

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

地方独立行政法人りんくう総合医療センター

2025/5/1

目次

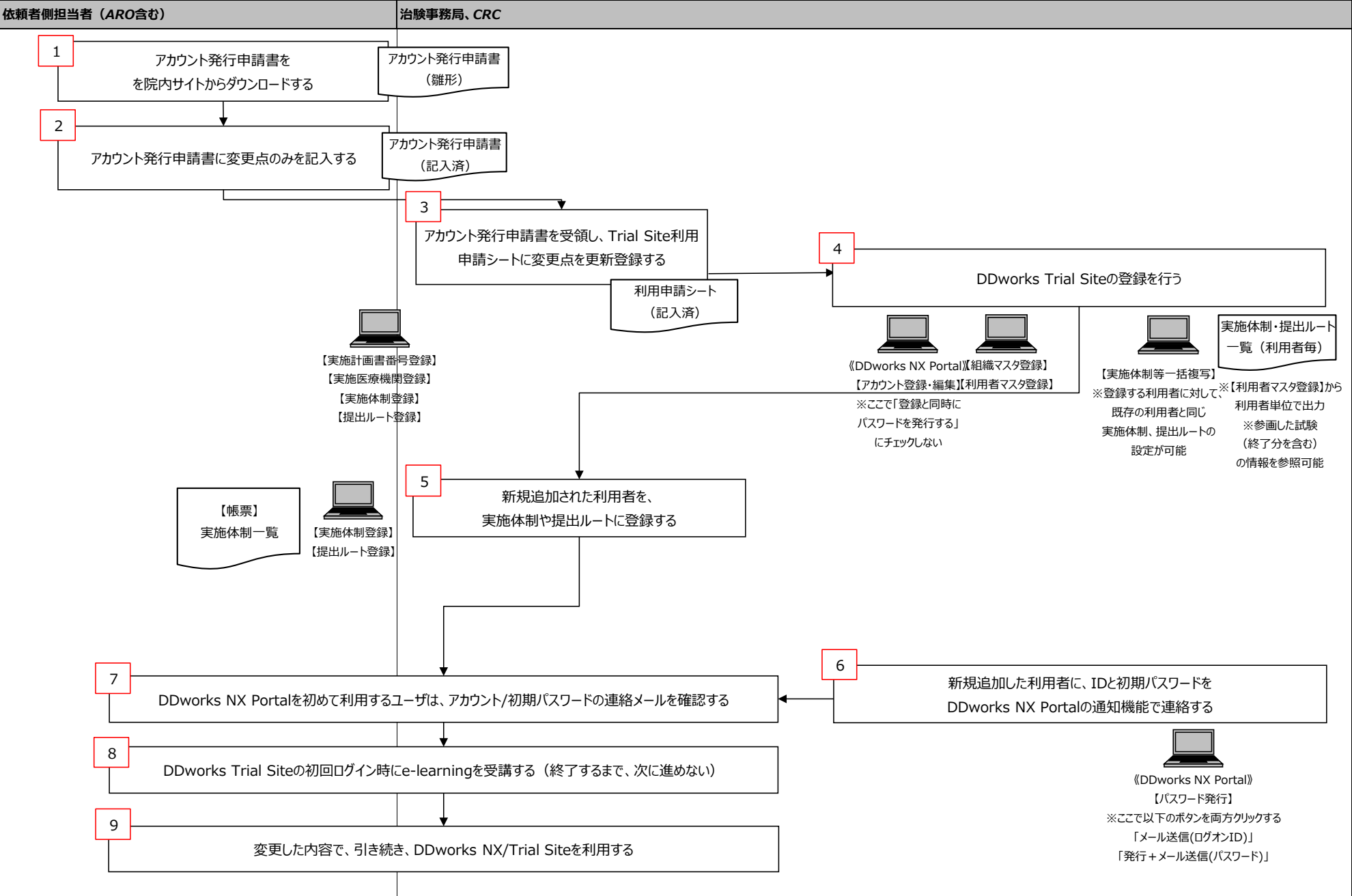
システム化業務フロー

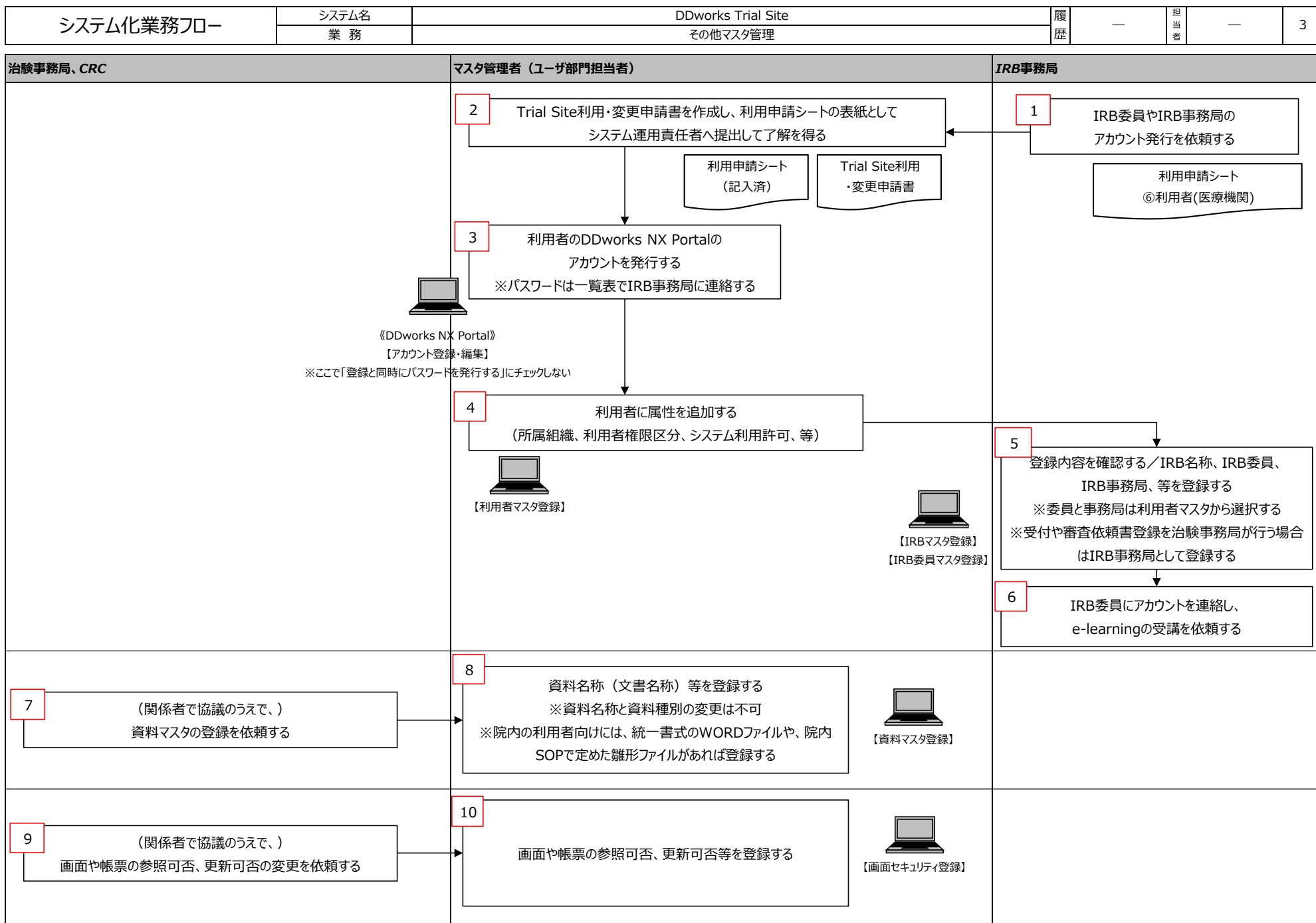
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・契約書、覚書、業務委託に関する覚書(契約締結)	… 5
・書式1 履歴書	… 6
・書式2 分担医師・協力者リスト ※IRB後に了承日を記入する場合（院内直接）	… 7
・書式3 治験依頼書（企業治験）	… 8
・書式3 治験依頼書（医師主導治験）	… 8-1
・書式3 治験依頼書（医師主導治験）（責任医師確認ルート）	… 8-2
・逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	… 9
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 10
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（院内作成）（主に医師主導治験用）	… 10-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 11
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 12
・書式10 治験に関する変更申請書(依頼者作成)	… 13
・書式10 治験に関する変更申請書(医師主導治験)	… 13-1
・書式10 治験に関する変更申請書(医師主導治験）（責任医師確認ルート）	… 13-2
・書式11 治験実施状況報告書	… 14
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(責任医師の承認を、システム内に記録する場合)※原則こちらのフローを使用	… 15
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(システム外で責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)	… 15-1
・書式16 安全性情報等に関する報告書(責任医師の承認を、システム内に記録)	… 16
・書式16 安全性情報等に関する報告書(医師主導治験)	… 16-1

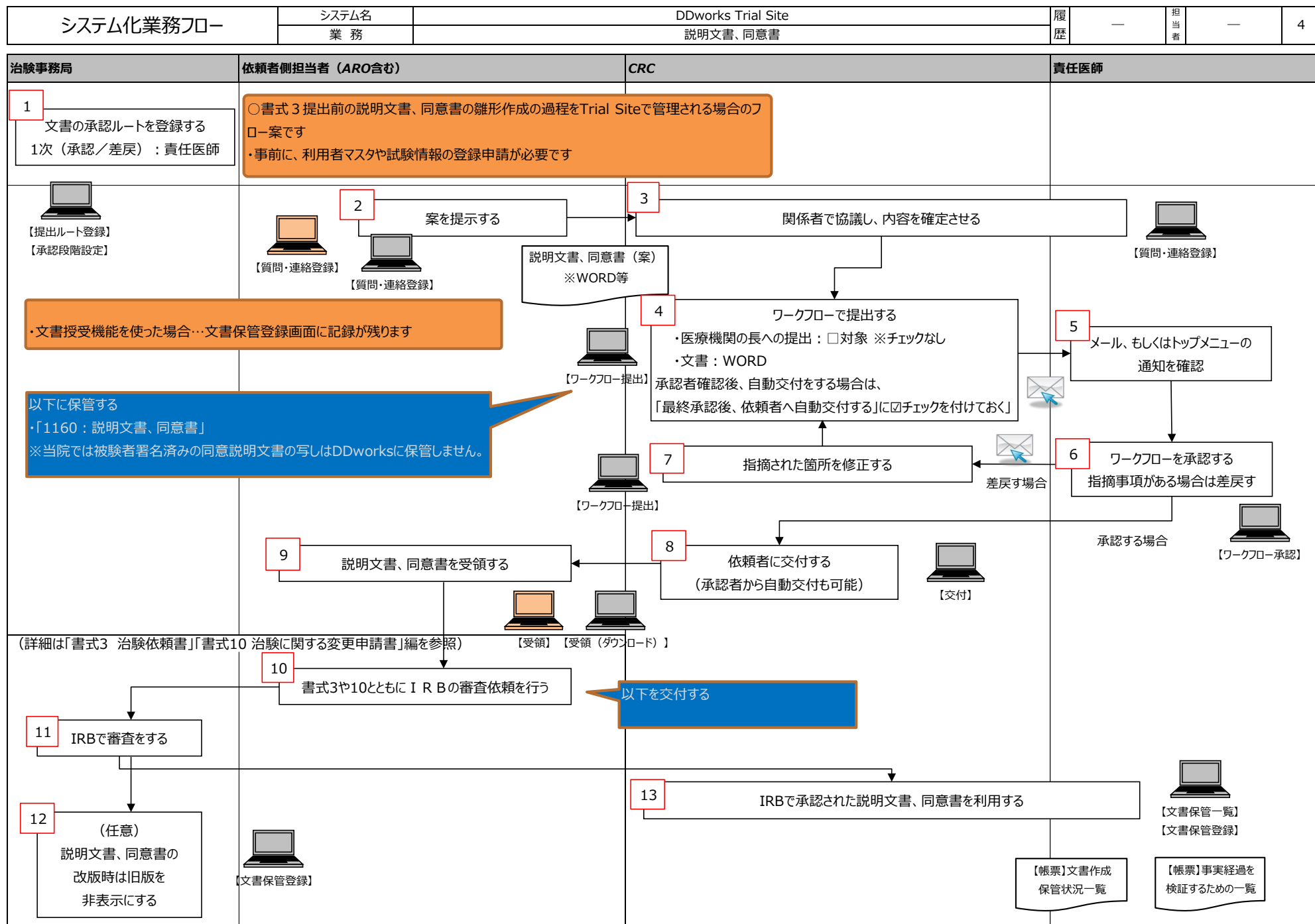
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 17
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 18
・書式18 開発の中止等に関する報告書(試験終了後)	… 18-1
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 19
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 20
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 21
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 22
・その他のQ&A管理	… 23
・IRB受付 ※書式4作成	… 24
・IRB事前審査	… 25
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 26
【補足】迅速審査の運用	… 27-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 27-2
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 28-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 29
【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 29-1
・製薬会社の監査、当局の实地調査	… 30
・院内のシステム監査	… 31
・試験の終了時	… 32
・管理系帳票出力	… 33

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

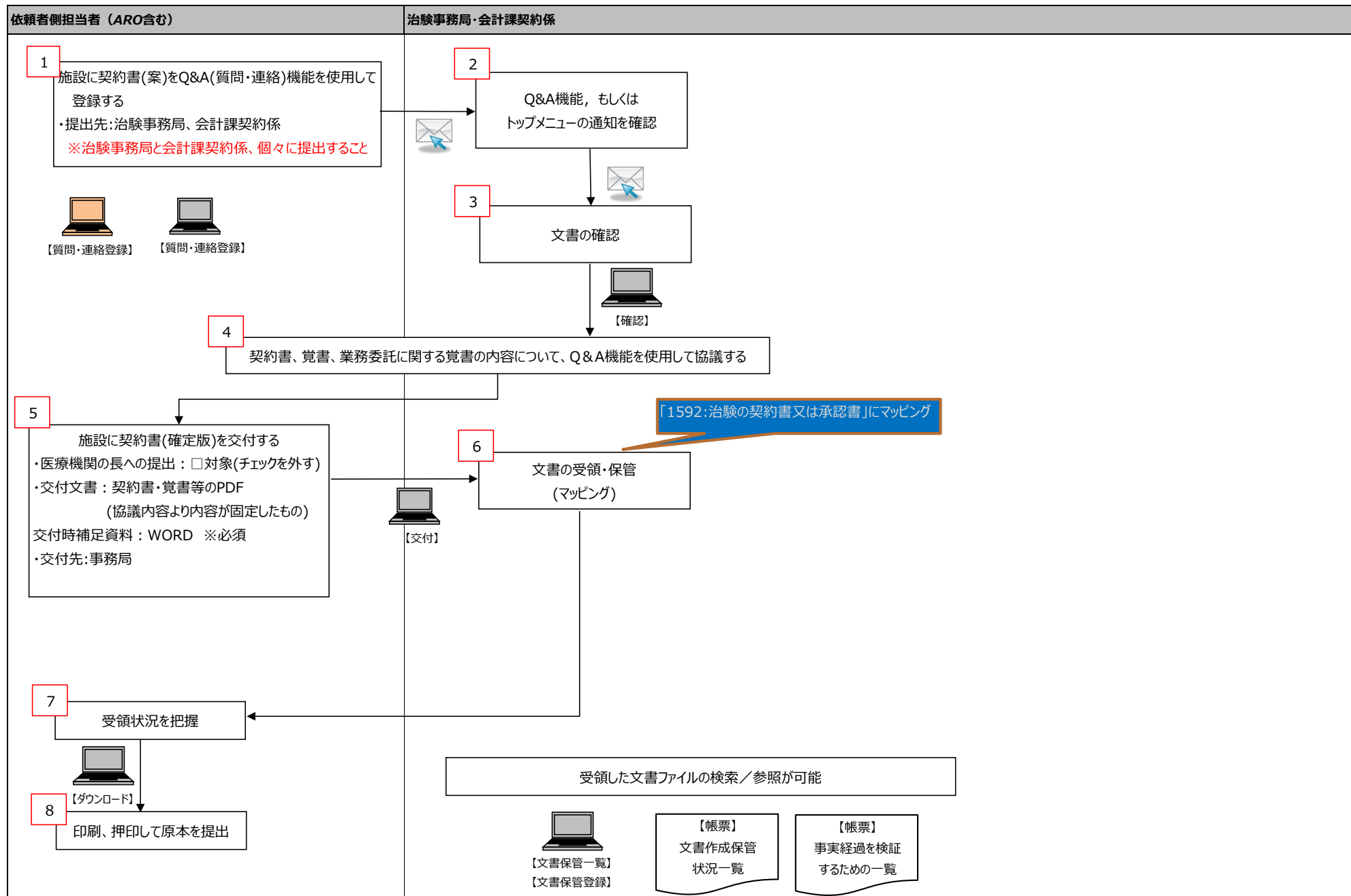
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	2
	業 務	既存試験の変更	歴		当		







システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	5
	業 務	契約書、覚書、業務委託に関する覚書(契約締結)	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	6
	業 務	書式1 履歴書	歴		当		

治験事務局

※当院では、書式1
履歴書のフローは使用しません。

「1070：履歴書（書式1）」に登録する
版数：氏名を記載する

1
履歴書を入手する
※紙の場合はスキャンする

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】

3
メディア情報に文書ファイルを選択し、
登録する

紙で入手した文書をスキャンした場合

電子媒体で入手した場合

4
登録した電子ファイルを紙文書と比較して、差異
（スキャン時のページ抜けや不鮮明な箇所）
がないことを確認し、確認欄にチェックする

《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の
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。

○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

この後、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、以下のいずれかのマッピングされ、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）」）

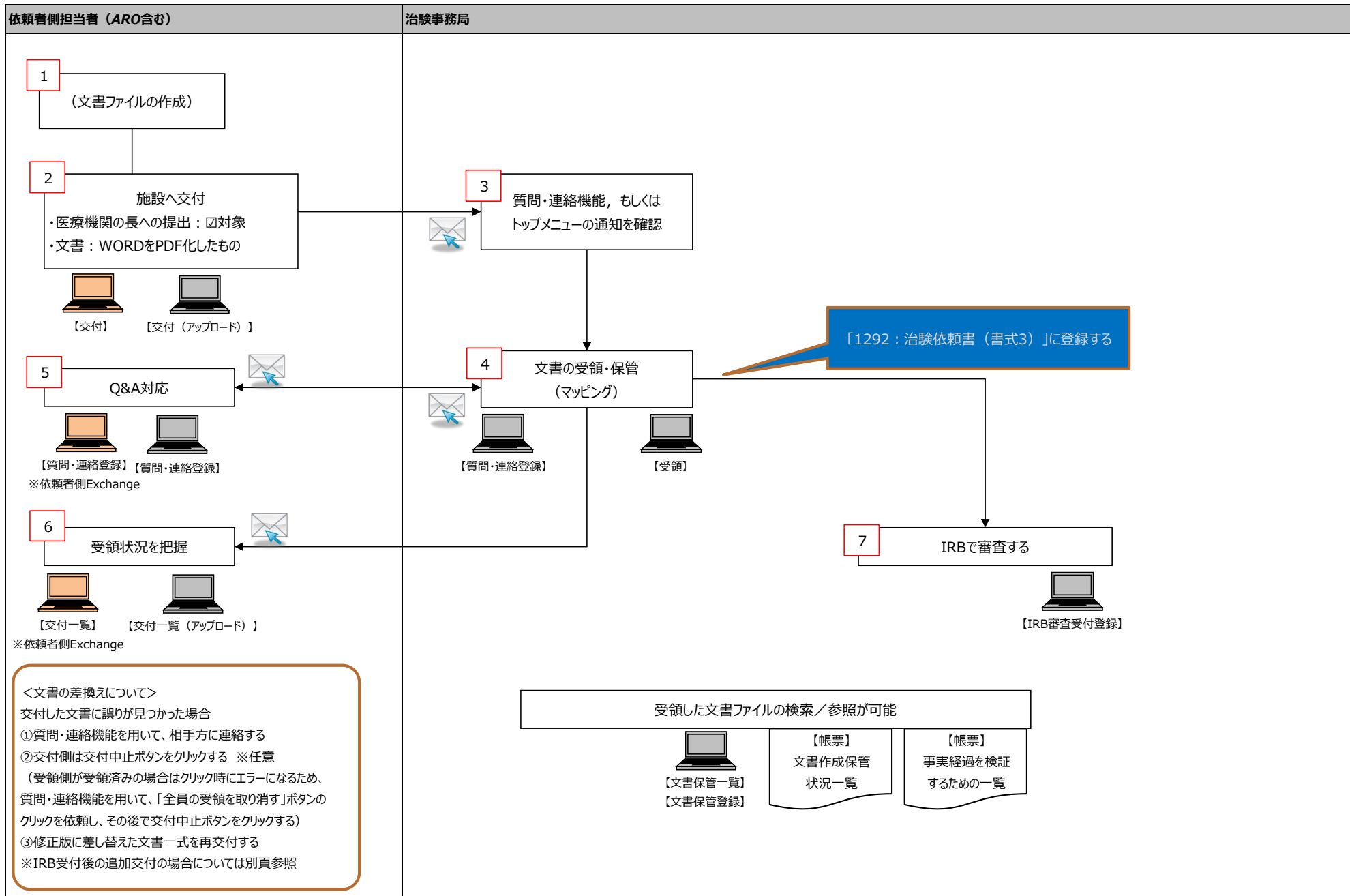


【交付】

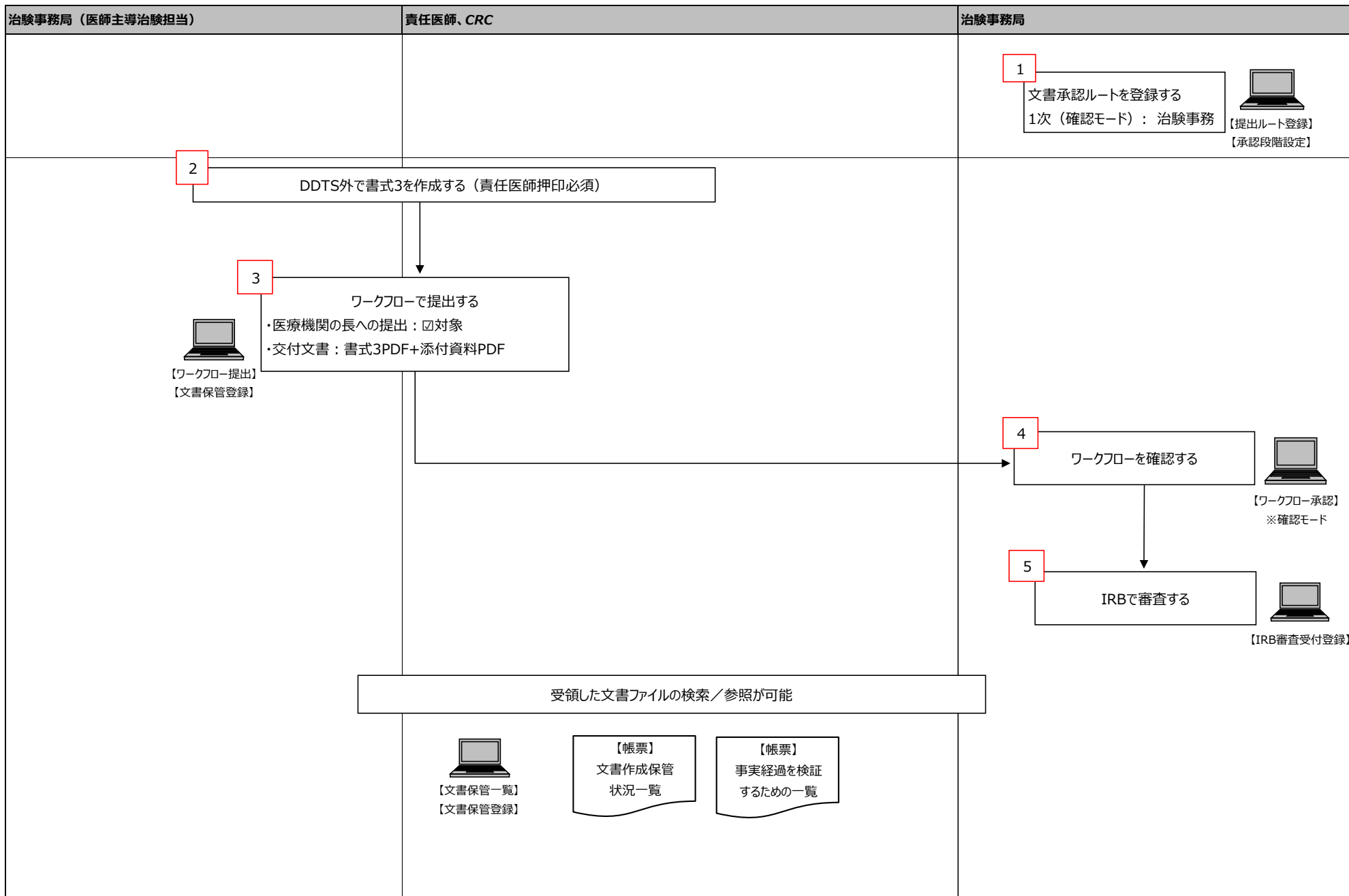


文書ファイルの検索／参照が可能

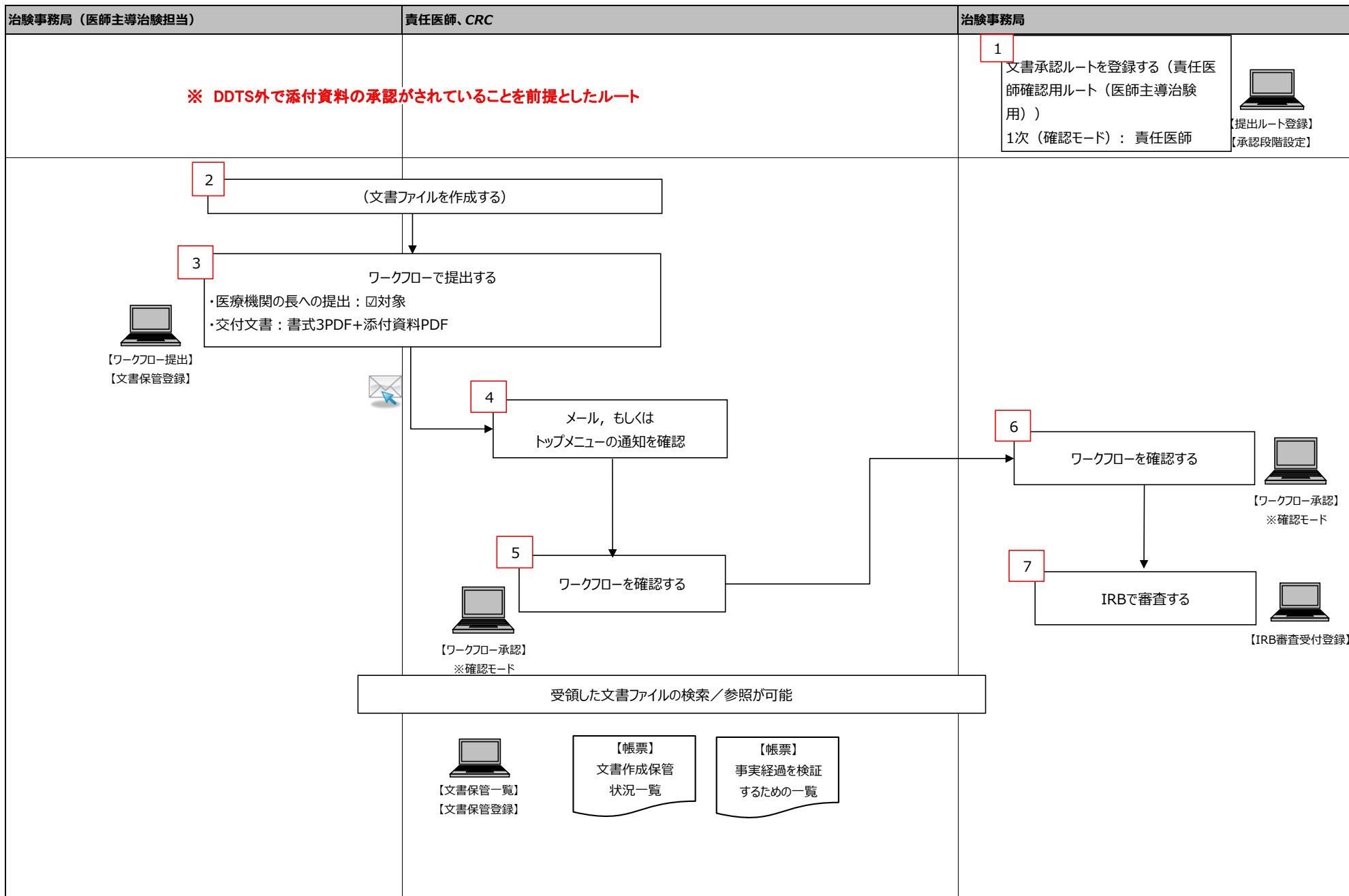
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	8
	業 務	書式3 治験依頼書	歴		当		



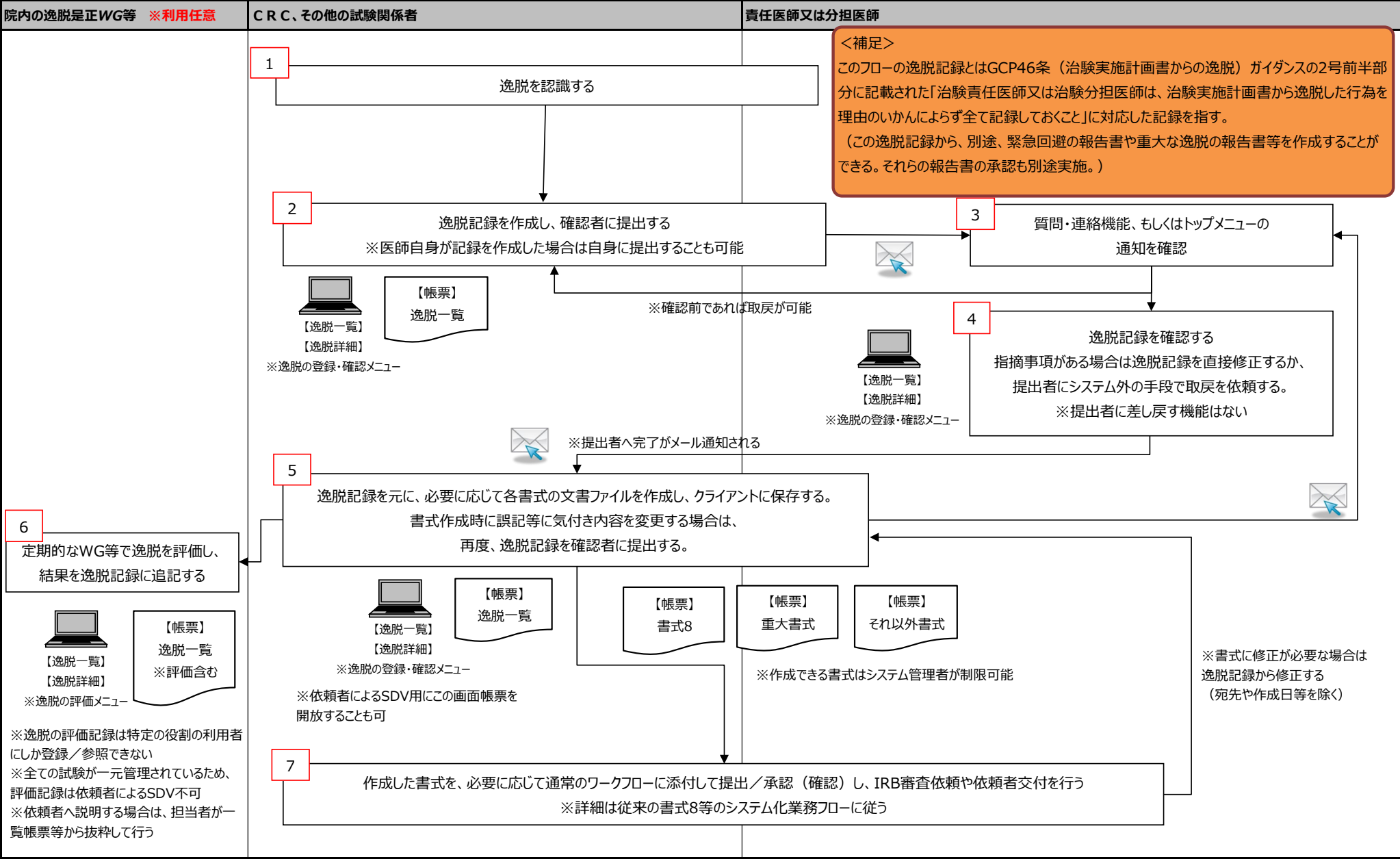
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	8-1
	業 務	書式3 治験依頼書（医師主導治験）※AROなしの場合	歴		当		

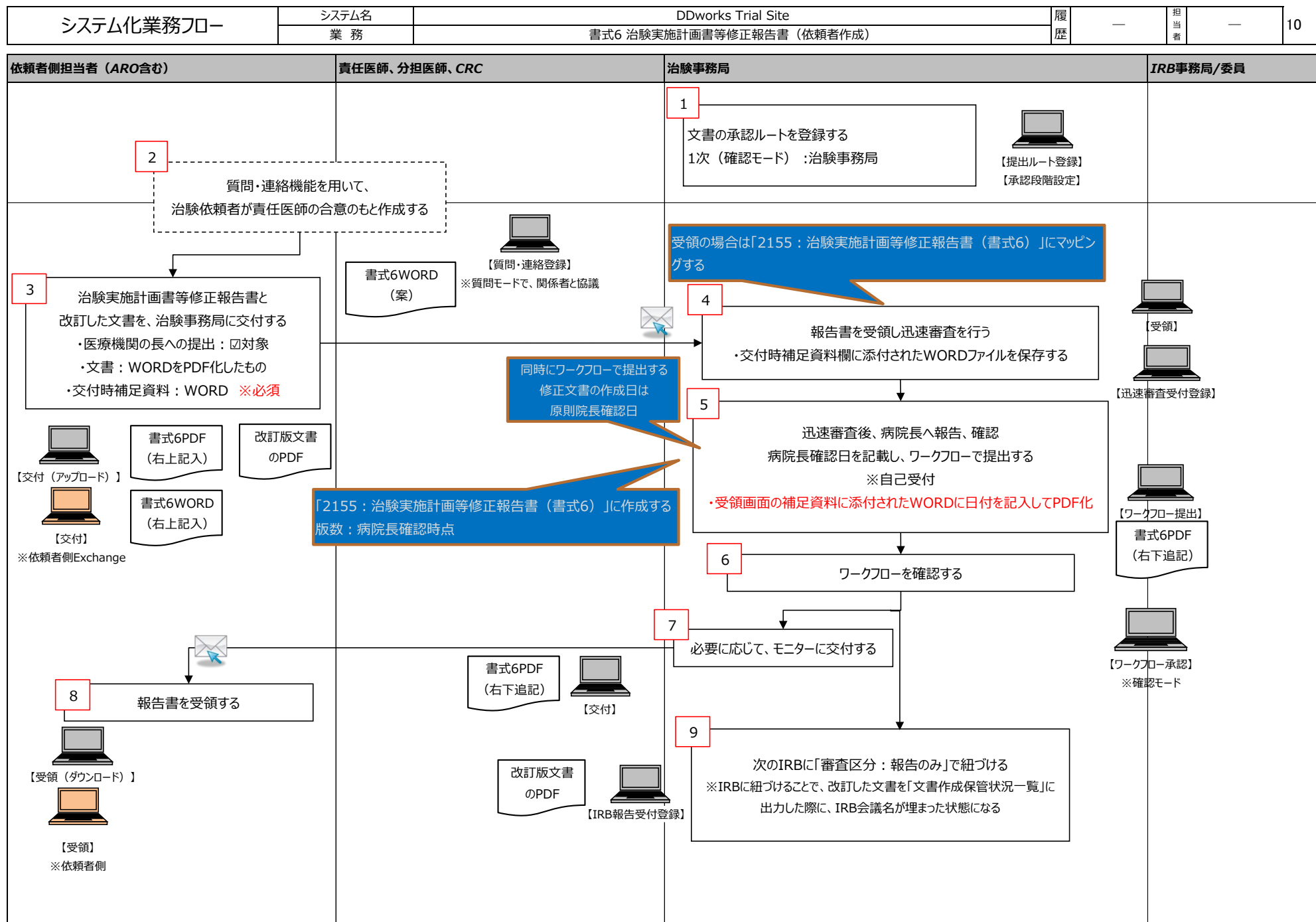


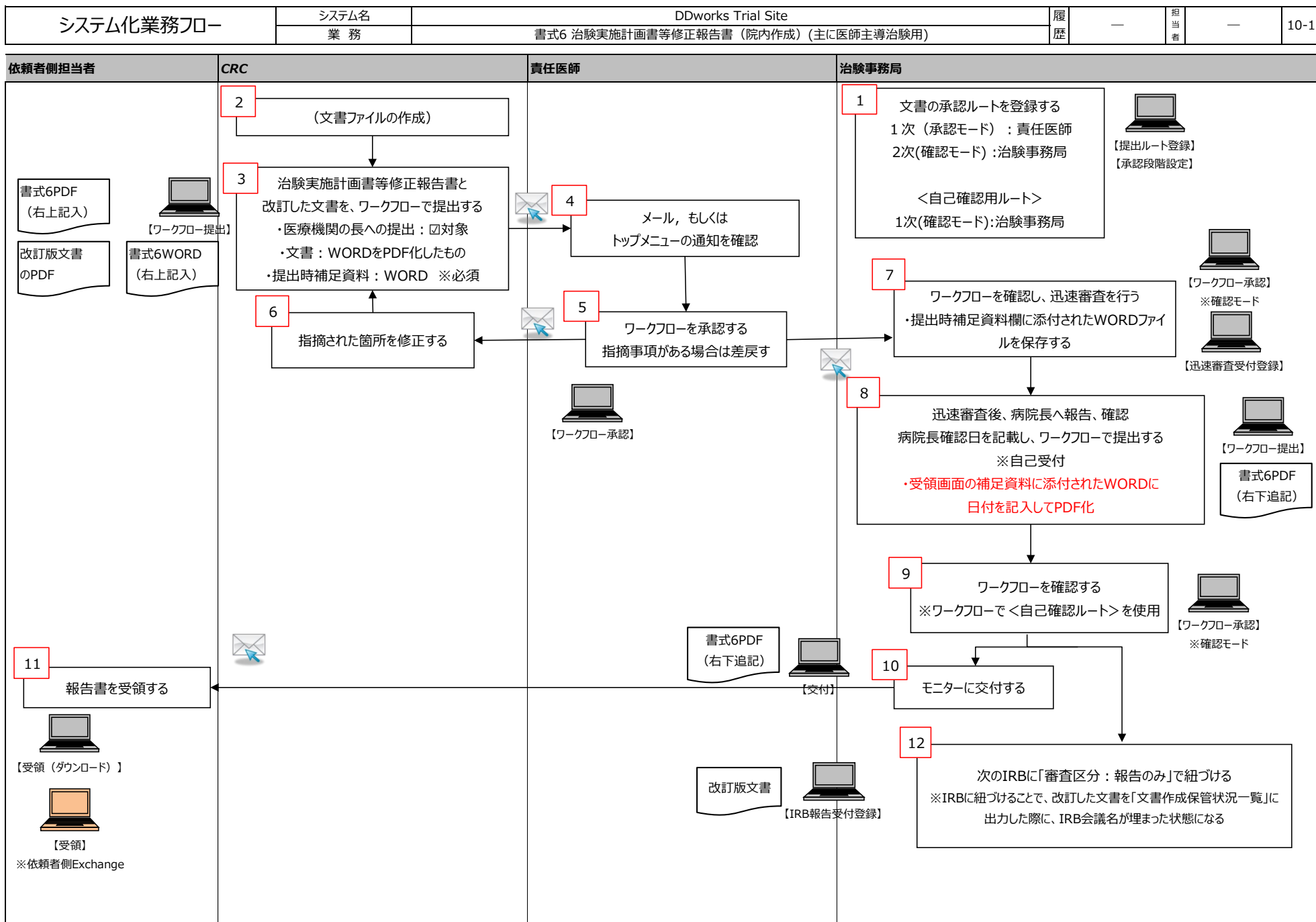
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	8-2
	業 務	書式3 治験依頼書（医師主導治験）※AROなしの場合（責任医師確認ルート）	歴		当		

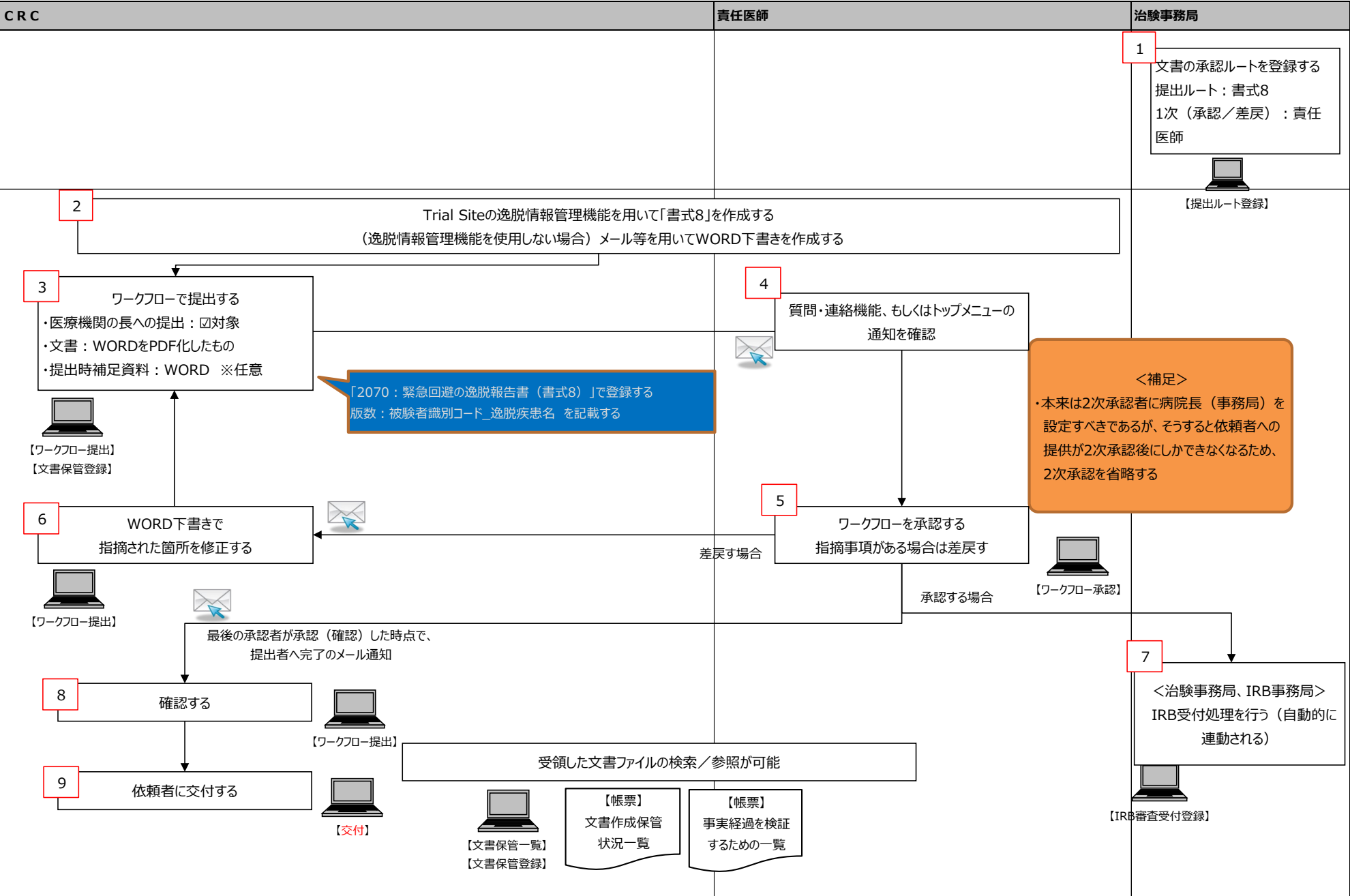


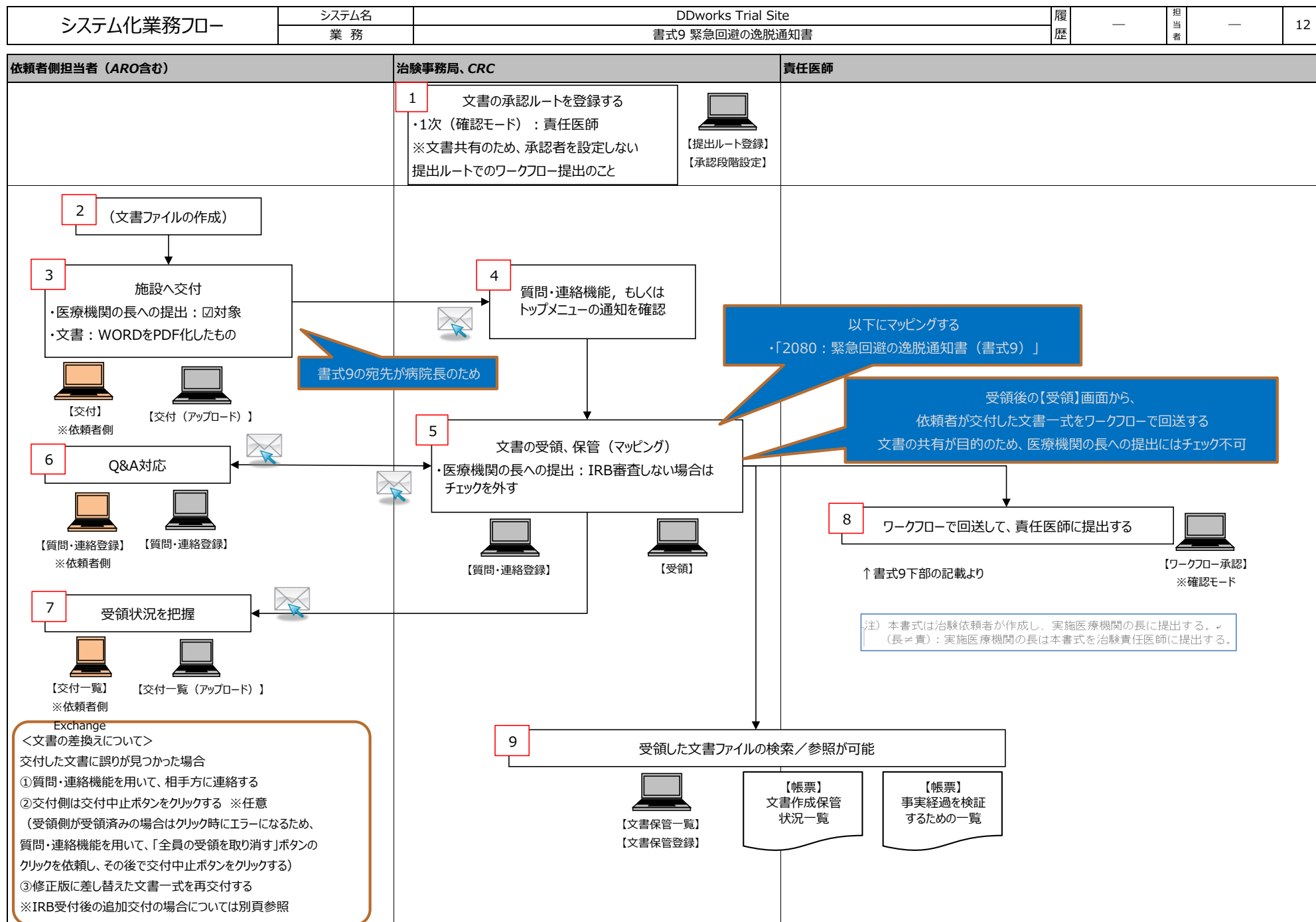
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	9
	業 務	逸脱記録の作成（重大、緊急回避、それ以外）	歴		当		



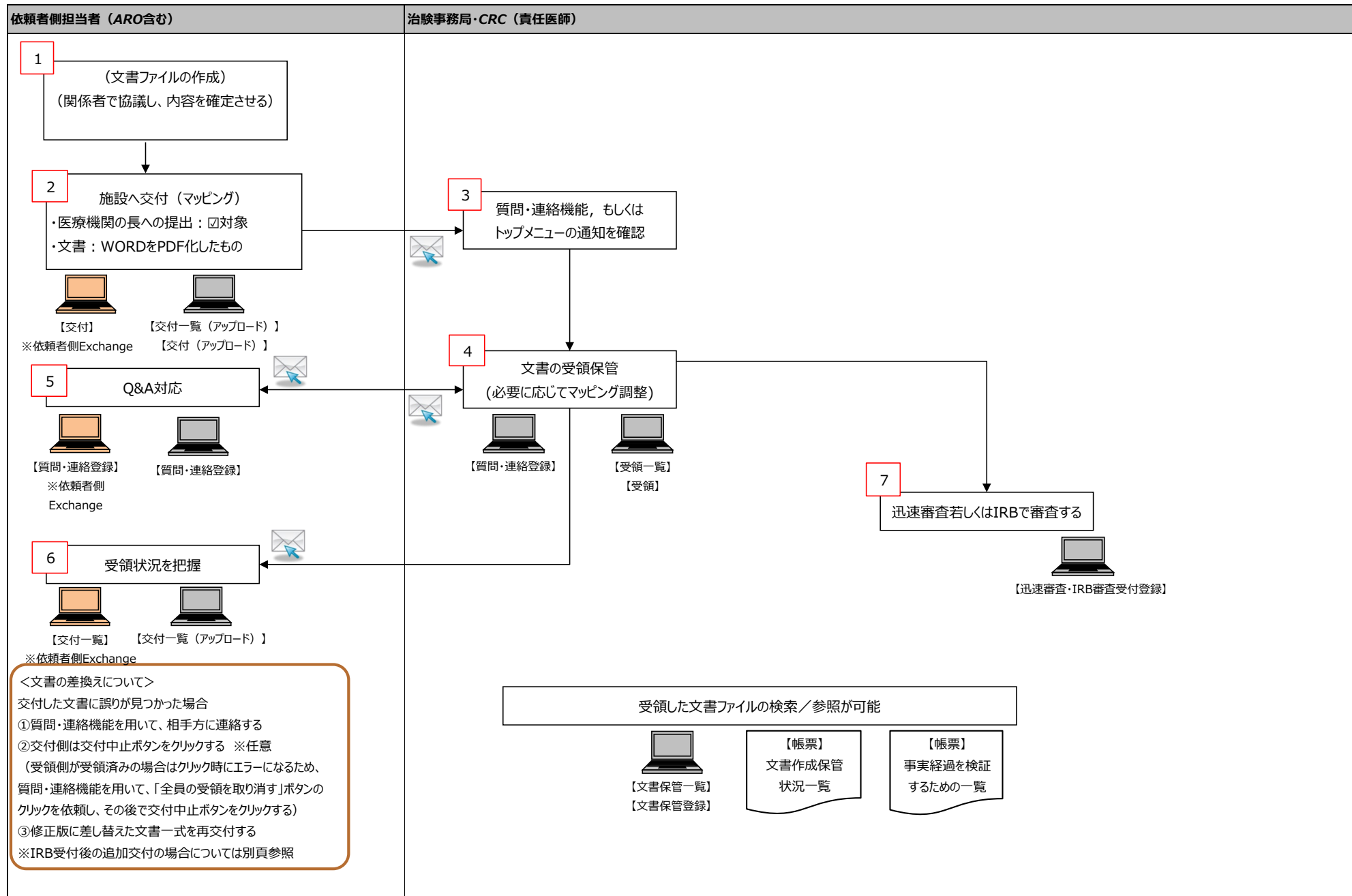




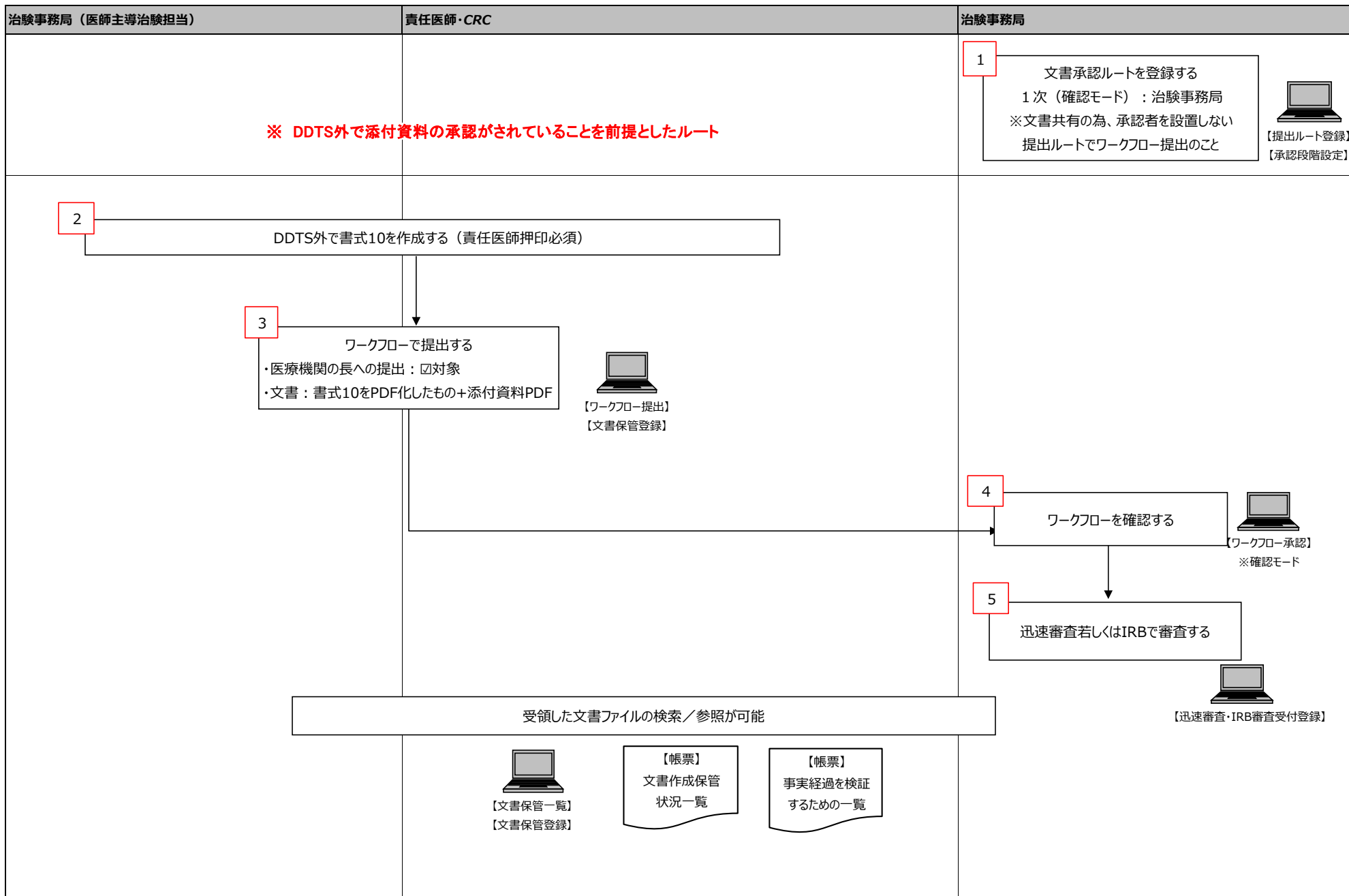




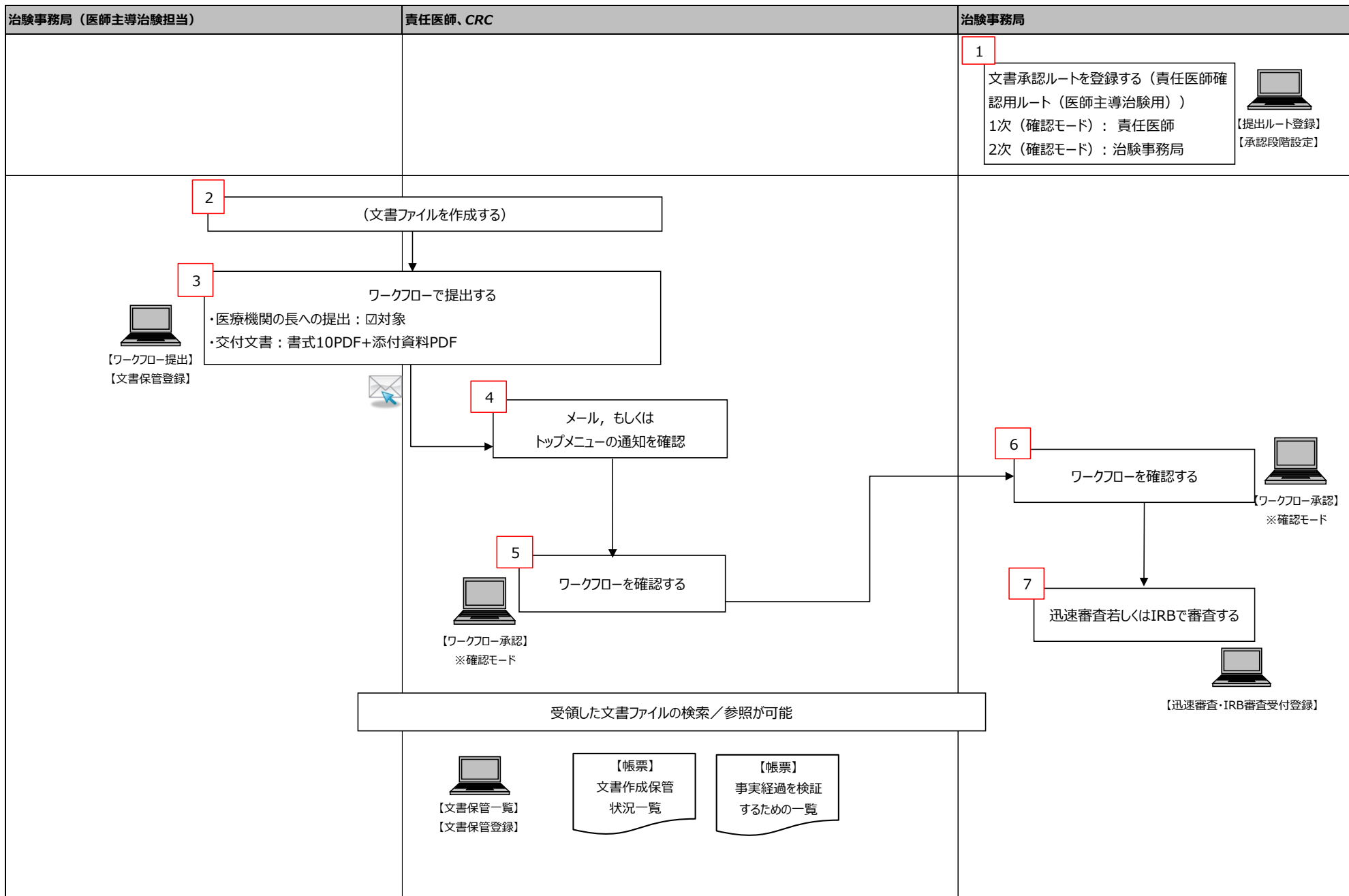
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	13
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	歴		当		



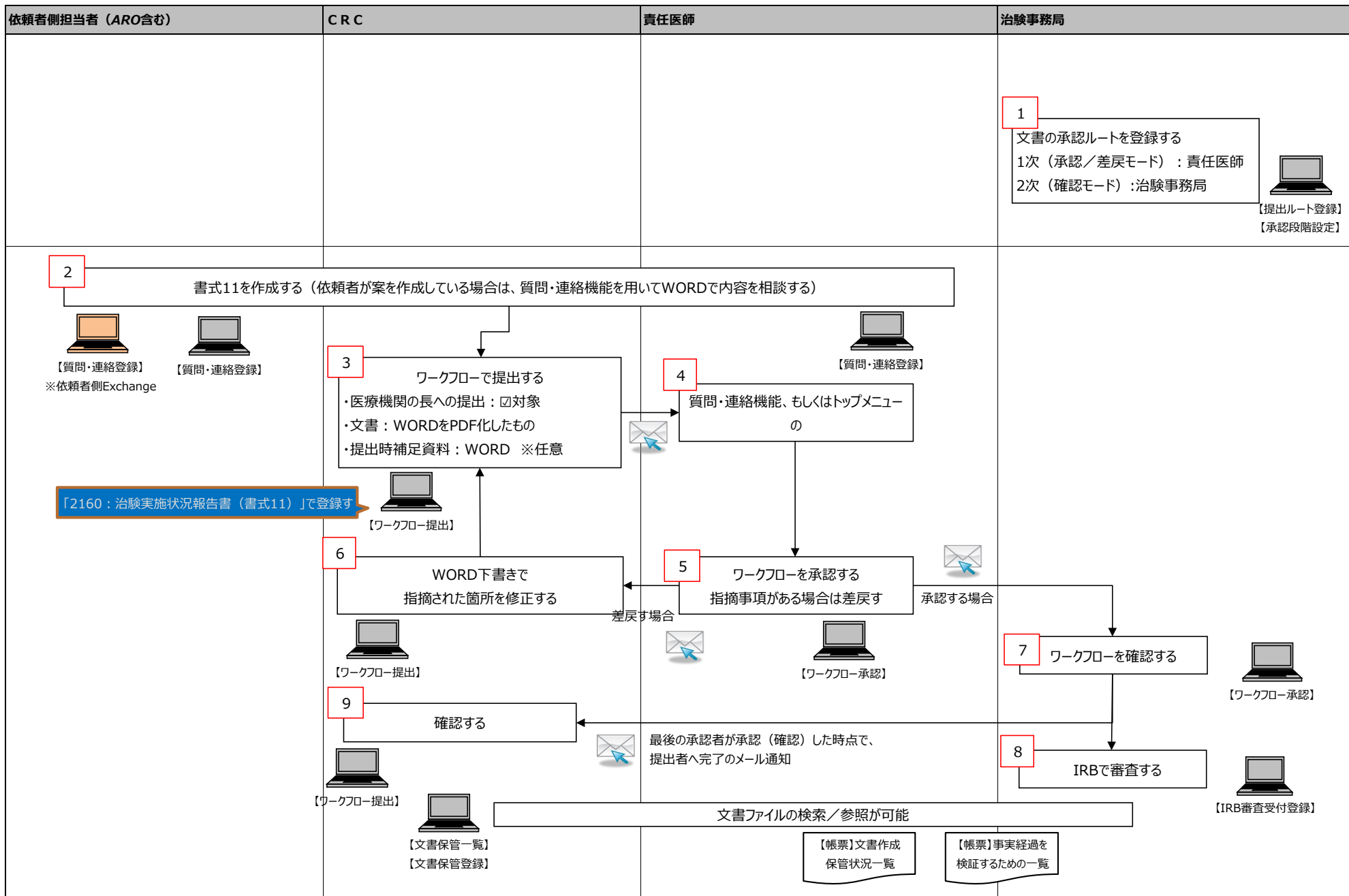
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	13-1
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）※AROなしの場合	歴		当		

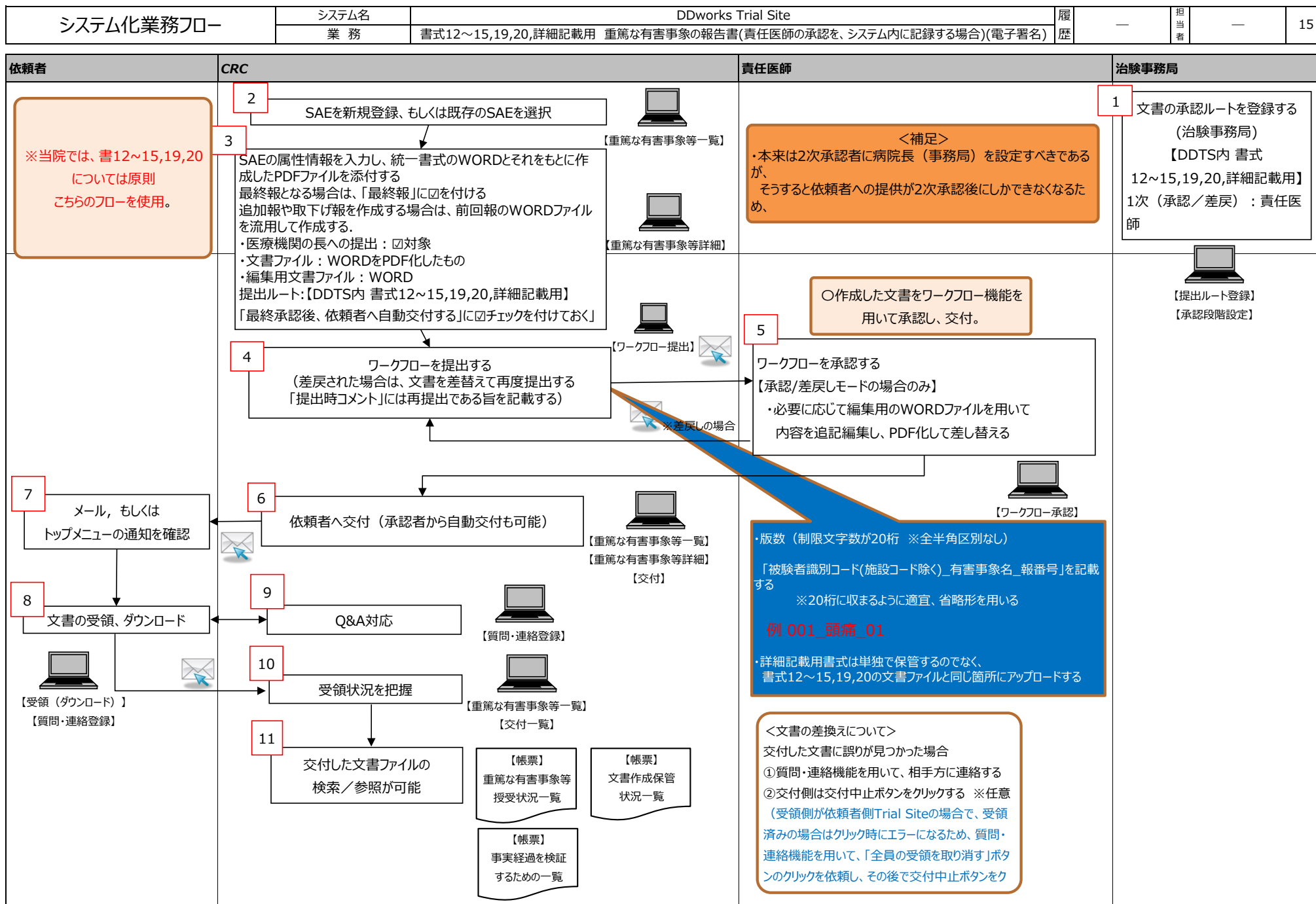


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	13-2
	業 務	書式3 治験依頼書（医師主導治験）※AROなしの場合（責任医師確認ルート）	歴		当		

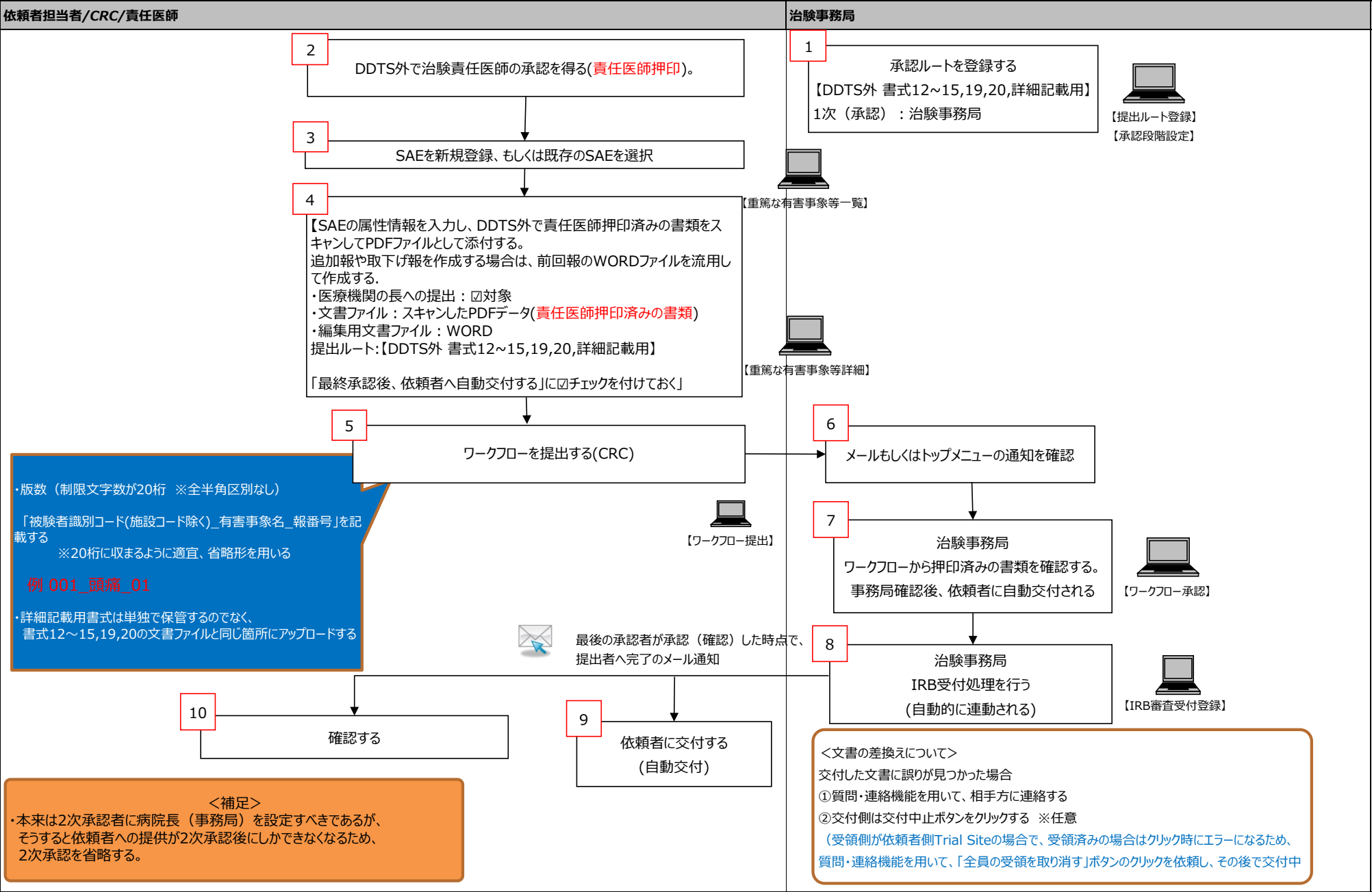


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	担	14
	業 務	書式11 治験実施状況報告書	歴	当 者	

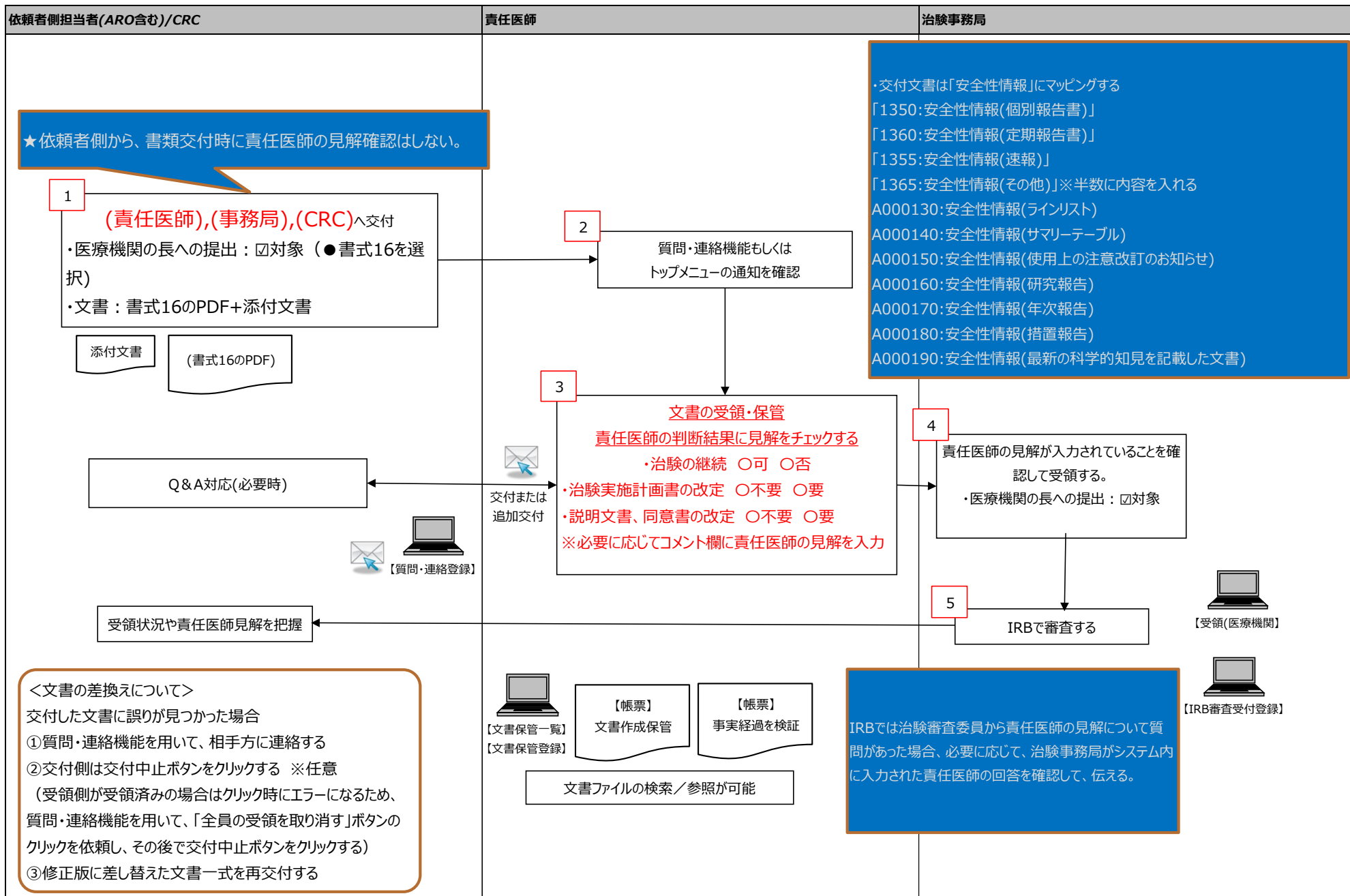




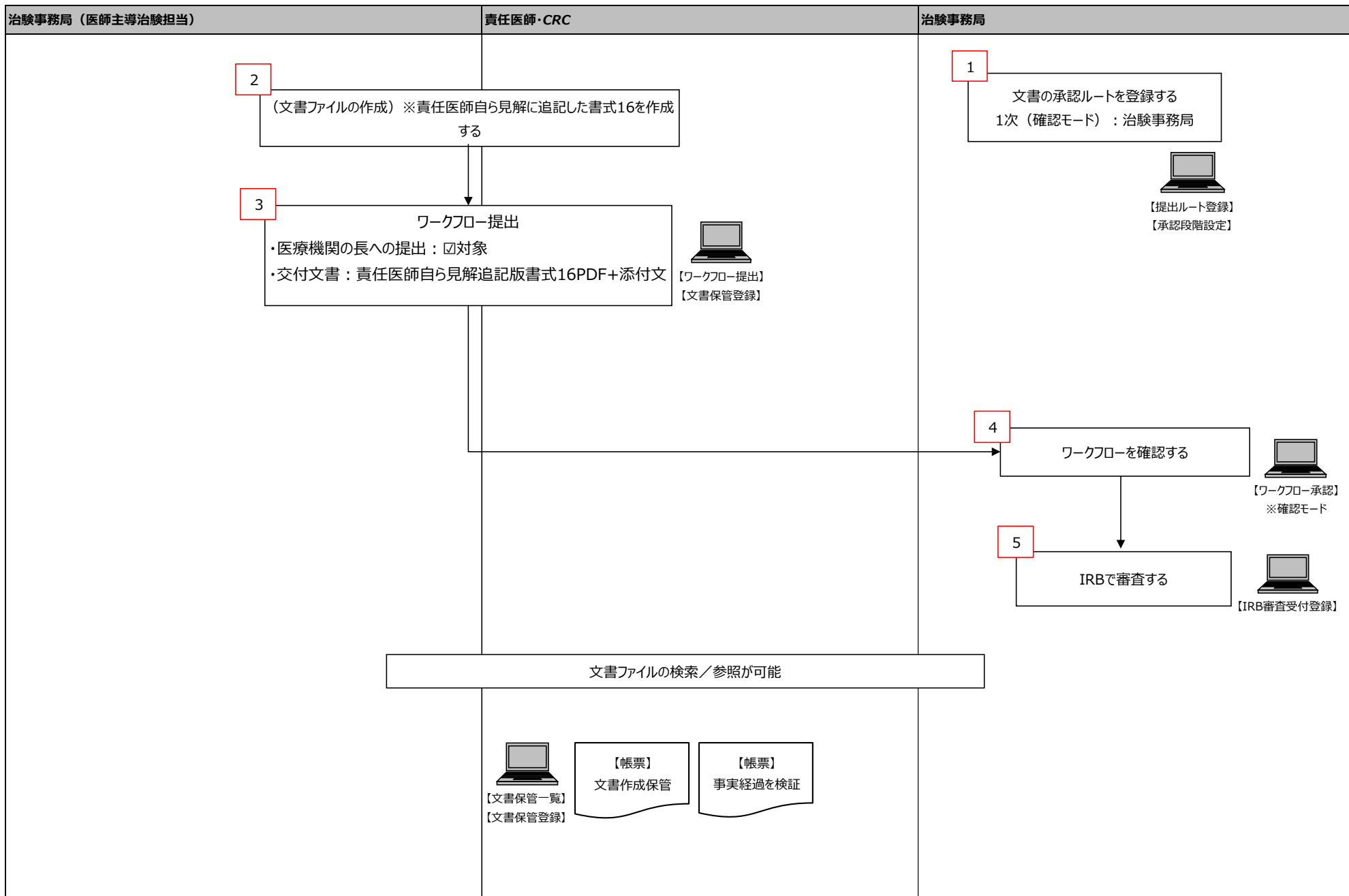
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	15-1
	業 務	15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書(システム外で責任医師が承認した書式をCRCが登録する場合)(直接書	歴		当		



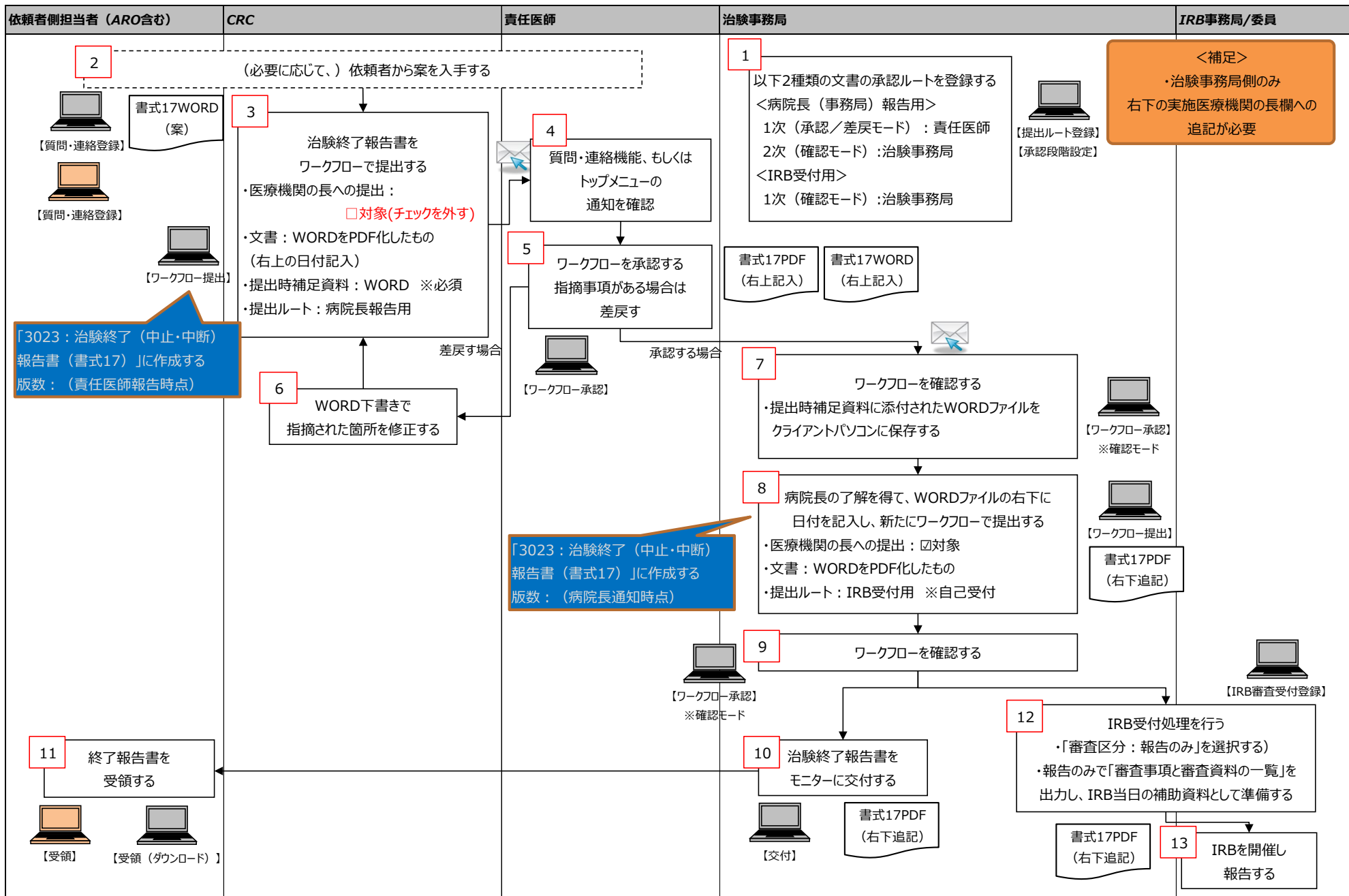
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	16
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書(責任医師の承認を、システム内に記録)	歴		当		



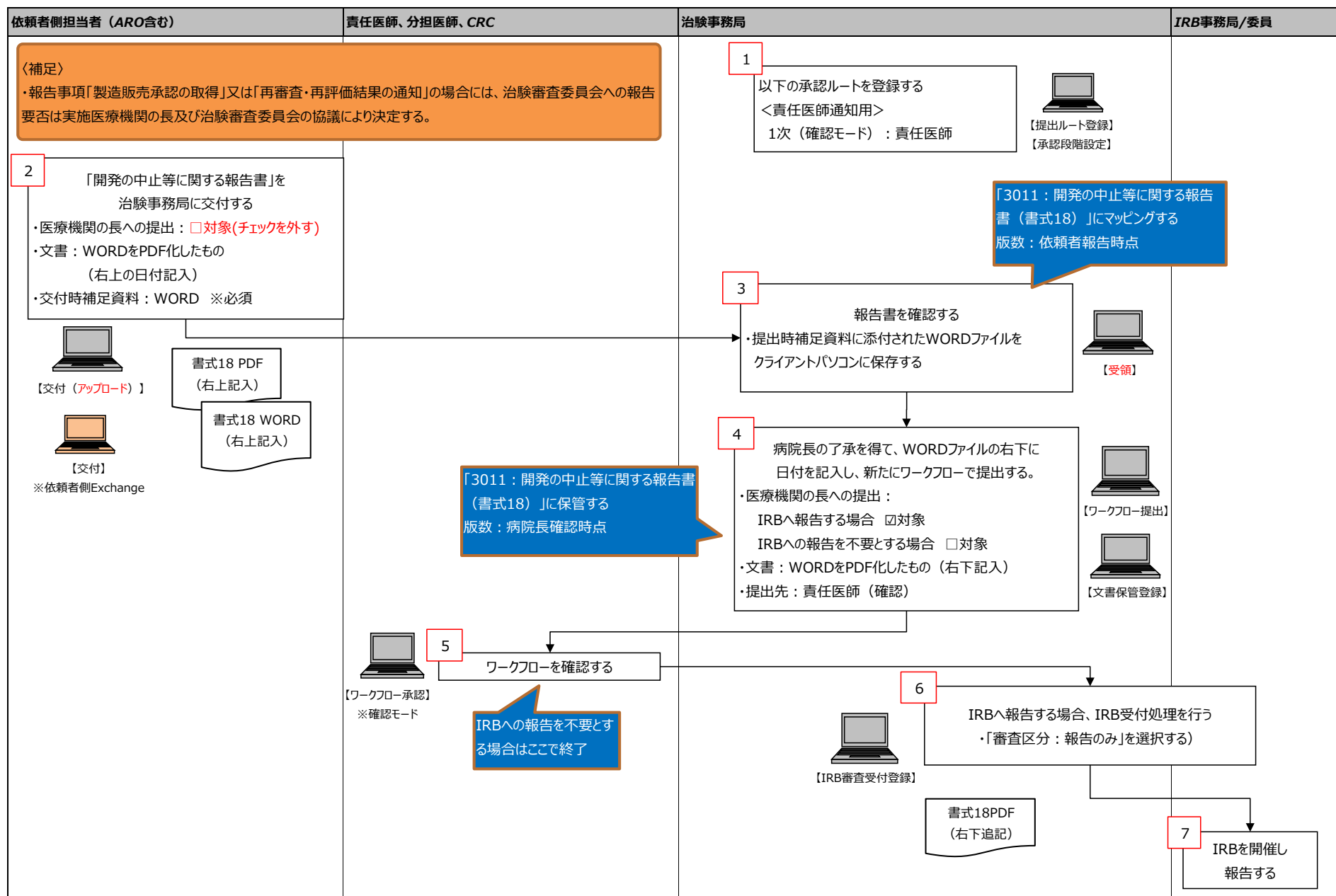
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	16-1
	業 務	書式16 安全性情報等に関する報告書(医師主導治験) ※AROなしの場合	歴		当		

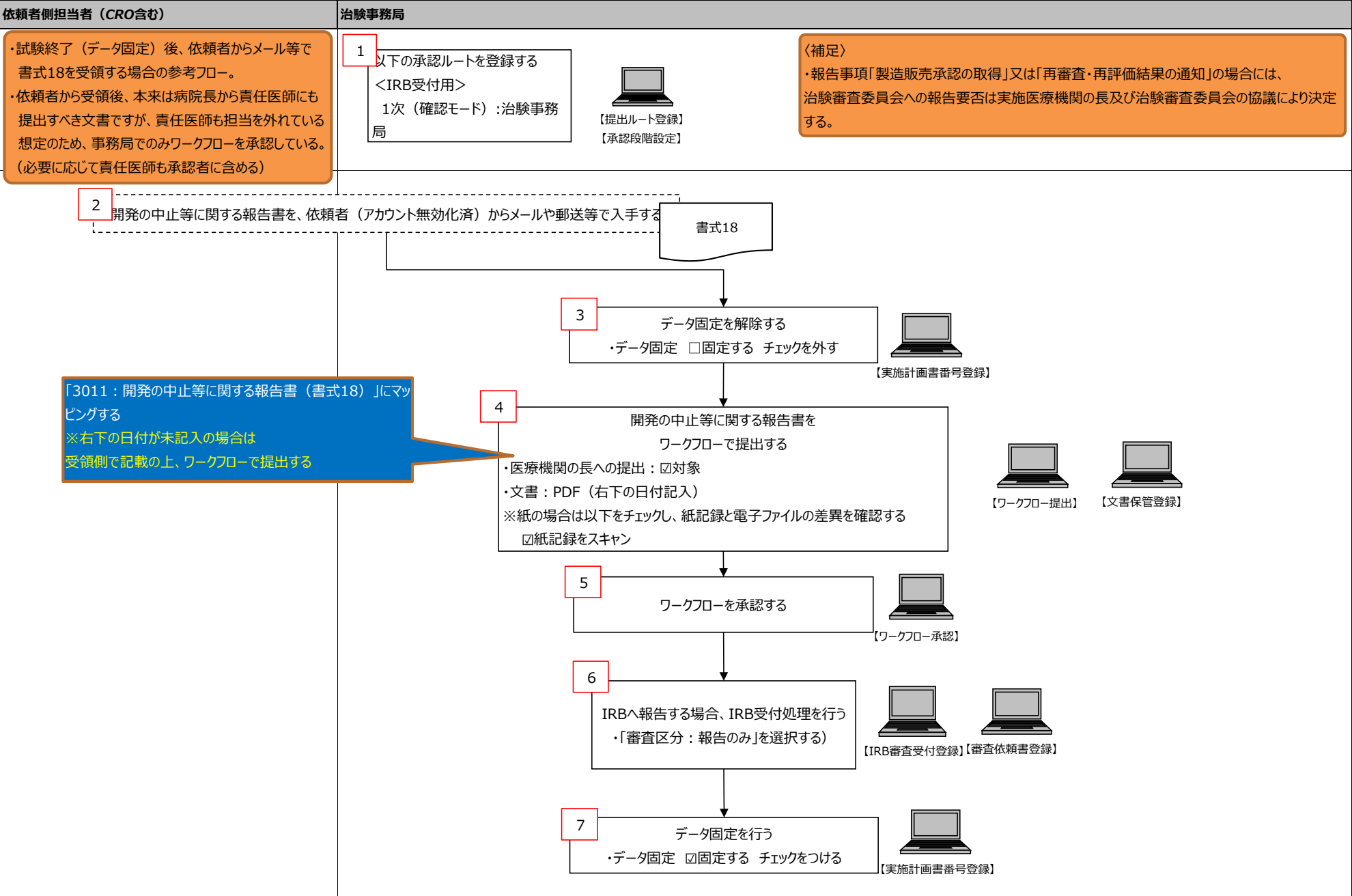


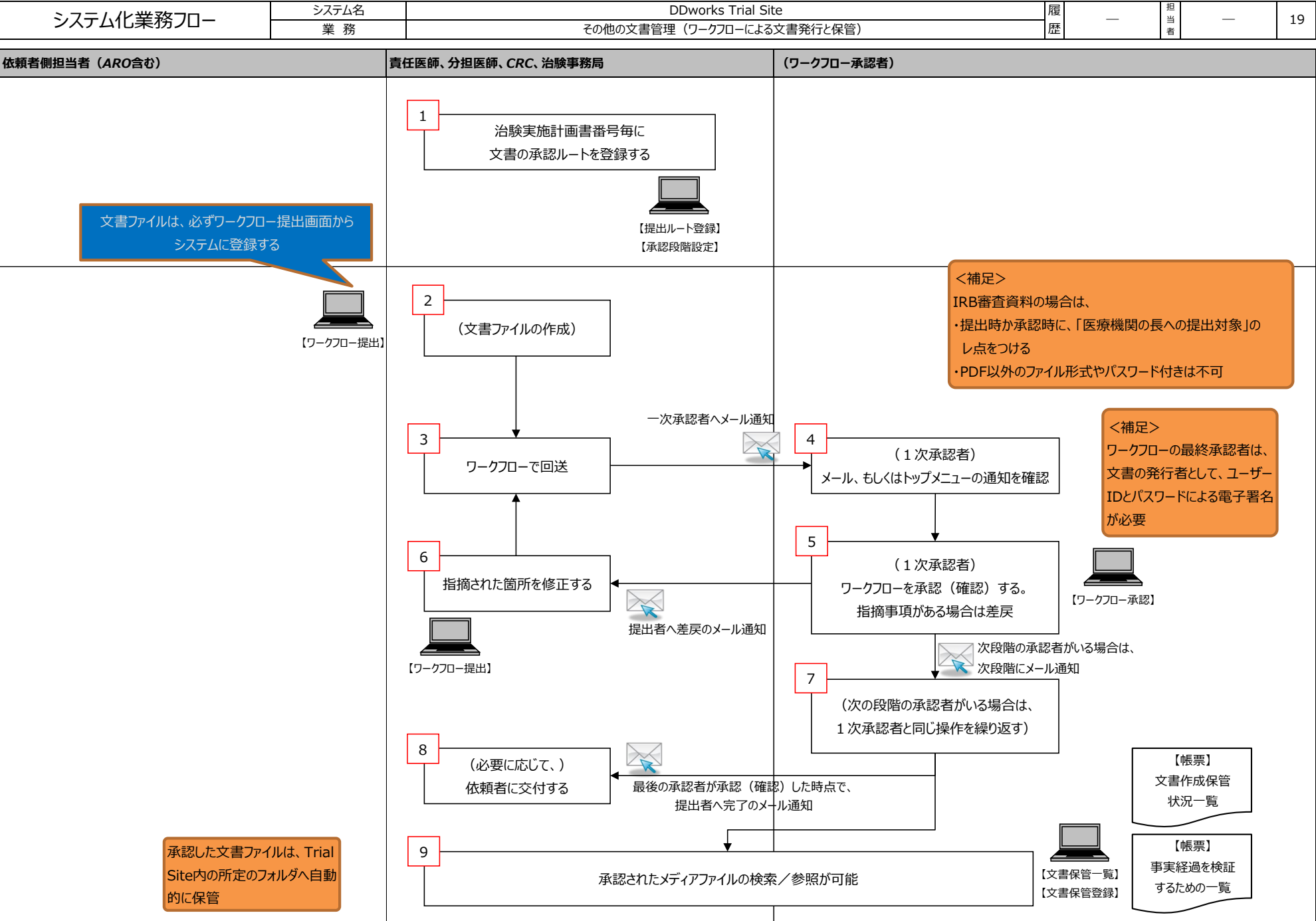
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	17
	業 務	書式17 治験終了（中止・中断）報告書					



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

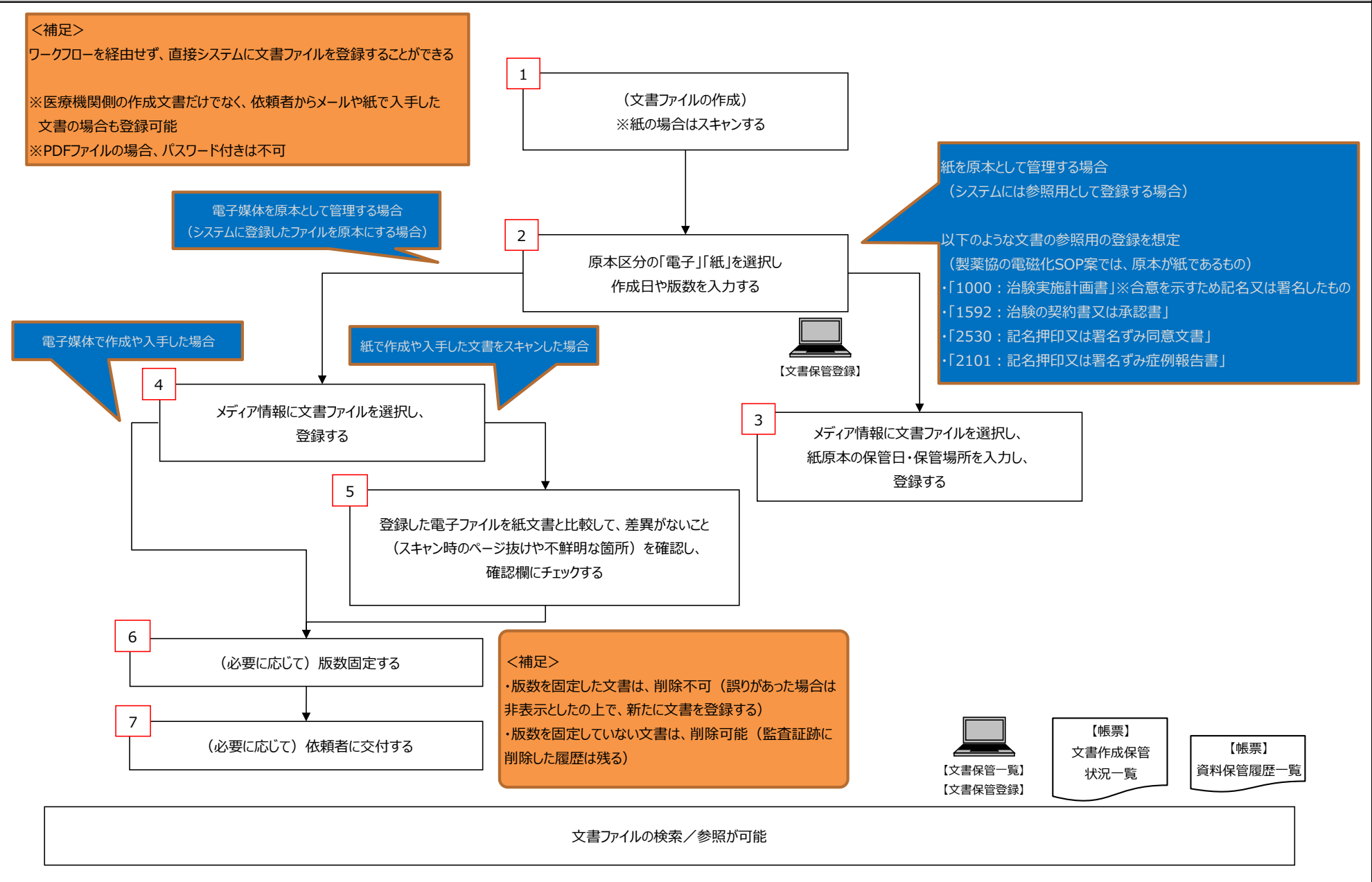




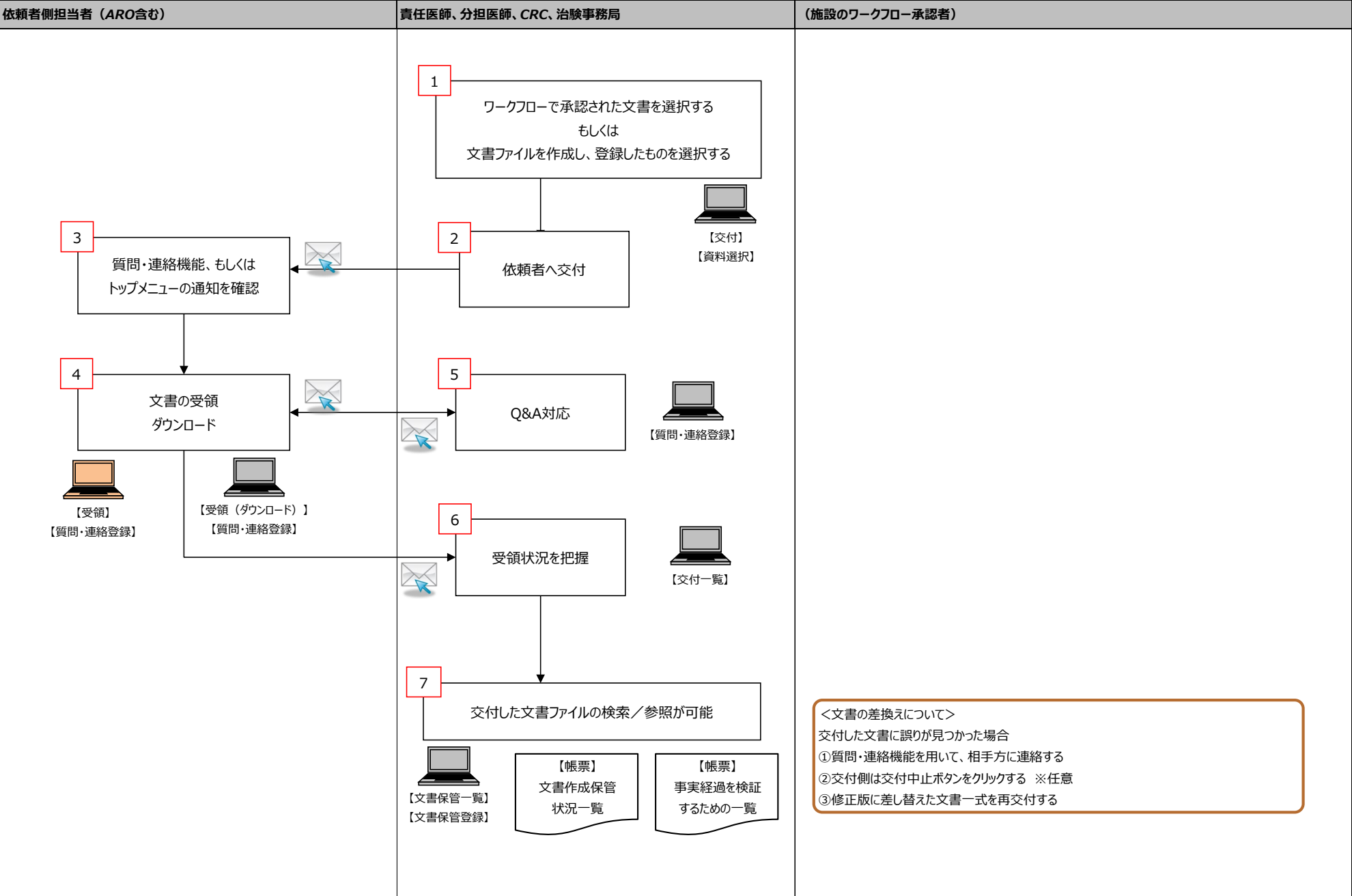


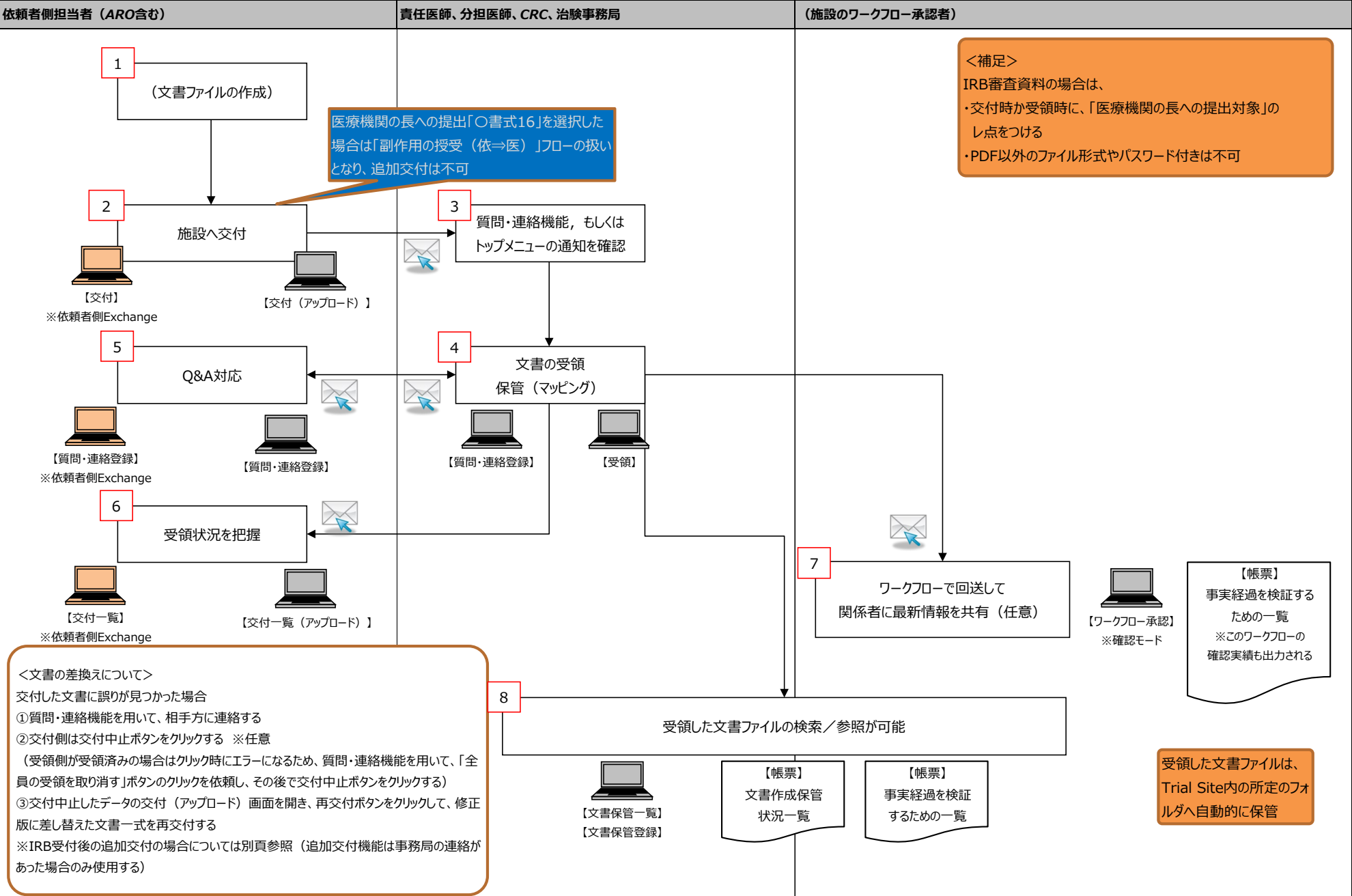
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	20
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	歴		当		

責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

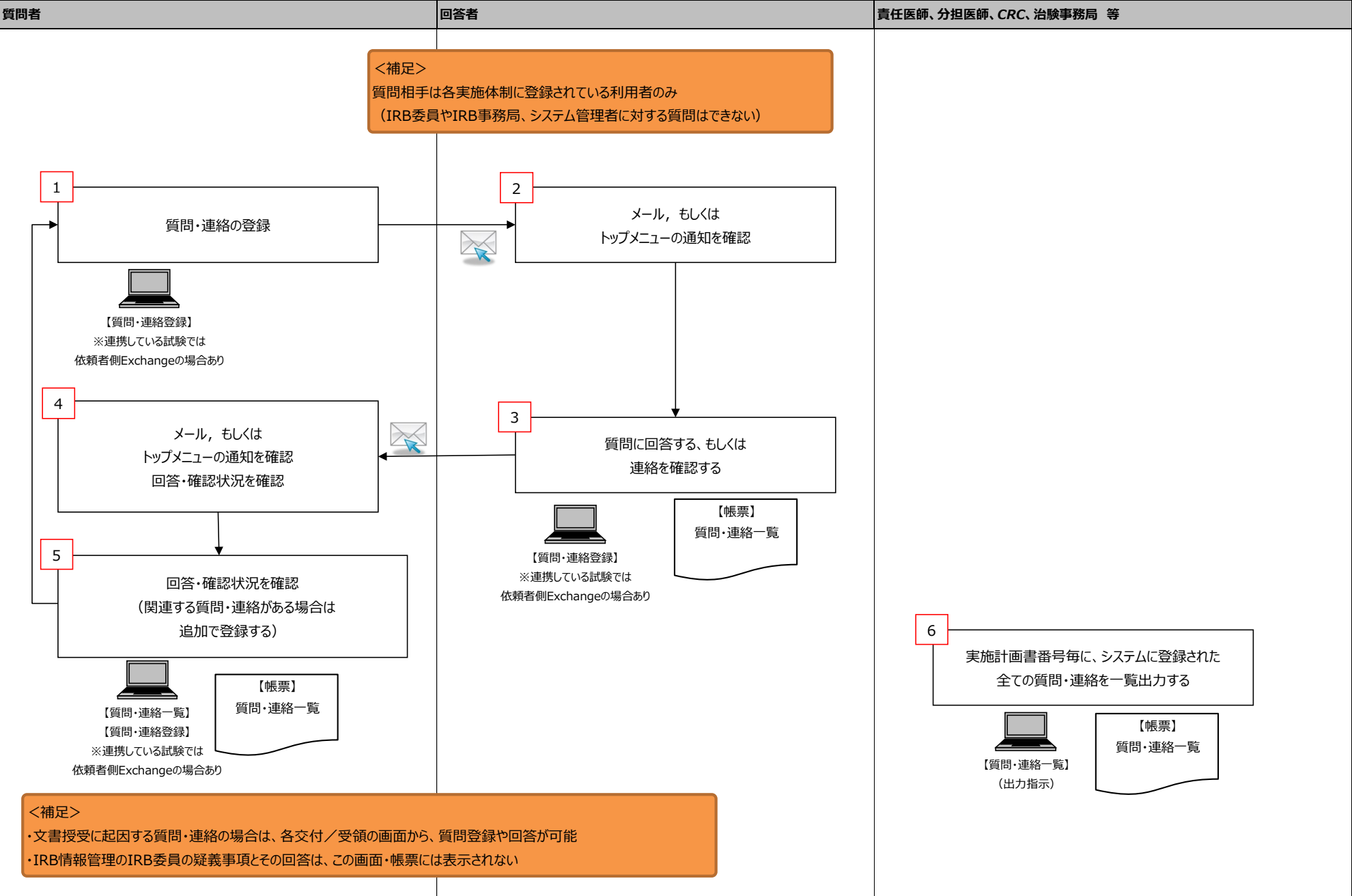


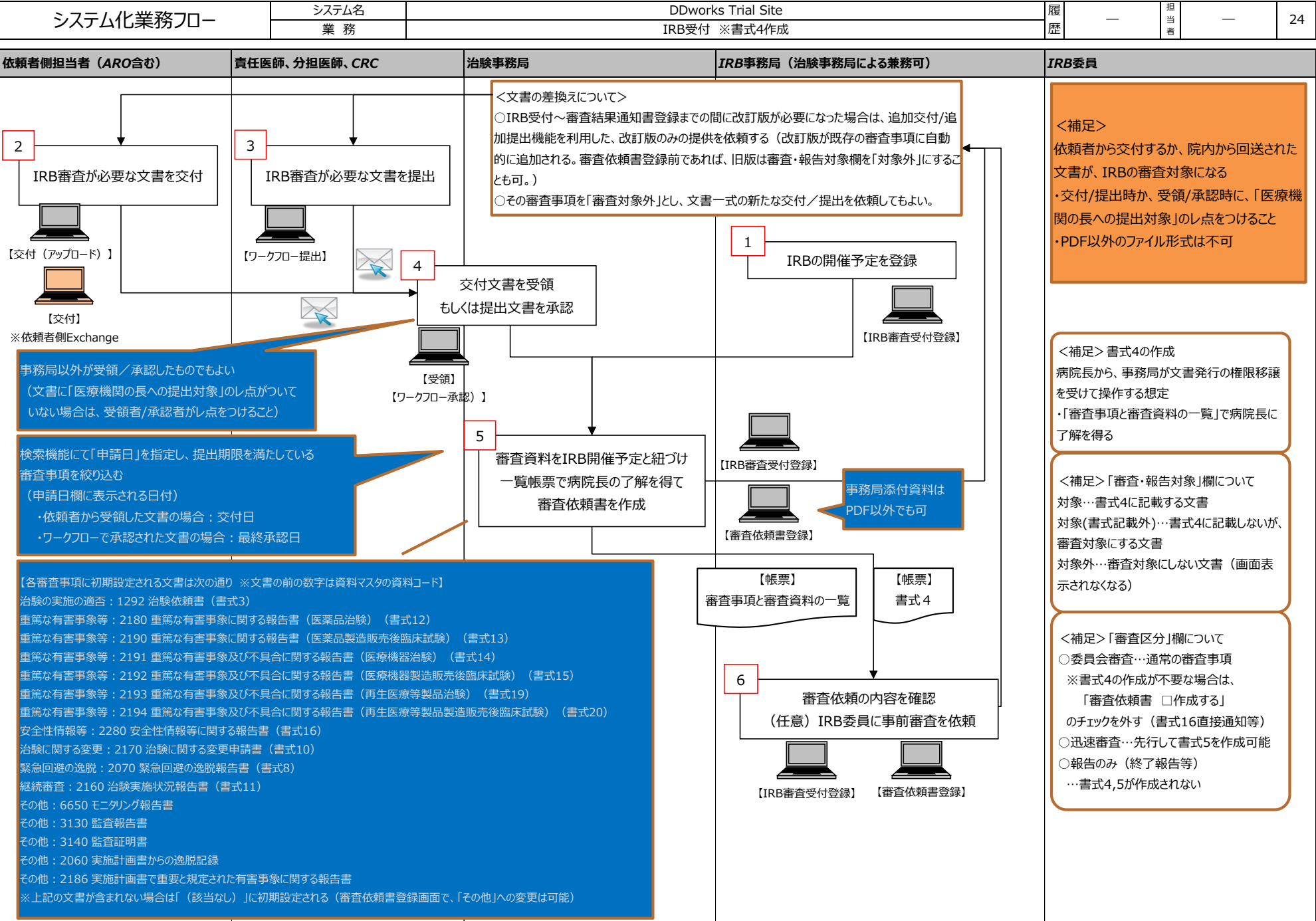
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	21
	業 務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	歴		当		

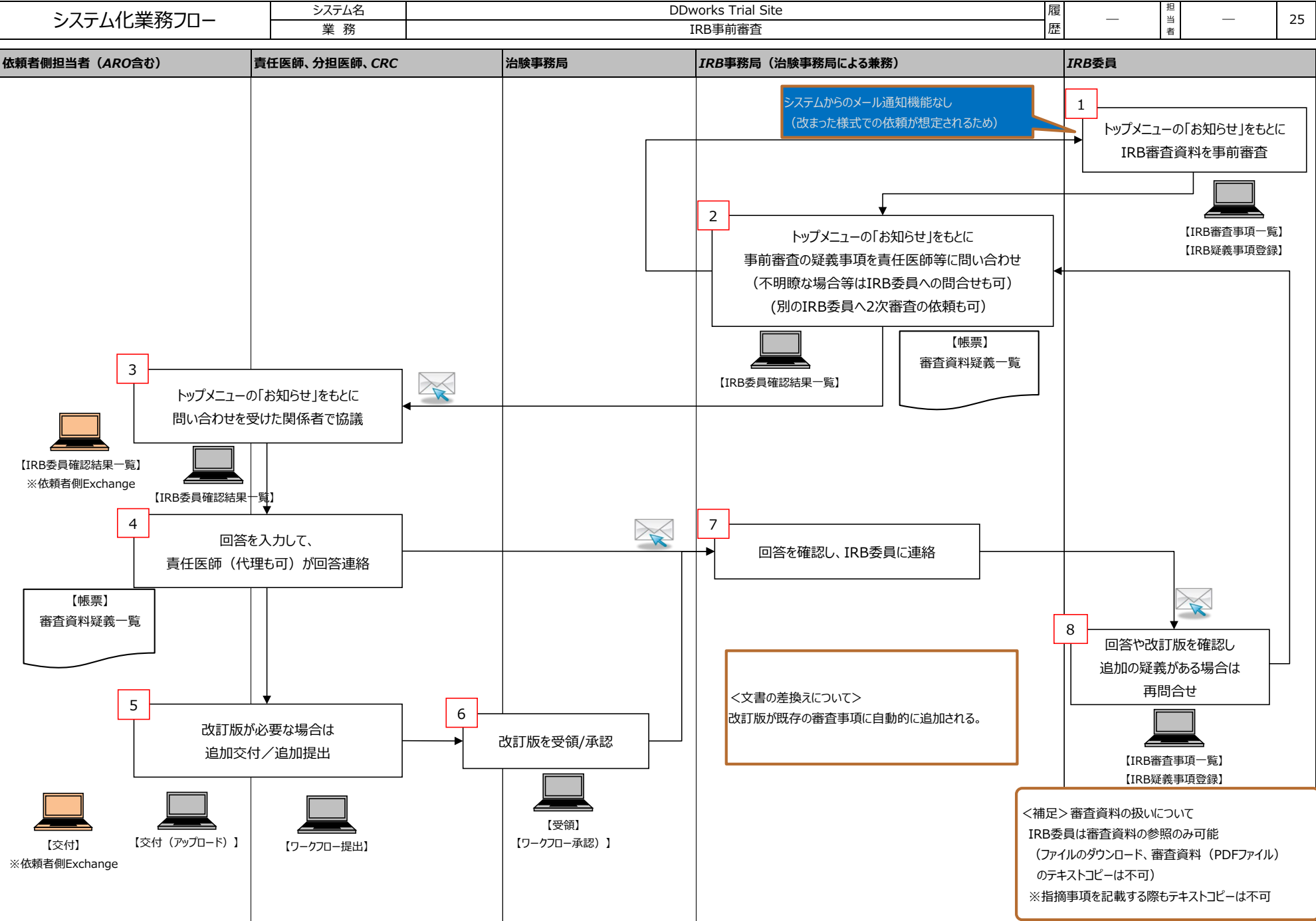


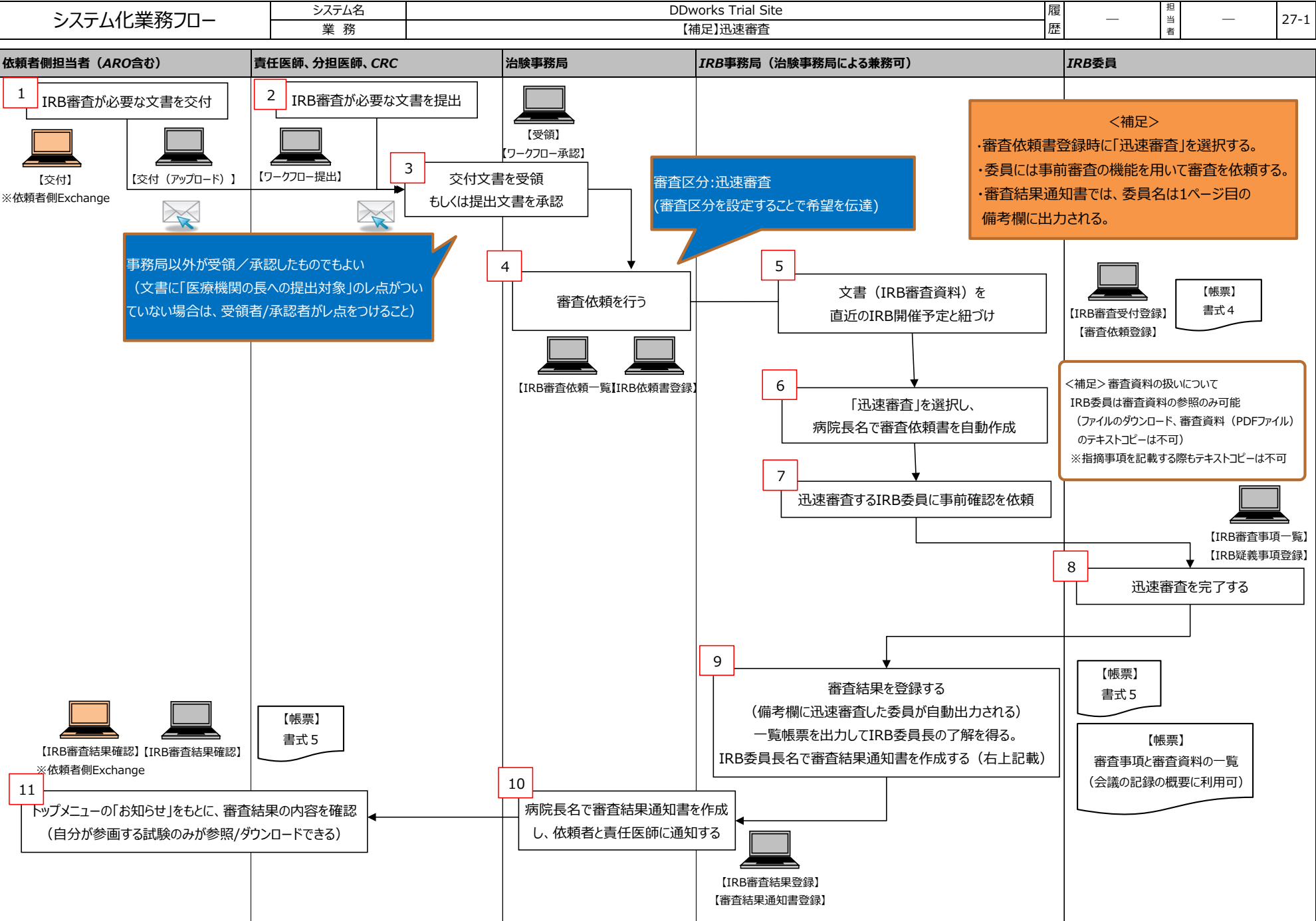


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	23
	業 務	その他のQ&A管理	歴		当		





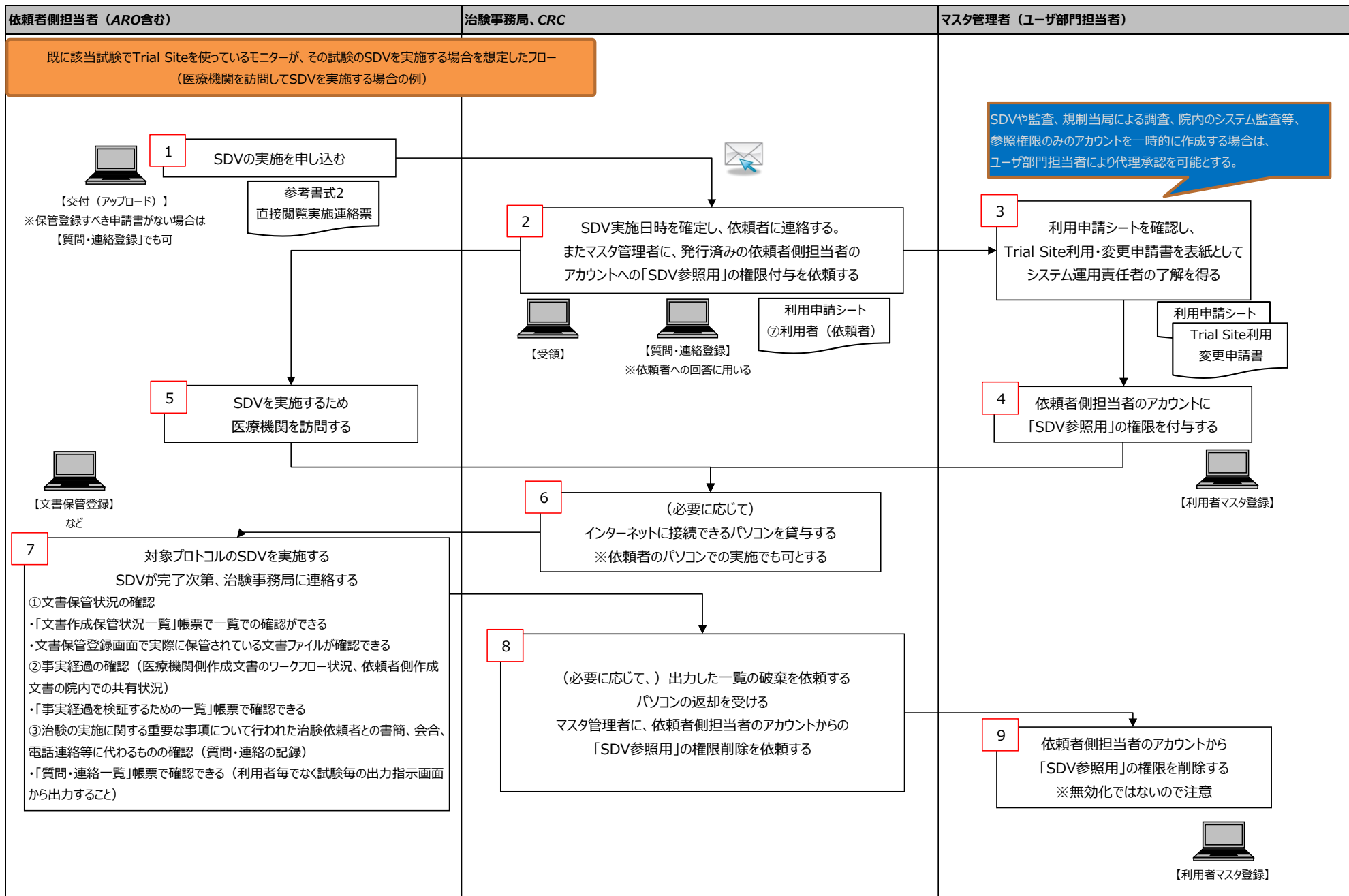




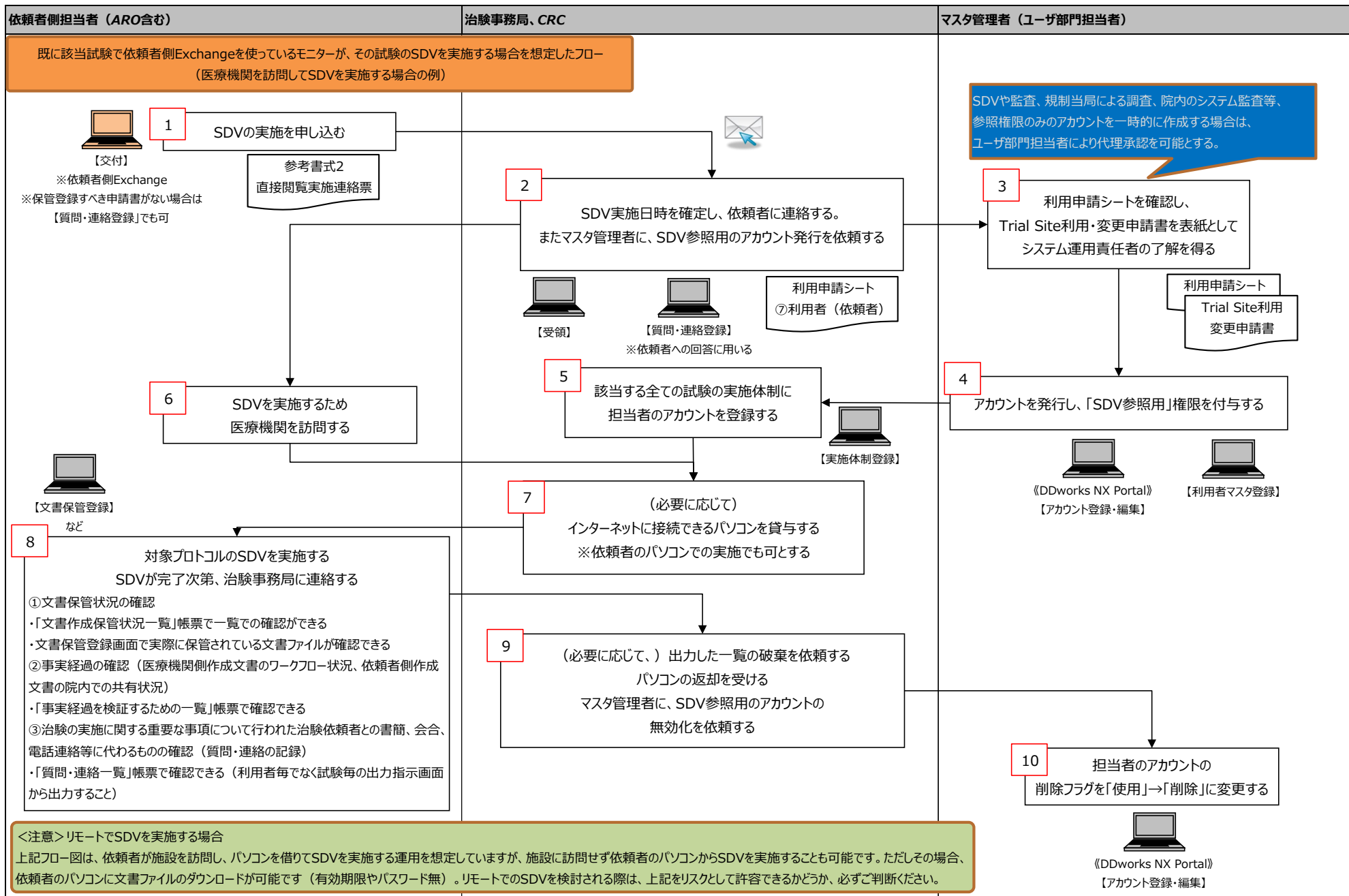
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履 歴	—	担 当 者	—	27-2
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

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の出力指示を行う ↓  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	

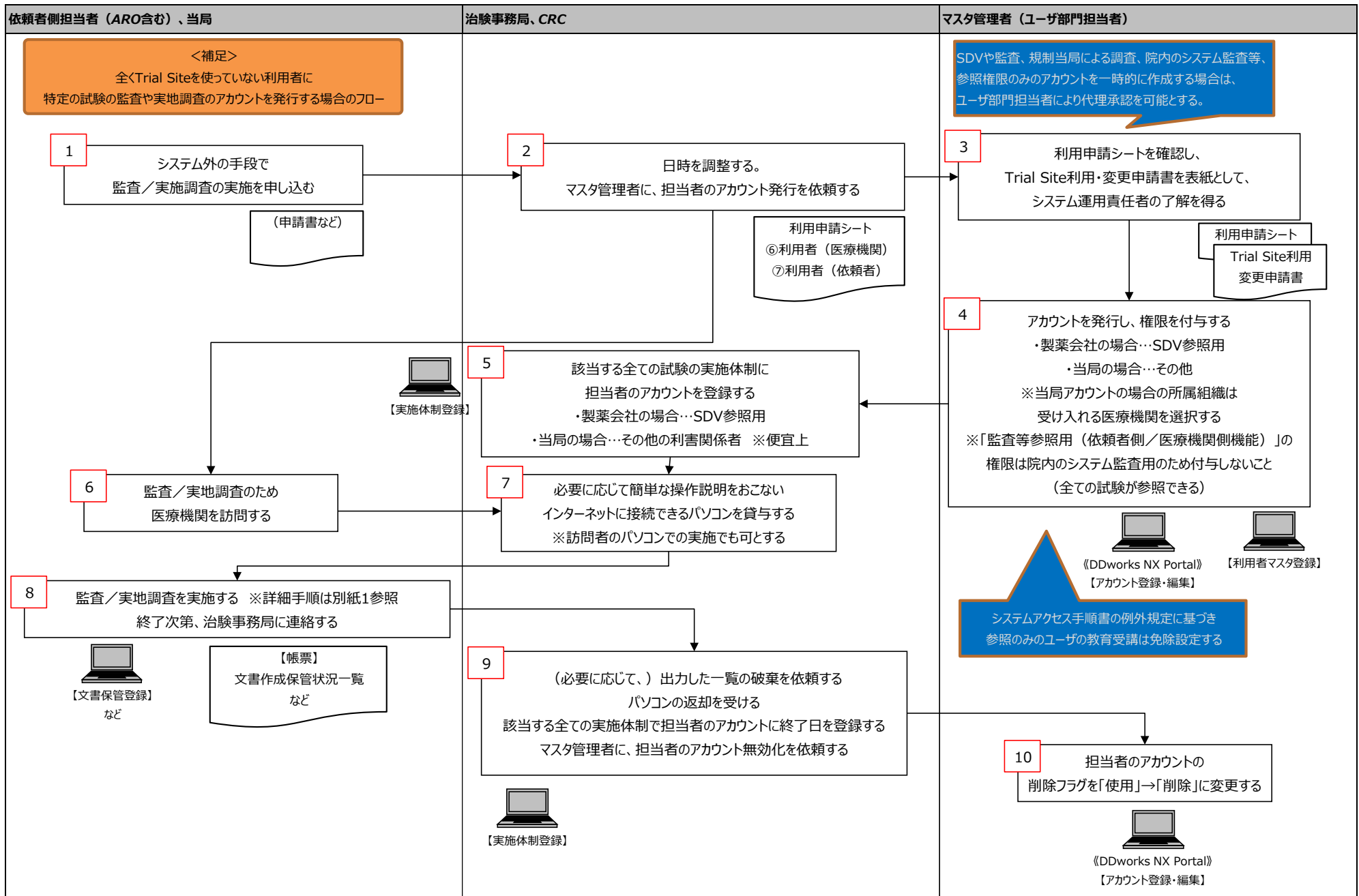
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	29
	業 務	製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	歴		当		



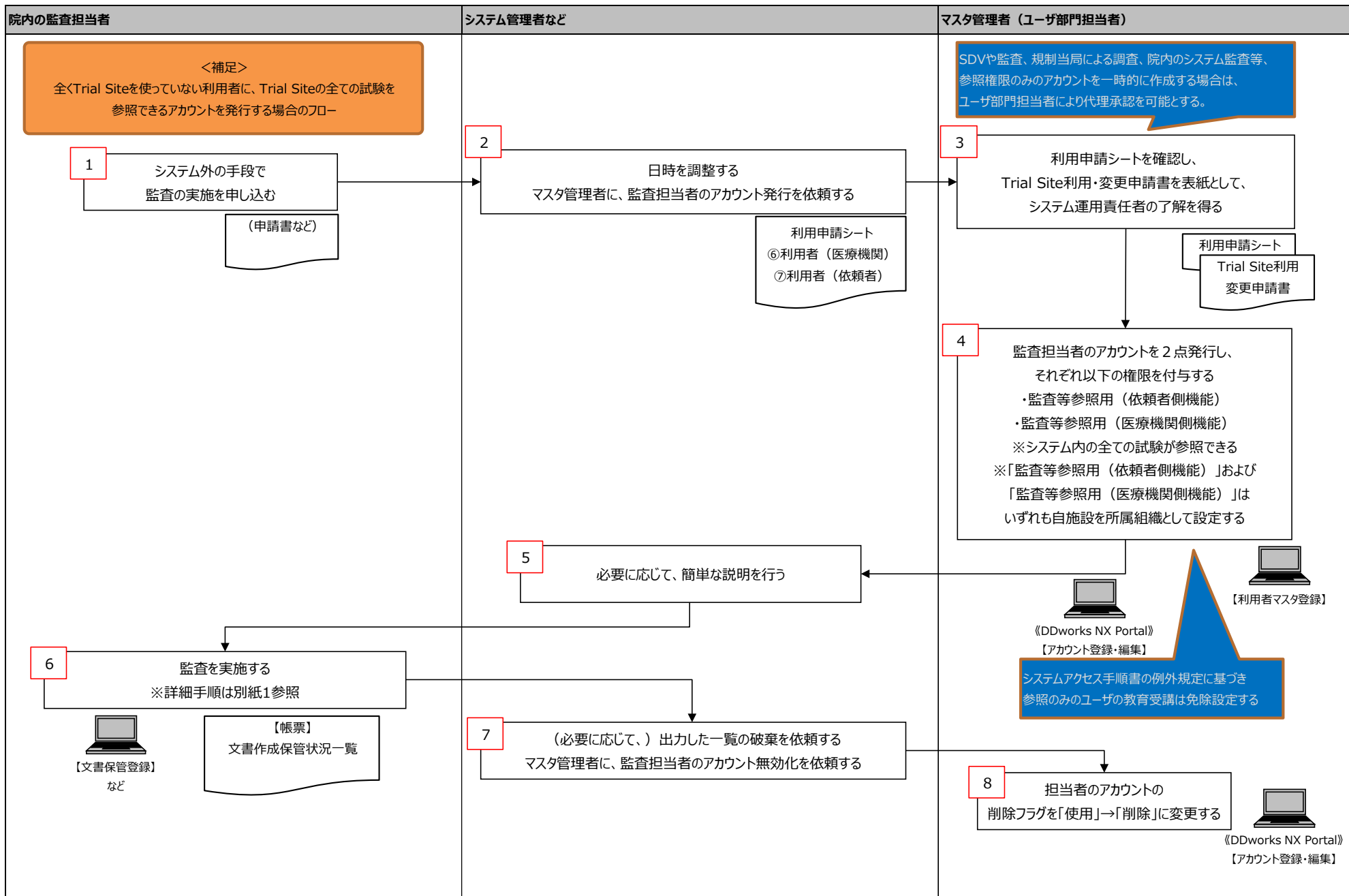
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	29-1
	業 務	【補足】製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	30
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査	歴		当		



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	31
	業 務	院内のシステム監査	歴		当		



- 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

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

検索条件

資料名称
緊急回避の逸脱報告書（書式8）

カテゴリ

表示対象
☐ 非表示の版数も表示
☐ I R B 審査結果通知済のみ表示（「整備のみ」含む）

検索

資料名称
緊急回避の逸脱報告書（書式8）

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

ホーム ワークフロー Q & A 治験情報 帳票出力

文書保管登録

実施区画検索

原本区分
☒ 電子 ☐ 紙

資料
2070
緊急回避の逸脱報告書（書式8）
版数には試験者識別コードを記載する

作成日
2018/11/05

版数
S001_20181105版

改訂概要

改訂理由
(127 文字)

表示順
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	確認済	点検済	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 仮登録帳票出力 事実経過一括出力

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	—	担	—	32
	業 務	試験の終了時	歴		当		

試験事務局、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、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	履	—	担	—	33
	業 務	管理系帳票出力	歴		当		

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					