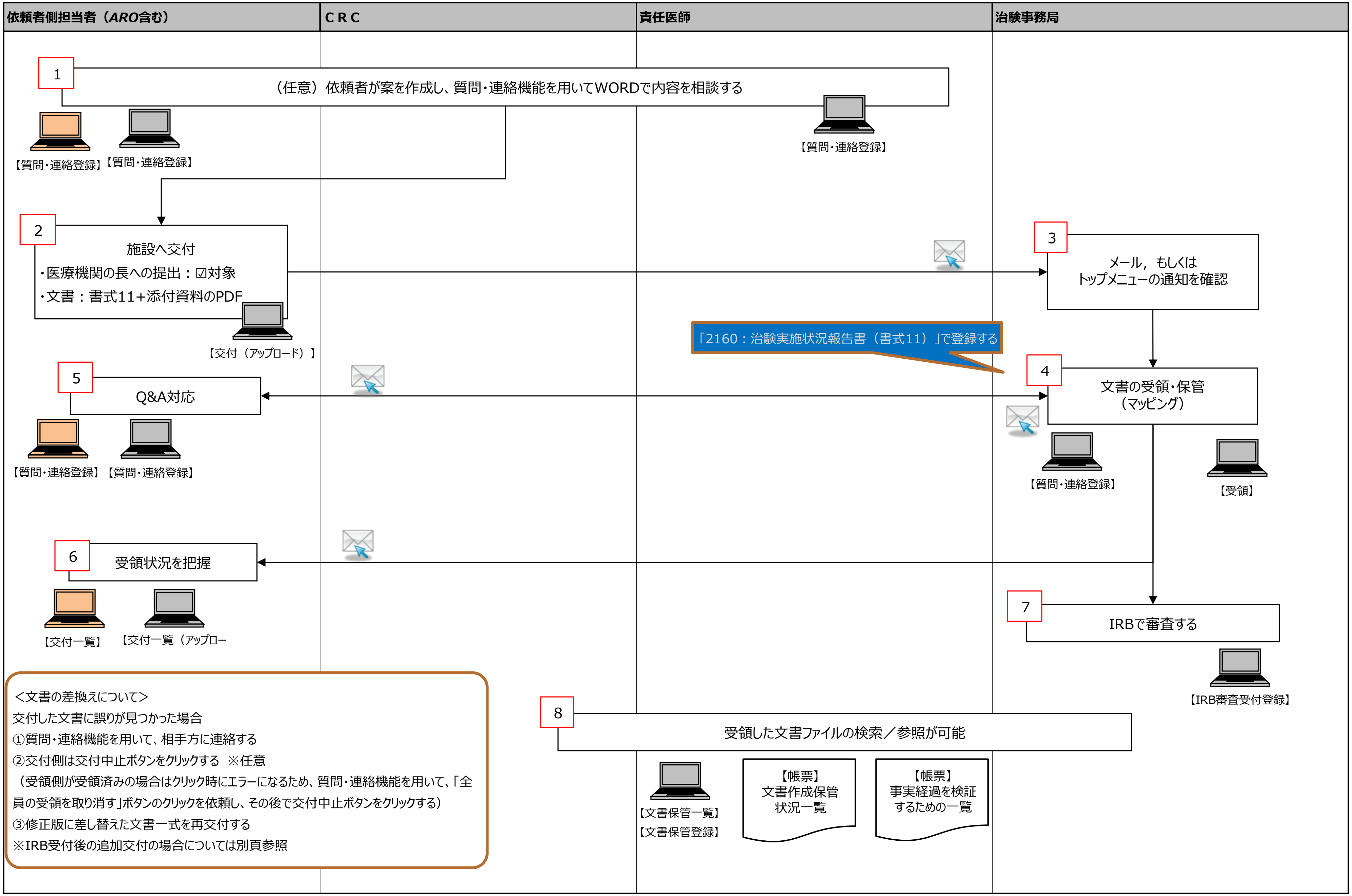
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	10-2
	業　務	【補足】書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	11-1
	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	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	11-2
	業 務	【補足】書式11 治験実施状況報告書　依頼者からのIRB審査依頼					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	12-1
	業　務	書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書					

責任医師、ＣＲＣ / **責任医師**

1
文書の承認ルートを登録する
1次（承認／差戻）：責任医師
「依頼者へ自動交付する」にチェックする

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

以下で登録する
2180：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
2190：重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
2191：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）
2192：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）
2193：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）
2194：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）

2
メール等を用いてWORD下書きを作成する

3
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：WORDをPDF化したもの
・提出時補足資料：WORD　※任意

【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

・版数（制限文字数が20桁　※全半角区別なし）
案１：「被験者識別コード（15桁）_報番号（3桁）」
案２：「被験者識別コード_有害事象名_報番号」を記載する
※20桁に収まるように適宜、省略形を用いる
案３：「有害事象名_報番号」を記載する
※被験者識別コードは文書ファイル名に設定し、参考として改訂概要欄にも入力する
※ファイル名は以下の通りとする
「（任意のファイル名）_被験者識別コード_報番号（任意）_作成日（任意）」

・詳細記載用書式は単独で保管するのでなく、
書式12～15,19,20の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

4
メール、もしくはトップメニューの
通知を確認

5
「依頼者へ自動交付する」にチェックし
ワークフローを承認する

指摘事項がある場合は差戻す

【ワークフロー承認】

差戻す場合

6
WORD下書きで
指摘された箇所を修正する

【ワークフロー提出】

承認する場合

最後の承認者が承認（確認）した時点で、
提出者へ完了のメール通知

7
確認する

【ワークフロー提出】

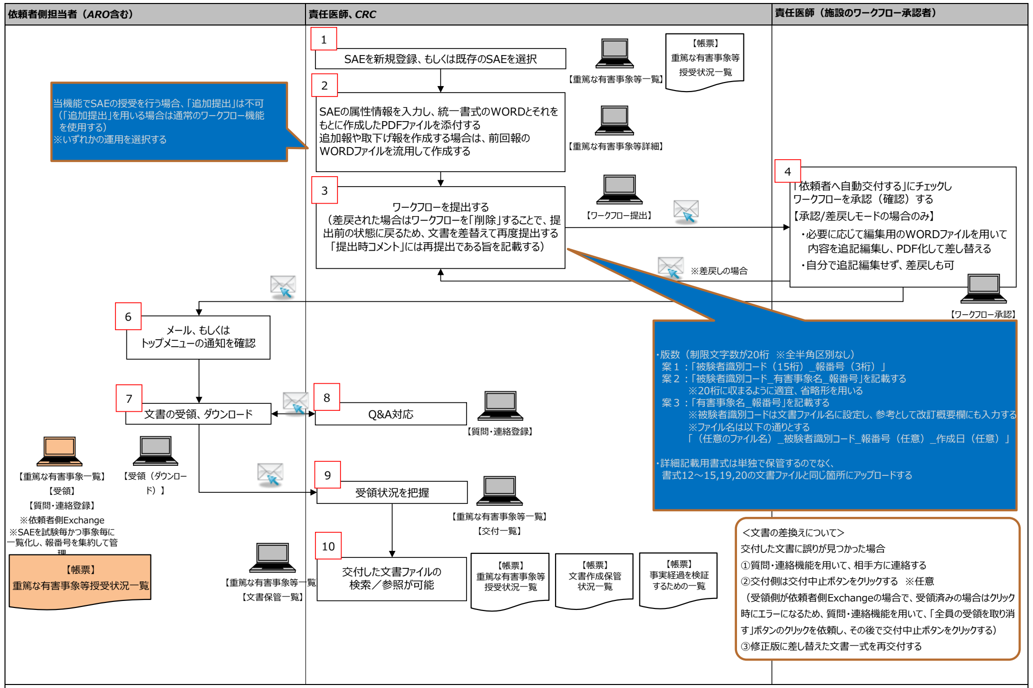
8
依頼者へ自動的に交付される

9
<治験事務局、IRB事務局>
IRB受付処理を行う
（自動的に連動される）

【IRB審査受付登録】

＜補足＞
・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、
そうすると依頼者への提供が2次承認後にしかできなくなるため、
2次承認を省略する

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	12-2
	業　務	【補足】書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書（SAE機能利用時）					



案１の版数の記載方法は、以下の事務連絡を参考にしている。
ただしこの方法では、版数で事象名を判別することができない。そのため事象名を版数に含める場合は、案２もしくは案３を推奨する。

「『治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方』の一部改正について」（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）では以下の通り

○ファイルの名称については、「統一書式番号」、「同一統一書式の連番」、「同一統一書式の版数」、「作成年月日」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_「作成年月日」

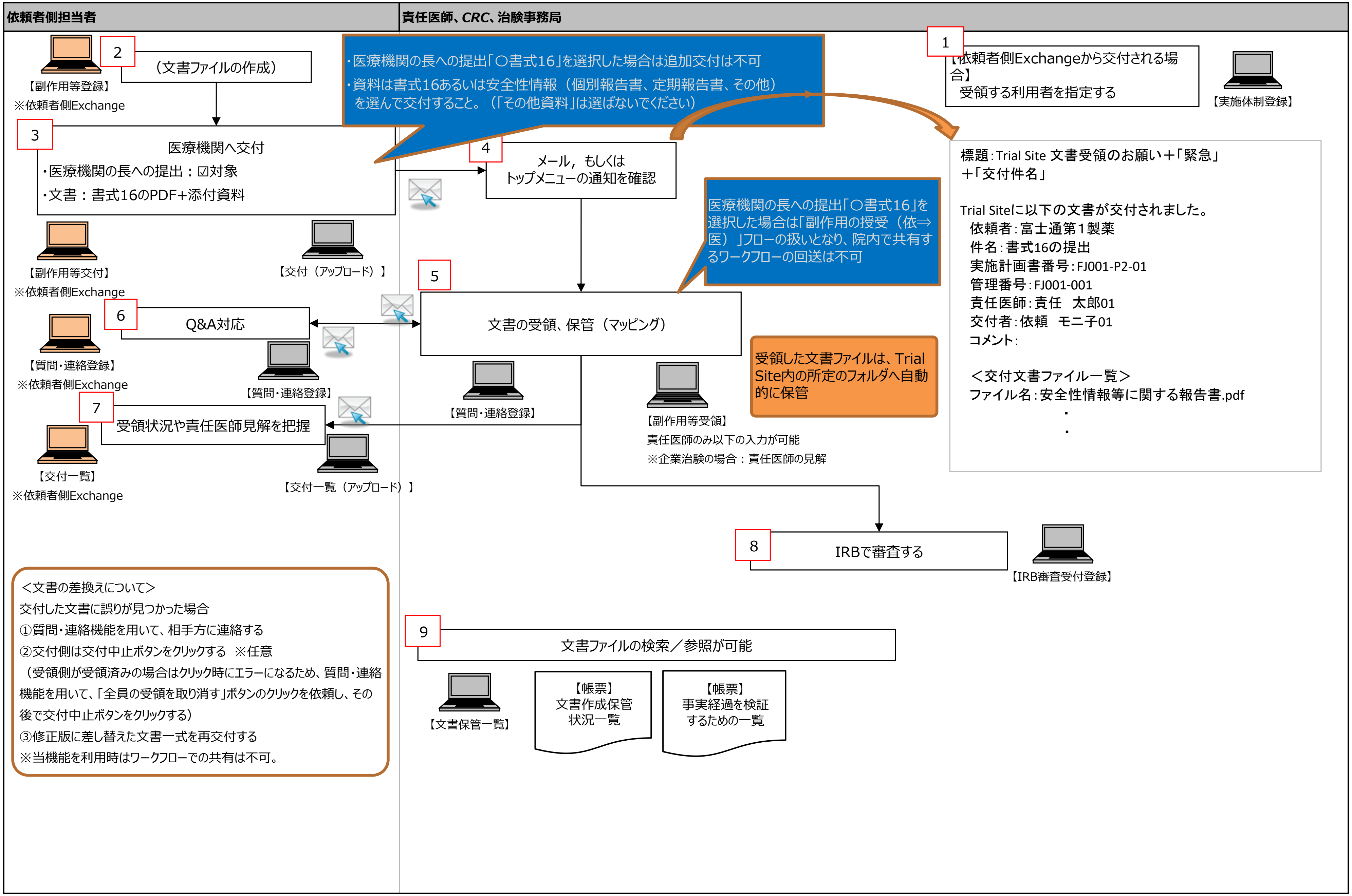
・統一書式番号については、最初にF を付与することとする（半角英数字３桁：F01～18、FS1、FS2）。ただし、書式４の書式番号については、治験審査委員会の利便性を考慮し、「F00」としても良い。
・同一統一書式の連番（半角英数、数字３桁）については、提出回数を001から連番で付与する。ただし、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（統一書式１）の場合に限り、連番の番号を数字２桁とし、その前に、治験責 任医師の場合はP を、治験分担医師の場合はS を、それぞれ付与することとする。
・同一統一書式の版数（半角英数、数字３桁）については、修正等、再作成毎にその改訂回数を、001 から連番で付与する。
・作成年月日（半角英数）については、YYYYMMDD で付与する。

○有害事象に関する報告書（統一書式12～15）については、さらに、「被験者識別記号」及び「報数」を含め、各々をアンダーバーで接続する。

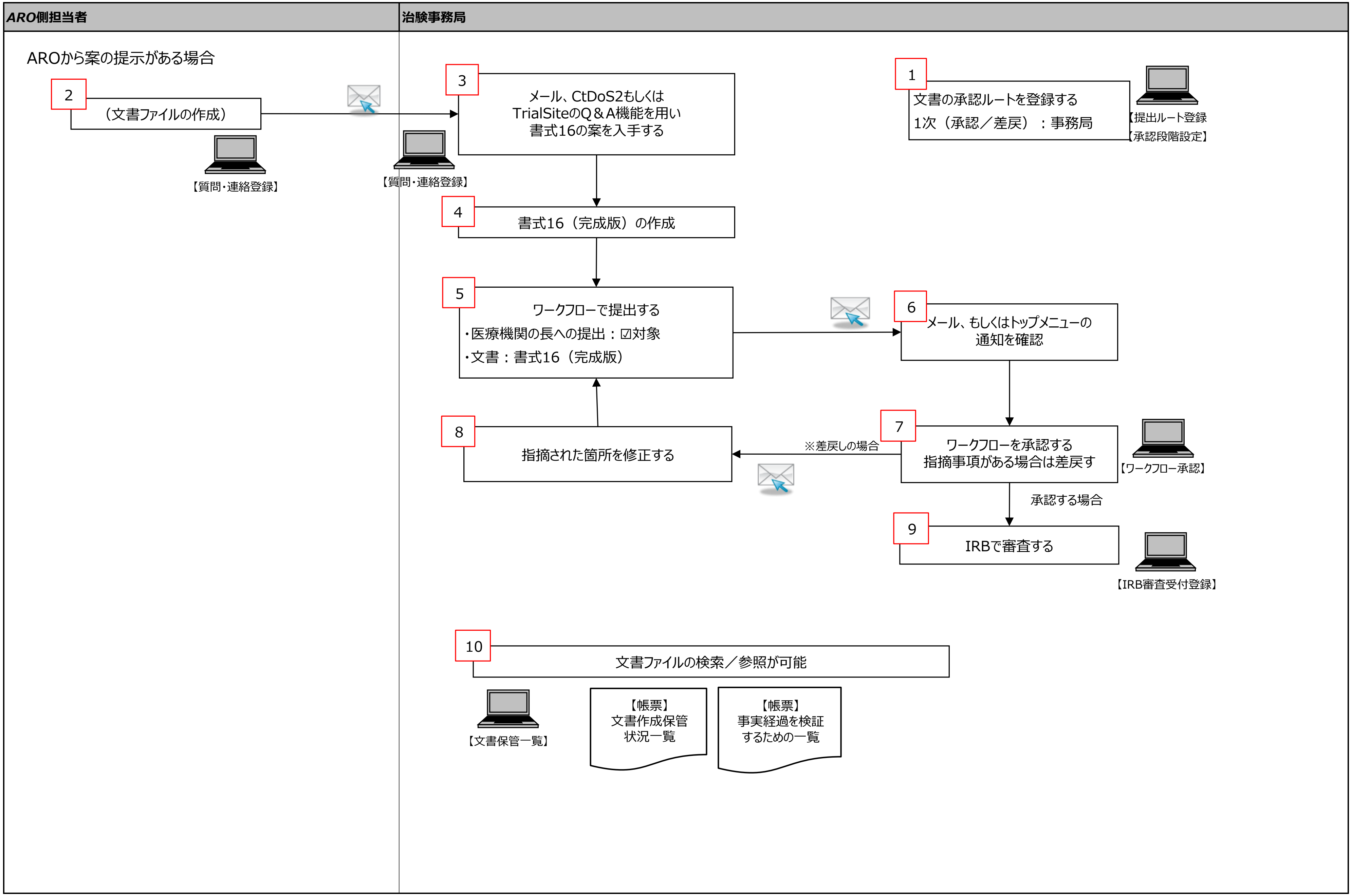
「統一書式番号」_「同一統一書式の連番」_「同一統一書式の版数」_**「被験者識別記号」_「報数」**_「作成年月日」

・被験者識別記号（半角英数字、５～15 字）については、治験依頼者等とあらかじめ協議して決定した各被験者の識別記号を付与する。ただし、原則として医療機関内では、同一の桁数を用いることとする。
・報数（半角英数、数字３桁）については、被験者識別記号ごとに、001 から連番で付与する。

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	13-1
	業　務	副作用の授受（依頼者⇒医療機関）【企業治験】					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	13-2
	業　務	【補足】副作用の授受（ARO⇒医療機関）【医師主導治験】					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	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）					

依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	（ワークフロー承認者）

1 治験実施計画書番号毎に文書の承認ルートを登録する

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

＜補足＞
〇試験毎に最低１点のルートが必要
〇承認段階数は任意（１次、２次、３次、･･･）
〇承認段階毎に以下を設定可能
・承認の種類：「承認／差戻」／「確認（見られるだけ）」
・承認者：単独／複数
・承認者複数の場合：いずれか1名承認／全員承認

文書ファイルは、必ずワークフロー提出画面からシステムに登録する

【ワークフロー提出】

2 （文書ファイルの作成）

＜補足＞
IRB審査資料の場合は、
・提出時か承認時に、「医療機関の長への提出対象」のレ点をつける
・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

標題：Trial Site ワークフロー承認のお願い＋「回送件名」

Trial Siteに以下のワークフローが回送されています。
件名：書式12の提出
実施計画書番号：FJ001-P2-01
管理番号：FJ001-001
責任医師：責任　太郎01
提出者：分担　洋子01
コメント：

＜文書一覧＞
資料名（作成日）：書式12.pdf
・
・

3 ワークフローで回送

一次承認者へメール通知

4 （１次承認者）メール、もしくはトップメニューの通知を確認

＜補足＞
ワークフローの最終承認者は、文書の発行者として、ユーザIDとパスワードによる電子署名が必要

5 （１次承認者）ワークフローを承認（確認）する。指摘事項がある場合は差戻

【ワークフロー承認】

6 指摘された箇所を修正する

提出者へ差戻のメール通知

【ワークフロー提出】

次段階の承認者がいる場合は、次段階にメール通知

7 （次の段階の承認者がいる場合は、１次承認者と同じ操作を繰り返す）

8 （必要に応じて、）依頼者に交付する

最後の承認者が承認（確認）した時点で、提出者へ完了のメール通知

【帳票】文書作成保管状況一覧

9 承認されたメディアファイルの検索／参照が可能

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【帳票】事実経過を検証するための一覧

承認した文書ファイルは、Trial Site内の所定のフォルダへ自動的に保管

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	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

<補足>
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

2
原本区分の「電子」「紙」を選択し
作成日や版数を入力する

【文書保管登録】

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）

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登録を想定
・訪問前のレター
・訪問後のレター
・ニュースレター

以下にマッピングする
「D000005：治験依頼者からのレター」

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）
依頼者に交付する

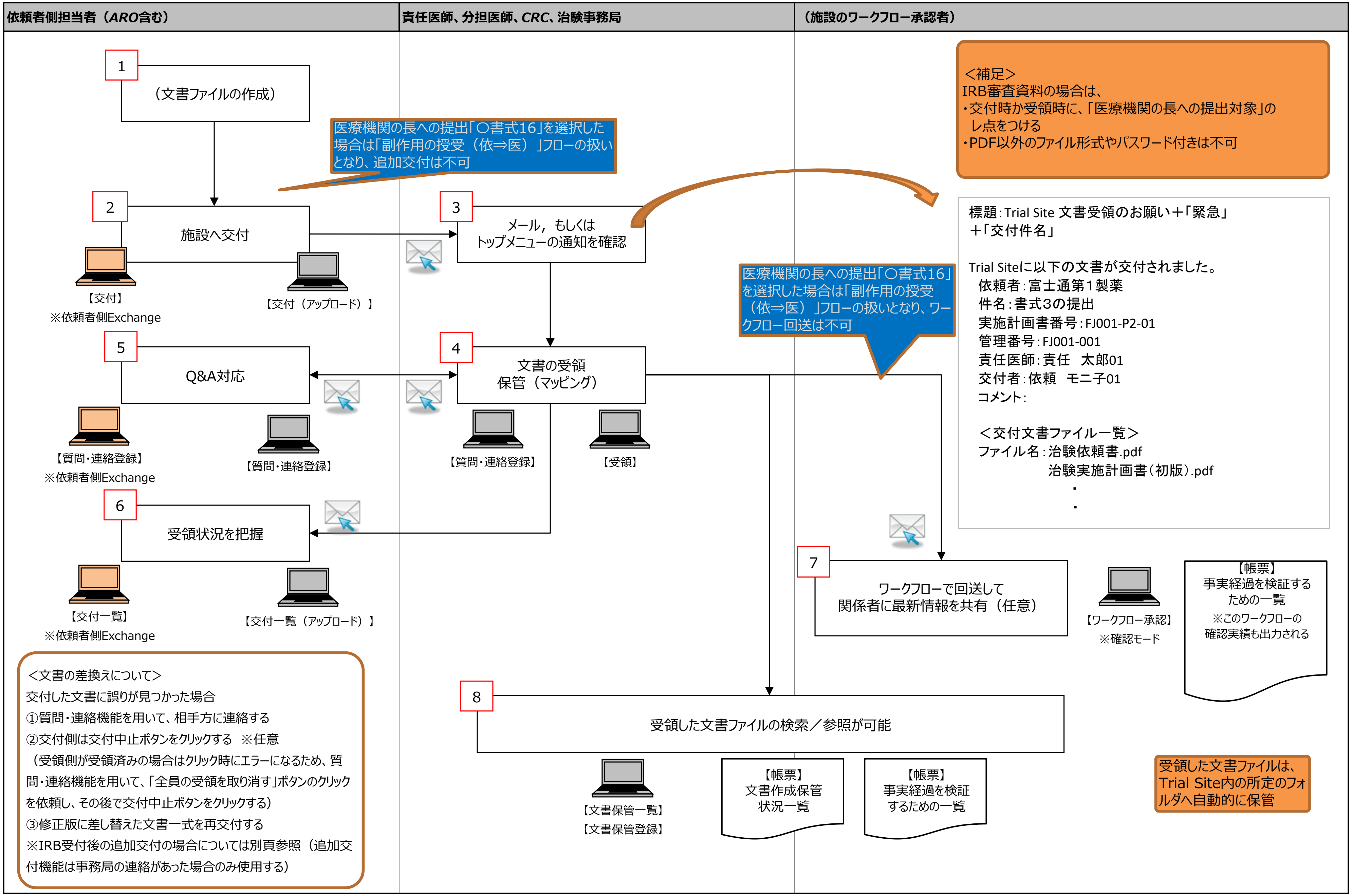
【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【文書保管一覧】
【文書保管登録】

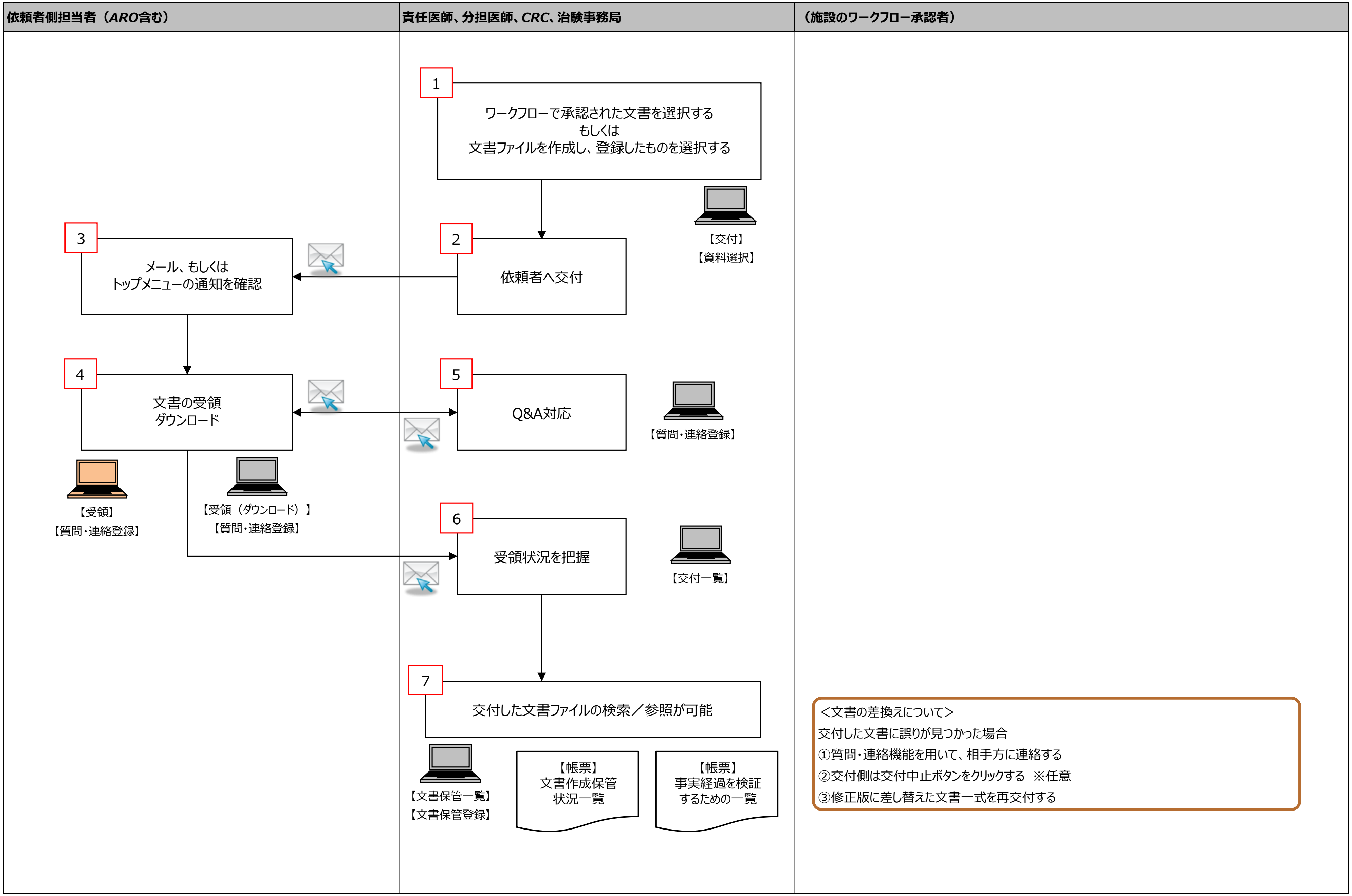
【帳票】
資料保管履歴一覧

7
文書ファイルの検索／参照が可能

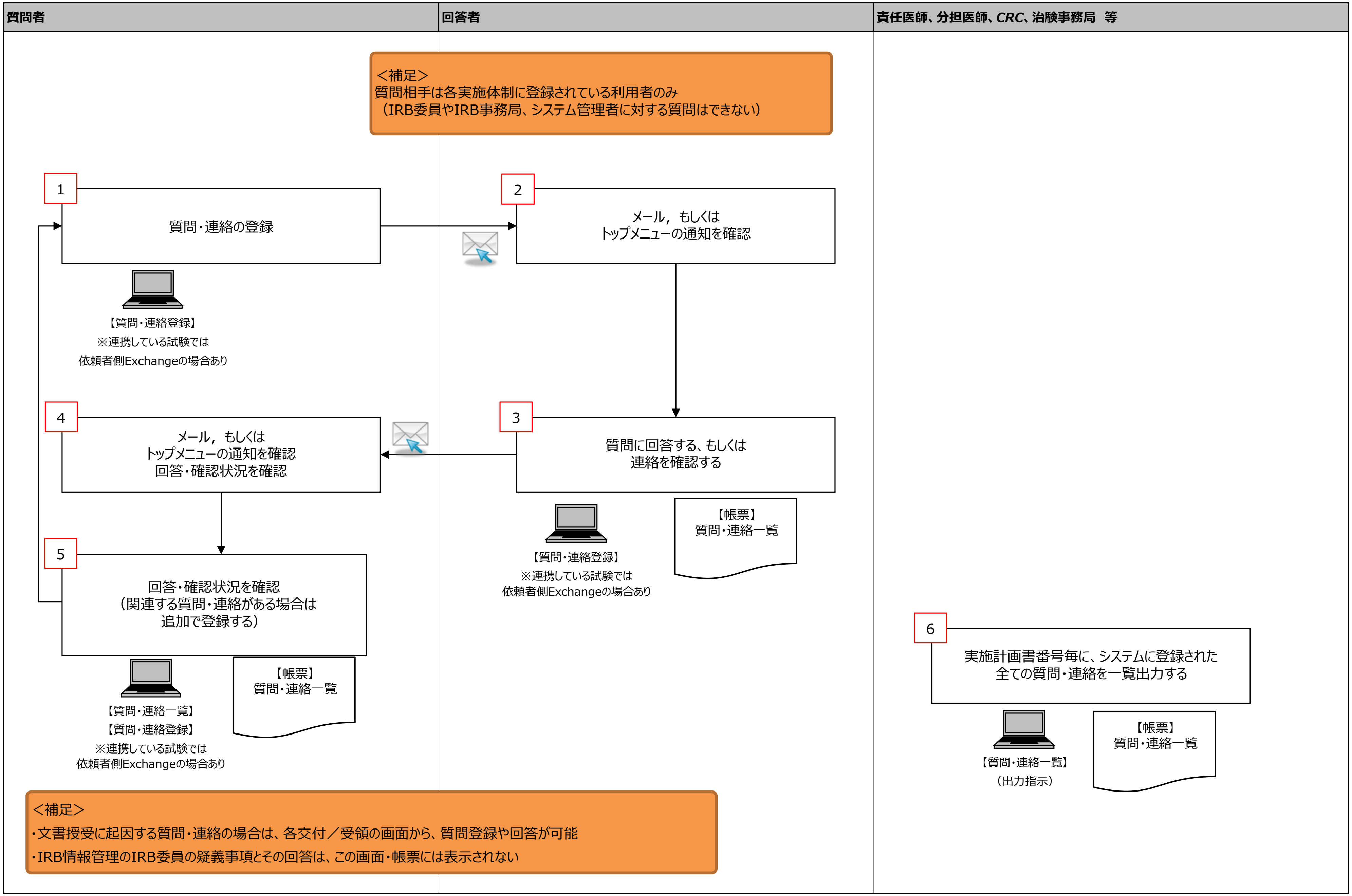
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	16
	業　務	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					



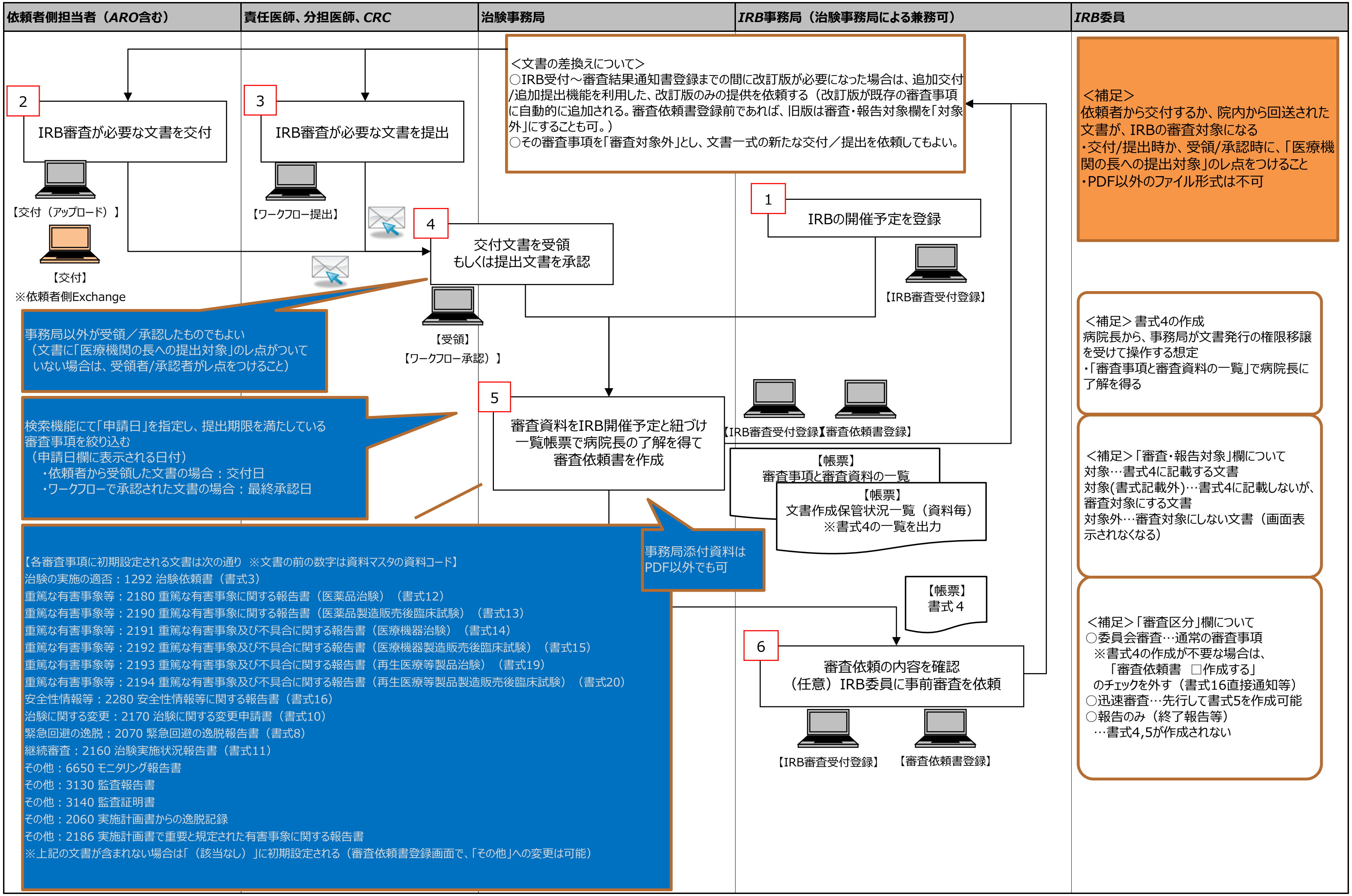
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	17
	業　務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



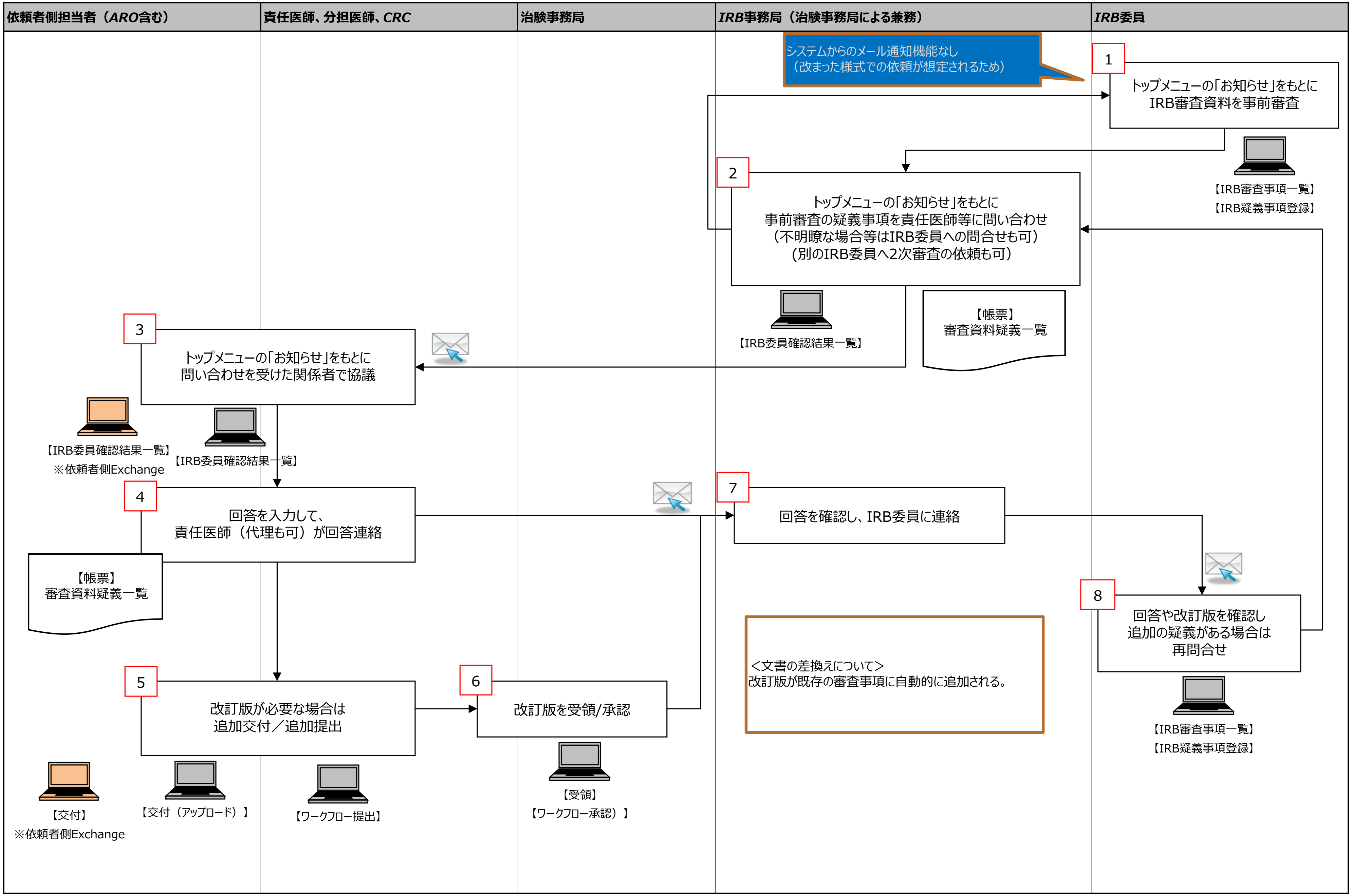
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	18
	業　務	その他のQ&A管理					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	19
	業　務	IRB受付　※書式4作成					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	20
	業　務	IRB事前審査					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	21
	業　務	IRB当日、審査結果登録　※書式5作成					

依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師　※分担医師、CRCも参照可	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務）	IRB委員

<補足> 書式5の作成/通知
IRB委員長と病院長から、事務局が文書発行の権限移譲を受けて操作する想定
・IRB委員長から通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得てからクリックする
・病院長からの通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」、もしくは書式5をIRB委員長からの通知のみの状態で印刷して病院長に了解を得てからクリックする

1 IRBを開催し、審査事項を審議する

画面をプロジェクタ等で投影
（審査事項や、事前審査で疑義有のみ等の抽出が可）

【IRB審査事項一覧】

（参考）審査結果通知書登録前であれば、追加交付/追加提出で改訂版の入手も可能

2 審査結果を登録し、一覧帳票でIRB委員長の了解を得る
IRB委員長名で審査結果通知書を作成（右上記載）

【IRB審査結果登録】
【審査結果通知書登録】

【帳票】審査事項と審査資料の一覧

【帳票】文書作成保管状況一覧（資料毎）
※書式5の一覧を出力

【帳票】書式５

【IRB審査結果登録】

依頼者側担当者、責任医師にメール通知
※夜間バッチで1日1回通知

3 一覧帳票で病院長の了解を得る
病院長名で審査結果通知書を作成(右下追記)し
依頼者と責任医師に通知

4 トップメニューの「お知らせ」をもとに、審査結果の内容を確認
（自分が参画する試験のみが参照/ダウンロードできる）

【IRB審査結果確認】　【IRB審査結果確認】

【帳票】書式５

<補足> IRB委員への制限
・審査日から１週間で、IRB会議一覧から非表示になる

5 （任意）一覧帳票を加工し
会議の記録の概要を作成する

【帳票】審査事項と審査資料の一覧（会議の記録の概要に利用可）

【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

<文書の差換えについて>
書式5が発行され、「修正の上で承認」等により文書に差換えが必要な場合
※審査結果登録後は追加交付・追加提出機能は使用不可

①（必要に応じて書式6と共に、）修正版の文書の交付・提出を依頼する
②交付・提出された文書を、後付けで当該IRBに受付ける（審査区分 は「報告のみ」を選択する）
※IRBに紐づけることで、「文書作成保管状況一覧」に出力した際に、修正版もIRB会議名等が埋まった状態になる
③誤って修正前の旧版が使われないように、文書保管登録画面で修正前の旧版に対して、表示設定を「表示しない」に変更する

【IRB審査受付登録】

【文書保管登録】

<補足>
・審査区分が「報告のみ（終了報告等）」の場合は審査結果の登録、書式5の作成ができない
・審査区分が「委員会審査」であっても書式5の作成が不要な場合は、「委員長からの通知」ボタンと「病院長からの通知」ボタンをクリックしない（通知自体がされない）
・書式5下部の実施医療機関の長と治験責任医師欄に「該当せず」と出力する機能はない

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	22
	業 務	【補足】迅速審査					

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＞
・審査依頼書登録時に「迅速審査」を選択する。
・委員には事前審査の機能を用いて審査を依頼する。
・審査結果通知書では、委員名は1ページ目の備考欄に出力される。

1 IRB審査が必要な文書を交付
【交付】
※依頼者側Exchange
【交付（アップロード）】

2 IRB審査が必要な文書を提出
【ワークフロー提出】

事務局以外が受領／承認したものでもよい
（文書に「医療機関の長への提出対象」のレ点がついていない場合は、受領者/承認者がレ点をつけること）

【受領】
【ワークフロー承認】

3 交付文書を受領
もしくは提出文書を承認

【IRB審査受付登録】
【審査依頼登録】

4 文書（IRB審査資料）を
直近のIRB開催予定と紐づけ

5 「迅速審査」を選択し、
病院長名で審査依頼書を自動作成

6 迅速審査するIRB委員に事前確認を依頼

【帳票】
審査事項と
審査資料の一覧

【帳票】
書式４

【IRB審査事項一覧】
【IRB疑義事項登録】

（点四角の枠内は省略可能）

7 トップメニューの「お知らせ」をもとに
IRB審査資料を迅速審査

8 トップメニューの「お知らせ」をもとに
事前審査の疑義事項を責任医師等に問い合わせ
（不明瞭な場合等はIRB委員への問合せも可）
（別のIRB委員へ2次審査の依頼も可）

【IRB委員確認結果一覧】
【IRB委員確認結果詳細】

【帳票】
審査資料疑義一覧

【IRB委員確認結果一覧】

9 トップメニューの「お知らせ」をもとに、
問い合わせを受けた関係者で協議

【IRB委員確認結果一覧】
【IRB委員確認結果詳細】

【帳票】
審査資料疑義一覧

10 回答を入力して、
責任医師（代理も可）が回答連絡

11 回答を確認し、一覧帳票でIRB委員に連絡

【IRB審査事項一覧】
【IRB疑義事項登録】

12 改訂版が必要な場合は、追加交付／追加提出
【交付】
※依頼者側
【交付（アップロード）】
【ワークフロー提出】

13 改訂版を受領/承認
【受領】
【ワークフロー承認】

14 回答や改訂版を確認し、
迅速審査を完了する
追加の疑義がある場合は再問合せ

15 審査結果を登録する
（備考欄に迅速審査した委員が自動出力される）
一覧帳票を出力してIRB病院長の了解を得る。
IRB委員長名で審査結果通知書を作成する（右上記載）

【IRB審査結果登録】
【審査結果通知書登録】

【帳票】
書式５

【帳票】
審査事項と審査資料の一覧
（会議の記録の概要に利用可）

【IRB審査結果確認】
※依頼者側Exchange
【IRB審査結果確認】

【帳票】
書式５

16 一覧帳票を出力して病院長の了解を得る。病院長名で
審査結果通知書を作成(右下追記)し
依頼者と責任医師に通知する

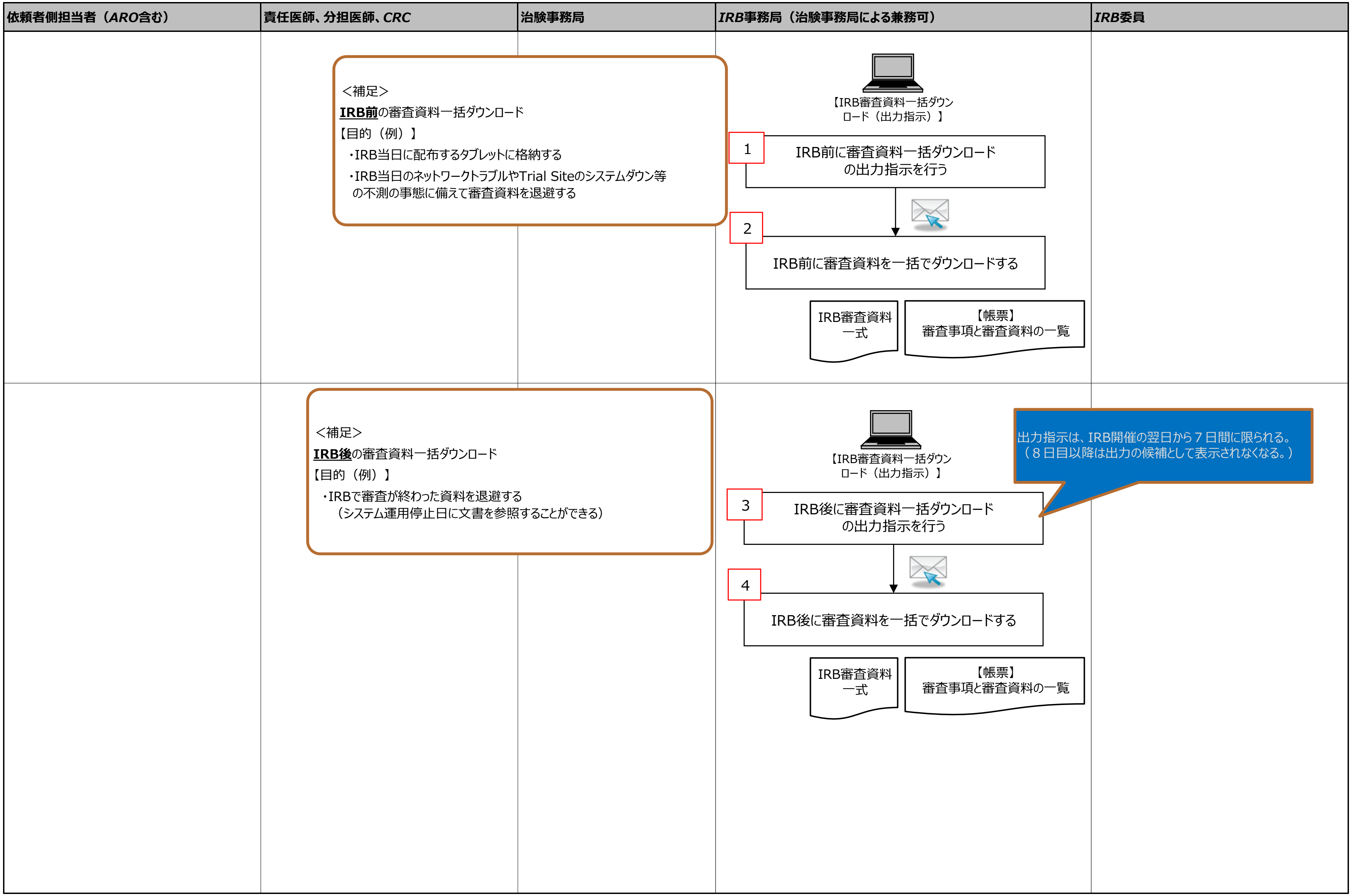
【IRB審査結果登録】
【審査結果通知書登録】

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

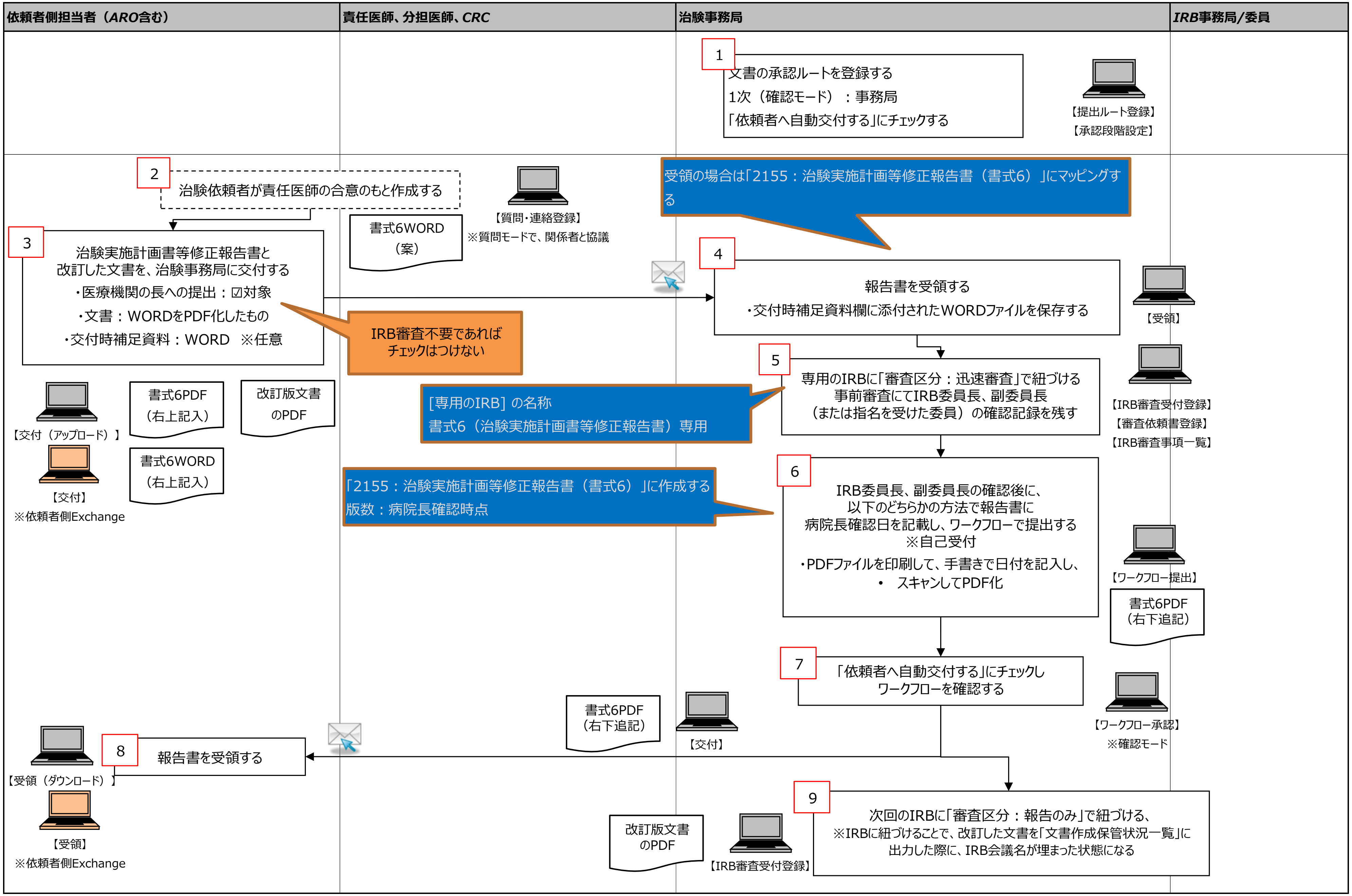
【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

17 トップメニューの「お知らせ」をもとに、審査結果の内容を確認
（自分が参画する試験のみが参照/ダウンロードできる）

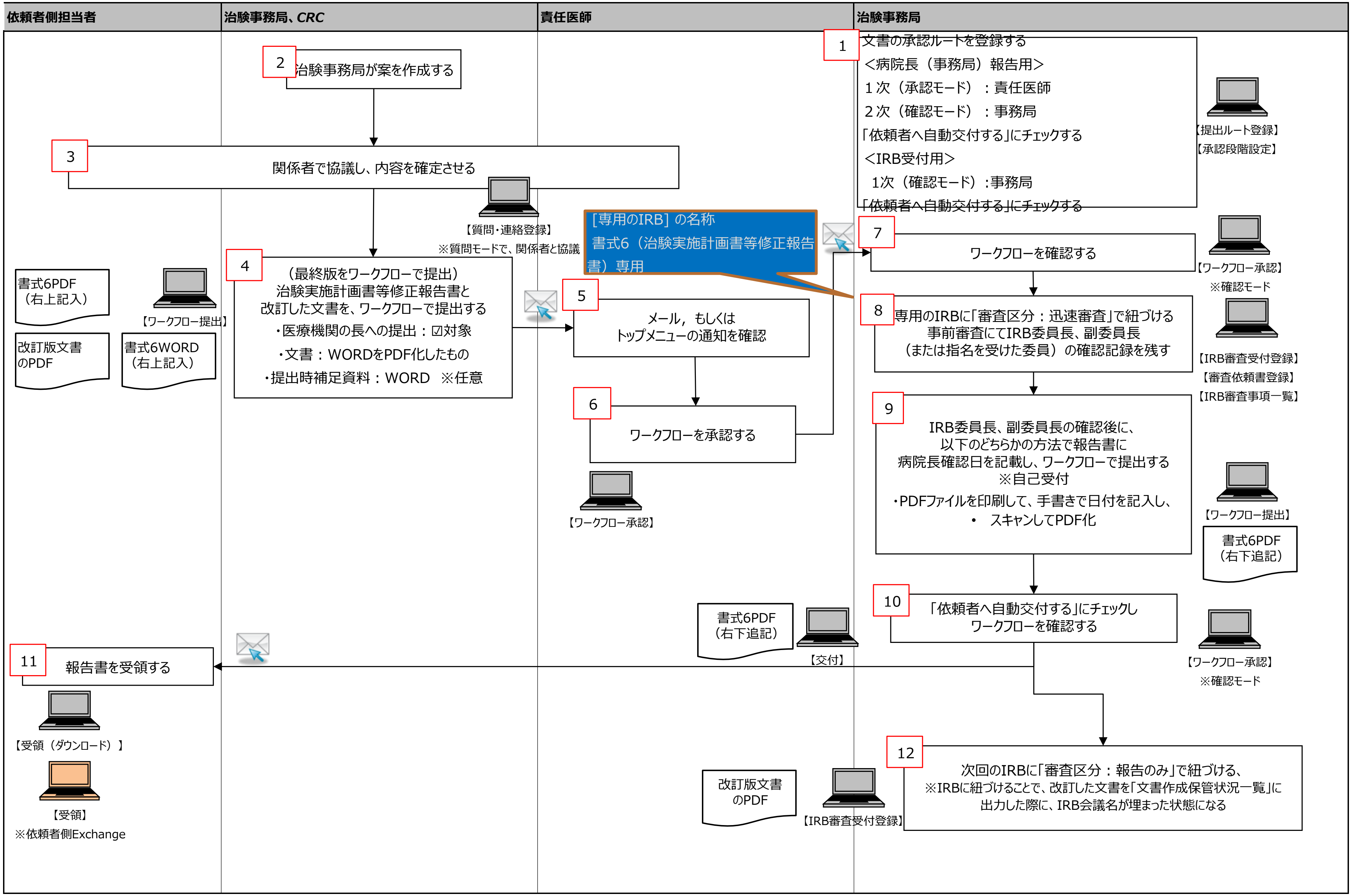
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	23
	業　務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					



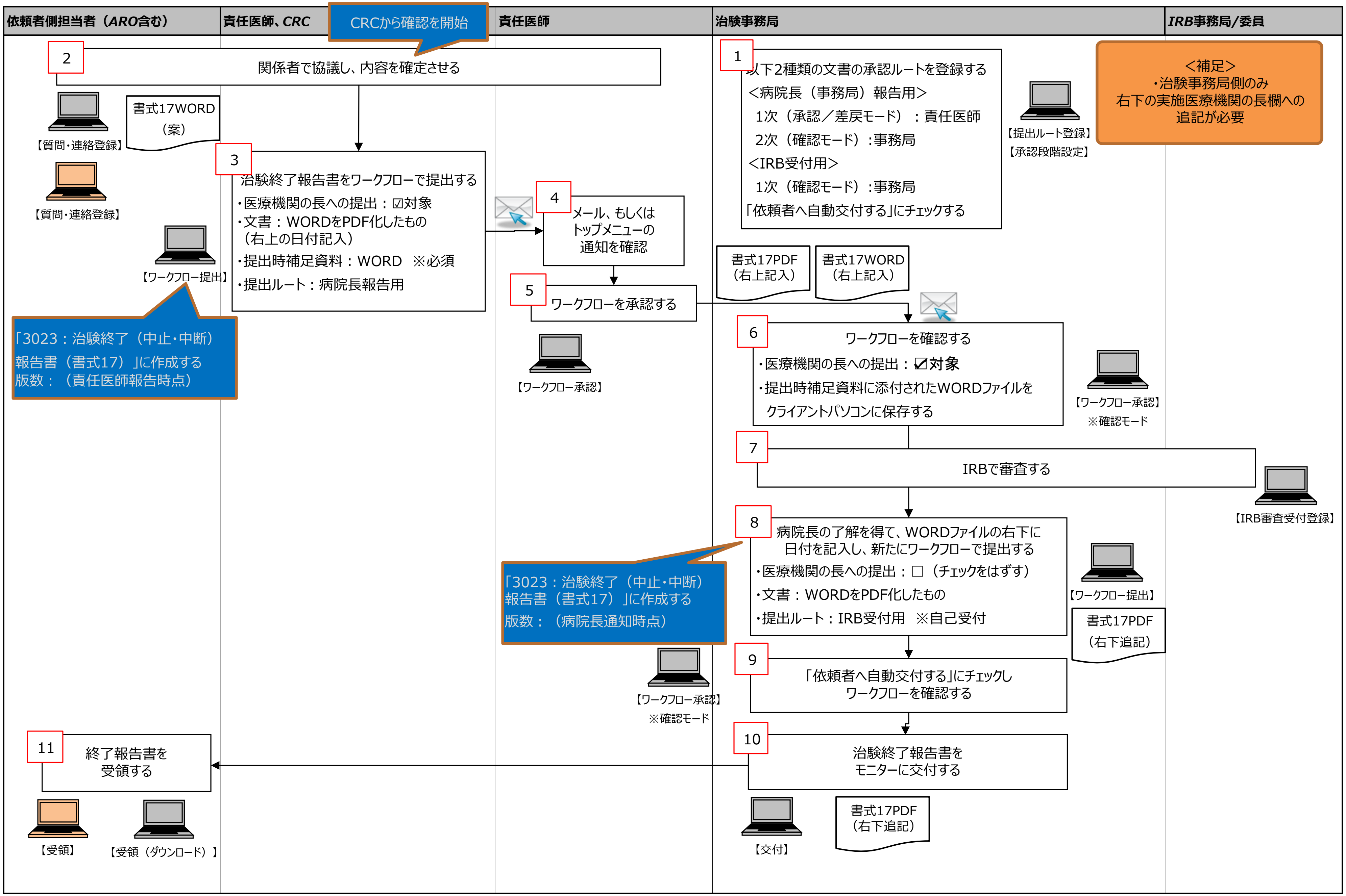
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	24-1
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					



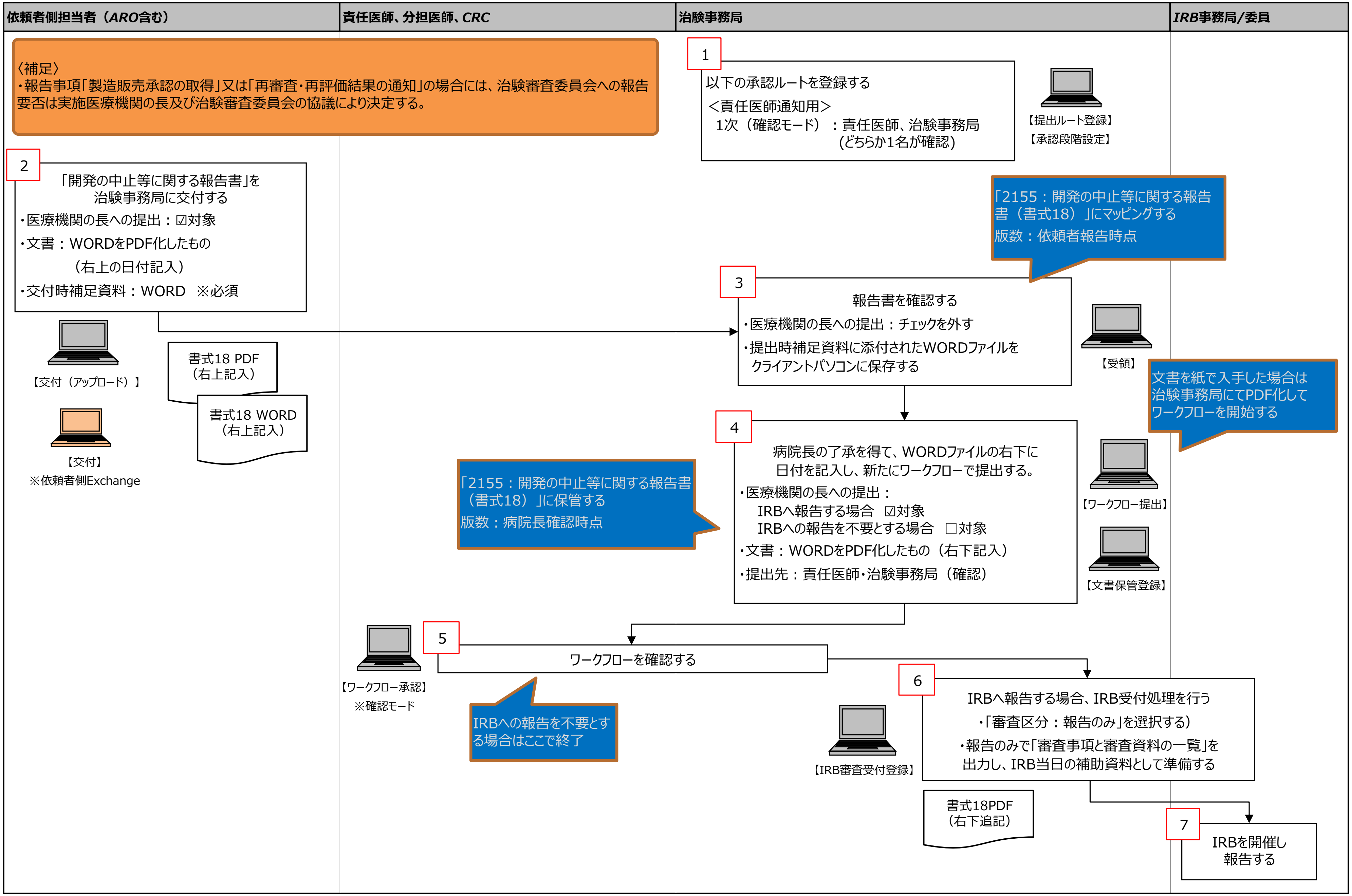
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	24-2
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	25
	業　務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	26-1
	業　務	書式18 開発の中止等に関する報告書					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	26-2
	業　務	【補足】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

〈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。

1 以下の承認ルートを登録する
<IRB受付用>
1次（確認モード）：事務局

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2 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

3 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

4 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

【ワークフロー提出】　【文書保管登録】

5 ワークフローを承認する

【ワークフロー承認】

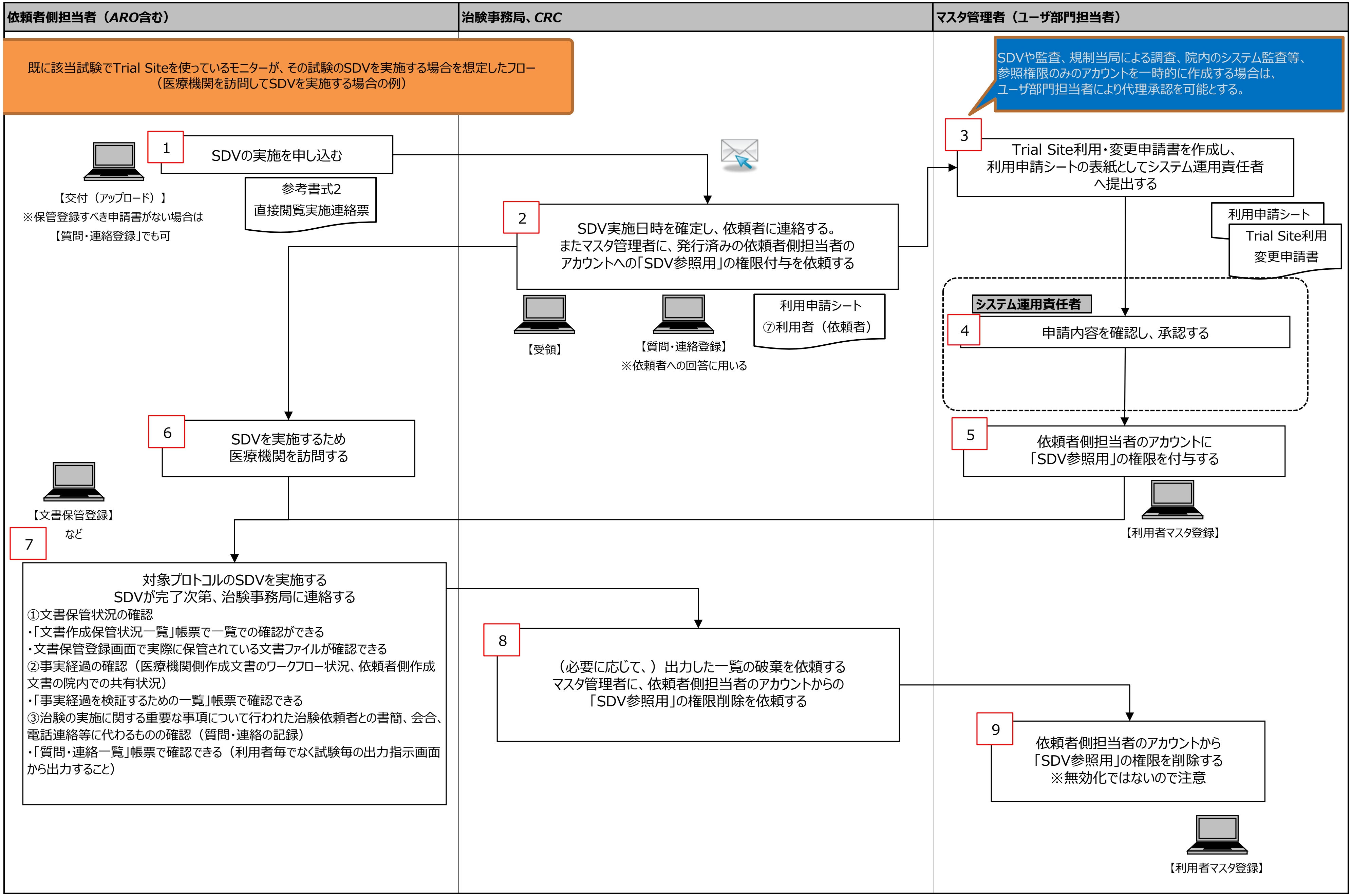
6 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
・「審査区分：報告のみ」を選択する）

【IRB審査受付登録】【審査依頼書登録】

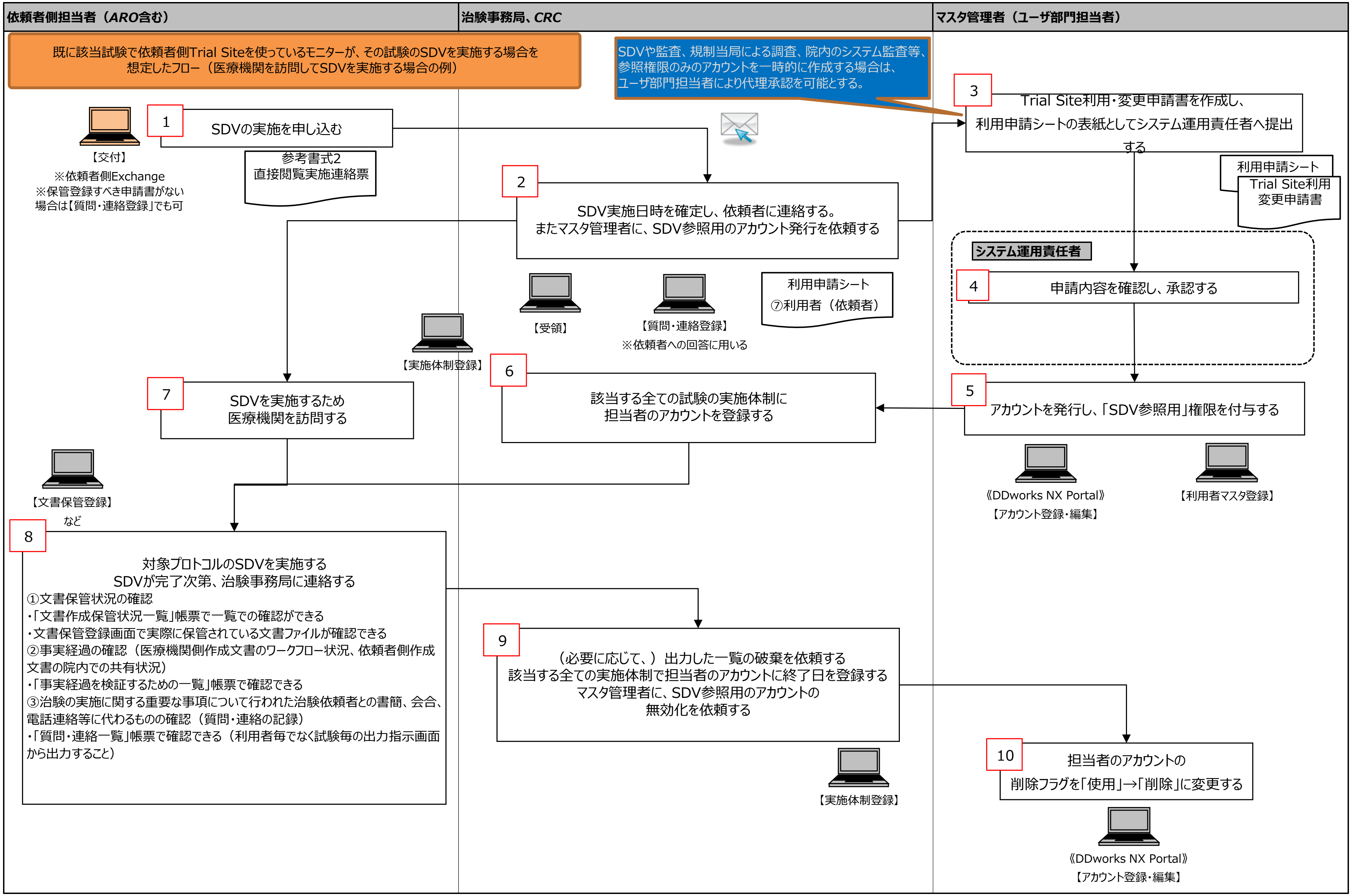
7 データ固定を行う
・データ固定　☑固定する　チェックをつける

【実施計画書番号登録】

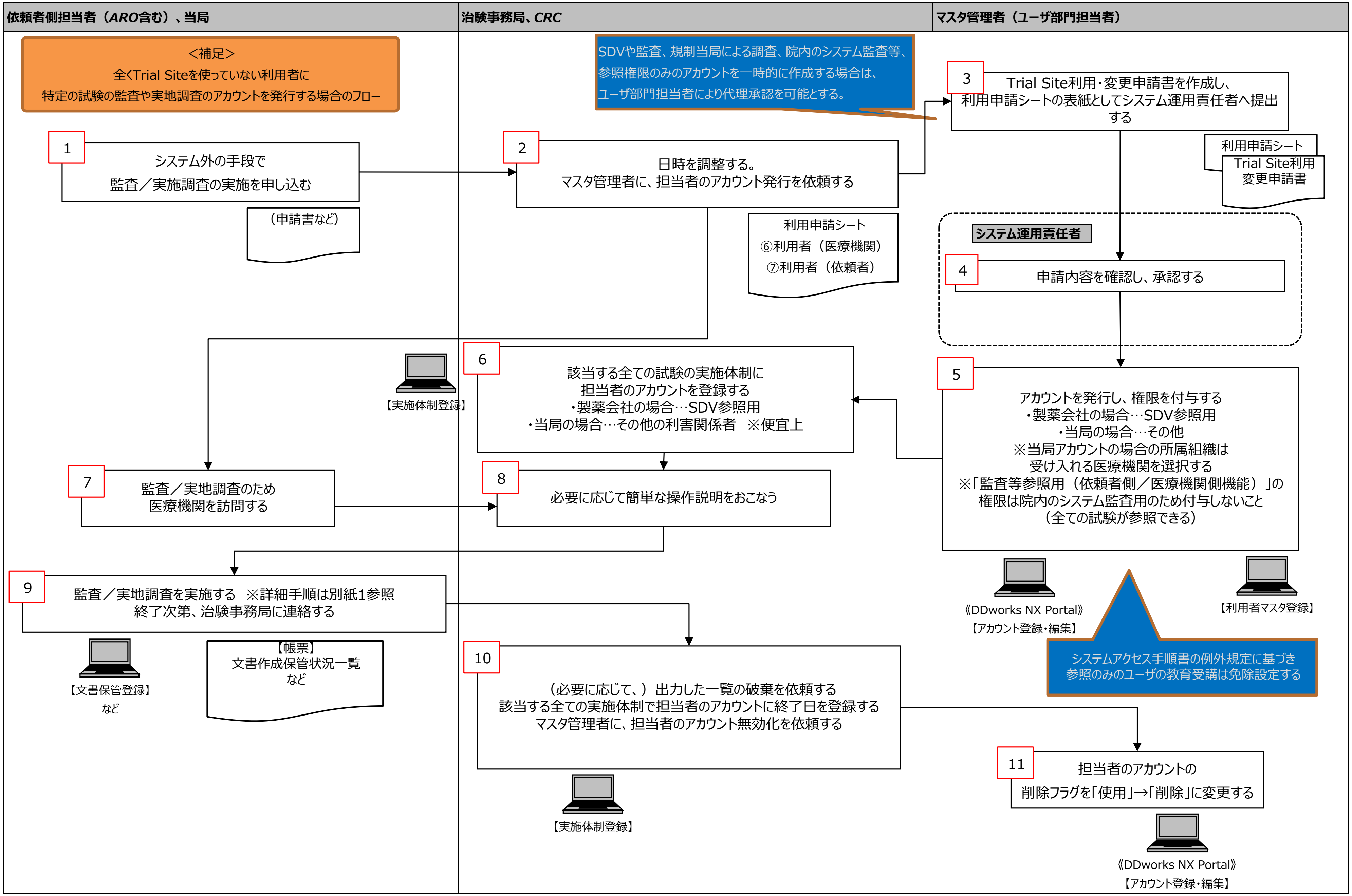
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	27-1
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合					



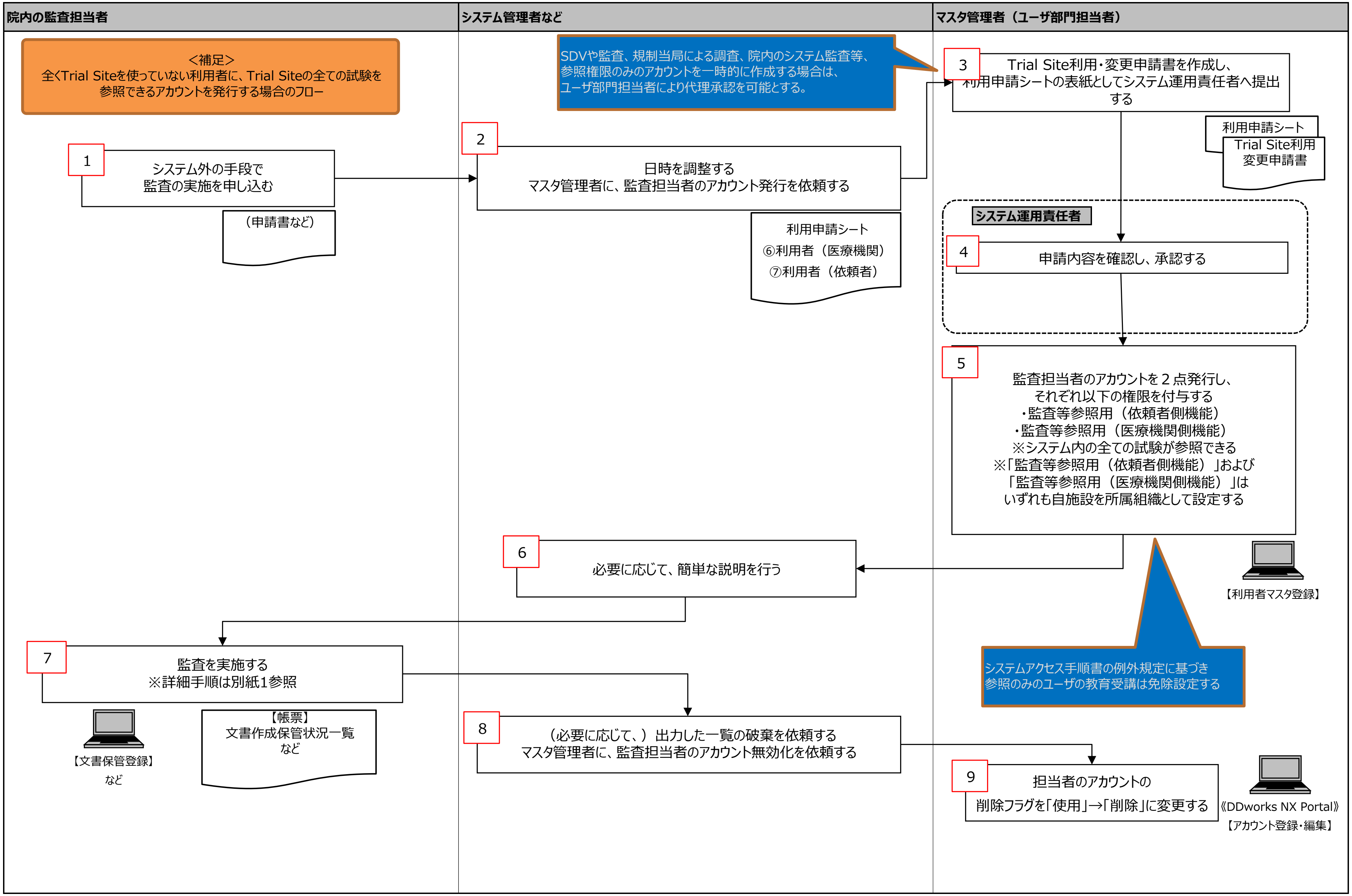
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	27-2
	業　務	【補足】製薬会社のSDV　※依頼者Exchangeと連携ありの場合					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	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	版数	V5.0	作成日	2023/1/4	29
	業　務	院内のシステム監査					



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
※未固定の場合は、ライセンス費用の計上対象になる

・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】

Copyright 2022 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	V5.0	担当者	2023/1/4	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		
	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 2022 FUJITSU LIMITED