

DDworks Trial Site

システム化業務フロー

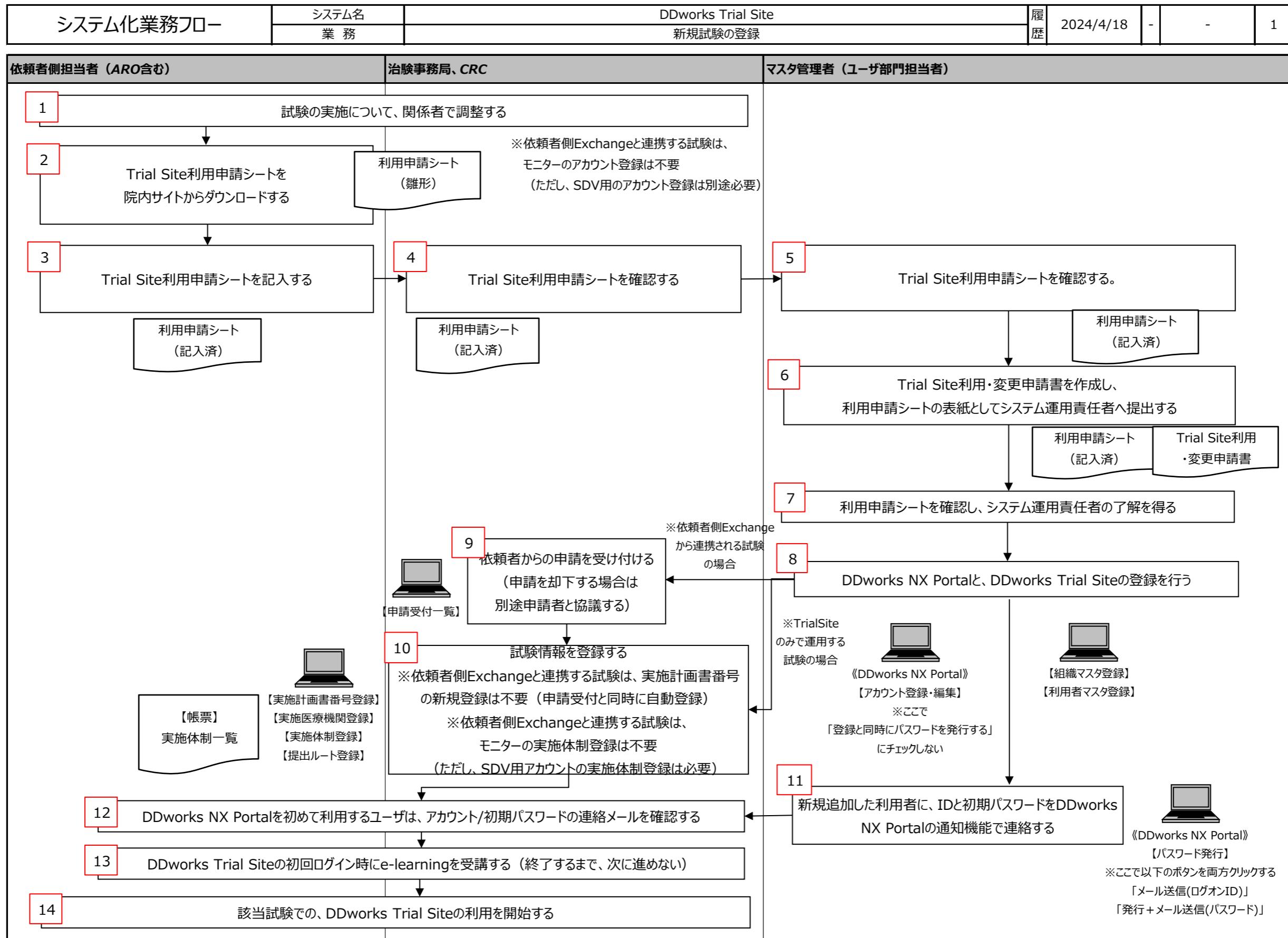
大阪大学医学部附属病院 第3.0版 2025年7月10日作成

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 (新規申請、分担医師の変更 (IRB審査要) の場合)	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト (CRC変更、分担医師の所属 (IRB審査不要) の場合)	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・書式6 治験実施計画書等修正報告書 (依頼者作成)	… 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 9
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 10
・書式10 治験に関する変更申請書 (依頼者作成)	… 11-1
・書式10 治験に関する変更申請書 (院内作成)	… 11-2
・書式11 治験実施状況報告書	… 12
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 13
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 14
・書式17 治験終了 (中止・中断) 報告書	… 15
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 16-1
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書 (試験終了後)	… 16-2
・医師主導治験の各種申請 ((医) 書式2 (IRB審議要),3,10,11,16,モニタリング・監査報告書)	… 17
・医師主導治験の各種申請 ((医) 書式6)	… 18
・医師主導治験の各種申請 ((医) 書式17,18)	… 19
・重大な逸脱報告 (阪大書式3)	… 20
・その他の文書管理 (ワークフローによる文書発行と保管)	… 21
・その他の文書管理 (ワークフローを使わない文書保管)	… 22
・その他の文書授受 (医療機関⇒依頼者)	… 23
・その他の文書授受 (依頼者⇒医療機関)	… 24
・その他のQ&A管理	… 25

・IRB受付 ※書式4作成	… 26
・IRB事前審査	… 27
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 28
・迅速審査の運用	… 29
・IRB審査資料一括ダウンロード	… 30
・IRB審査受託 (阪大IRB:ワークフロー提出からのIRB審査資料の受領)	… 31
・IRB審査受託 (阪大IRB:アップロード提出からのIRB審査資料の受領)	… 32
・IRB審査受託 (阪大IRB:IRB当日、審査結果登録※書式5作成)	… 33
・IRB審査委託 (外部IRB:IRB審査資料の提出)	… 34
・IRB審査委託 (外部IRB:審査結果受領※書式5作成)	… 35
・逸脱記録の作成 (重大、緊急回避、それ以外)	… 36
・製薬会社のSDV (R-SDV)	… 37
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 38
別紙：製薬会社や当局、院内による、SDVや監査の際の操作手順	
・院内のシステム監査	… 39
・製薬会社のSDV (R-SDV) ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 40
・試験の終了時	… 41
・管理系帳票出力	… 42



システム化業務フロー

システム名 業 務	DDworks Trial Site 既存試験の変更	履歴	2024/4/18	-	-	2
--------------	-------------------------------	----	-----------	---	---	---

依頼者側担当者 (ARO含む)

治験事務局、CRC

マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)

1 Trial Site利用申請シートを院内サイトからダウンロードする
利用申請シート (雛形)

2 Trial Site利用申請シートに、変更点のみを記入する
利用申請シート (記入済)

3 変更点を更新登録する
(利用者の新規追加がある時は、)
利用申請シートをマスタ管理者に転送して、
新規登録を依頼する
【実施計画書番号登録】
【実施医療機関登録】
【実施体制登録】
【提出ルート登録】
利用申請シート (記入済)

4 Trial Site利用・変更申請書を作成し、利用申請シートの表紙として
システム運用責任者へ提出する
利用申請シート (記入済) Trial Site利用・変更申請書

5 利用申請シートを確認し、システム運用責任者の了解を得る

6 DDworks NX Portalと、DDworks Trial Siteの登録を行う
【DDworks NX Portal】
【組織マスタ登録】
【実施体制等一括複写】
【利用者マスタ登録】
※登録する利用者に対して、
既存の利用者と同じ
実施体制、提出ルートの
設定が可能
※参画した試験
(終了分を含む)
の情報を参照可能

7 新規追加された利用者を、
実施体制や提出ルートに登録する
【帳票】
実施体制一覧
【実施体制登録】
【提出ルート登録】

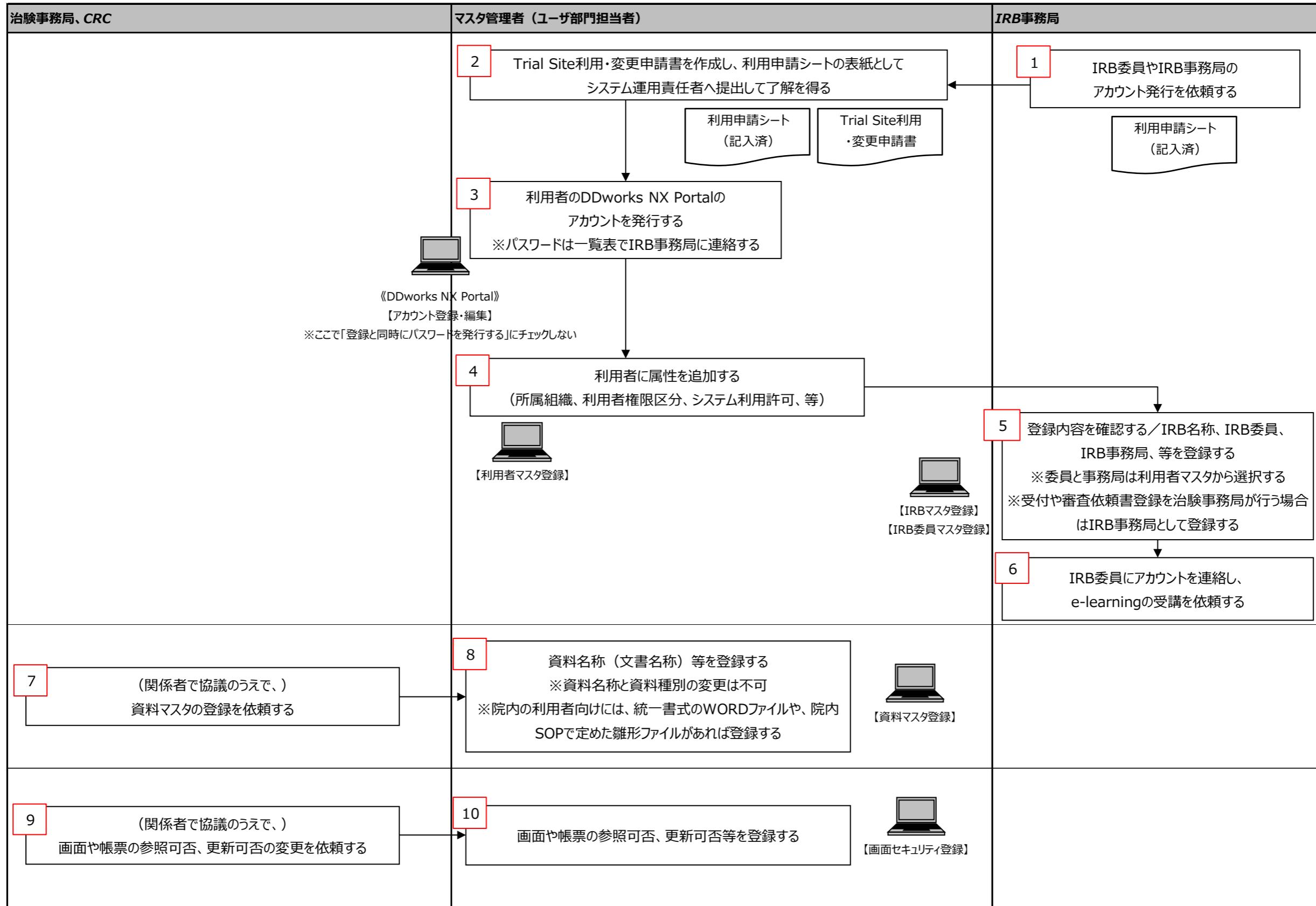
8 新規追加した利用者に、IDと初期パスワードを
DDworks NX Portalの通知機能で連絡する
《DDworks NX Portal》
【パスワード発行】
※ここで以下のボタンを両方クリックする
「メール送信(ログオンID)」
「発行+メール送信(パスワード)」

9 DDworks NX Portalを初めて利用するユーザは、アカウント/初期パスワードの連絡メールを確認する

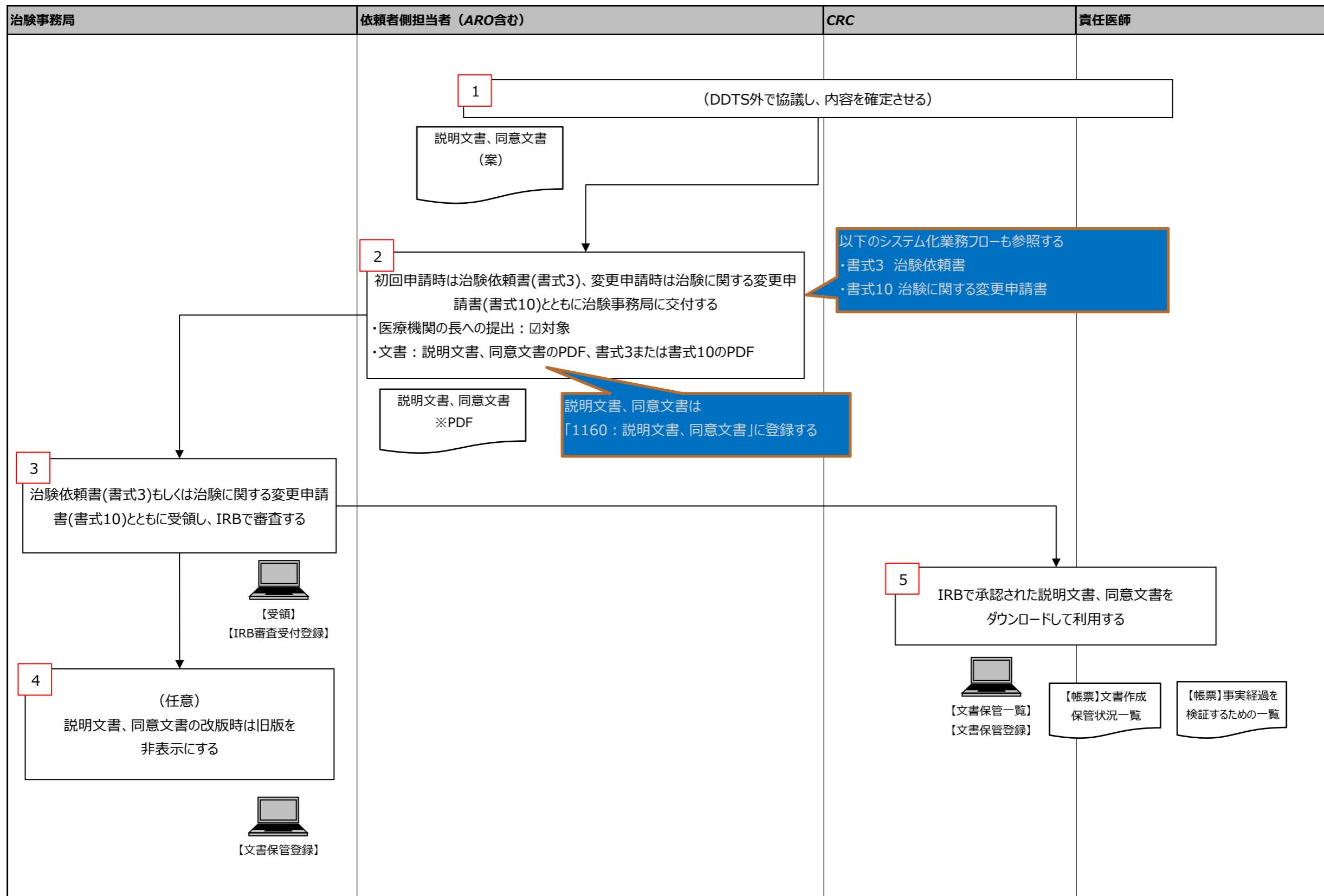
10 DDworks Trial Siteの初回ログイン時にe-learningを受講する (終了するまで、次に進めない)

11 変更した内容で、引き続き、DDworks NX/Trial Siteを利用する

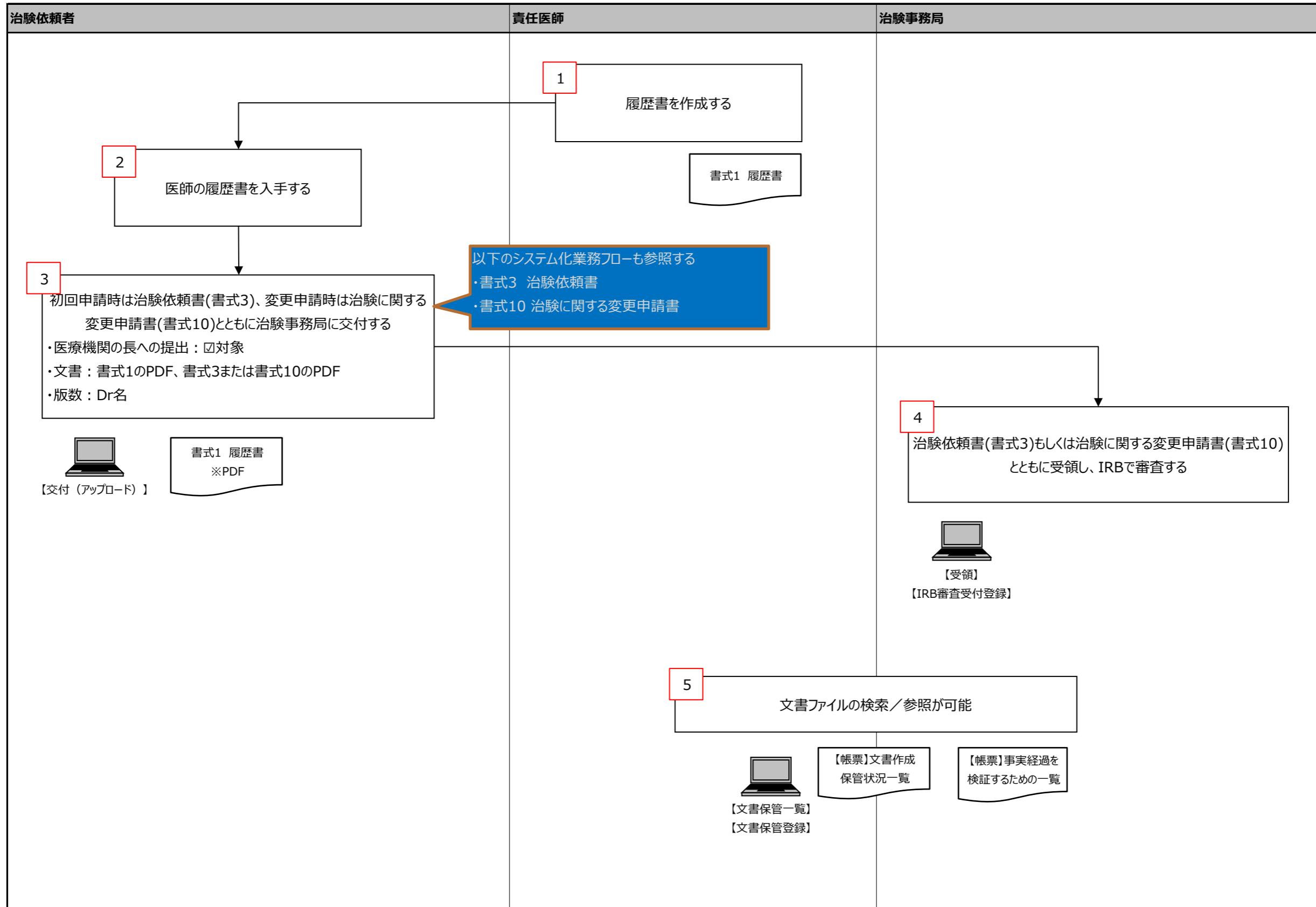
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/4/18	-	-	3
	業務	その他マスタ管理					



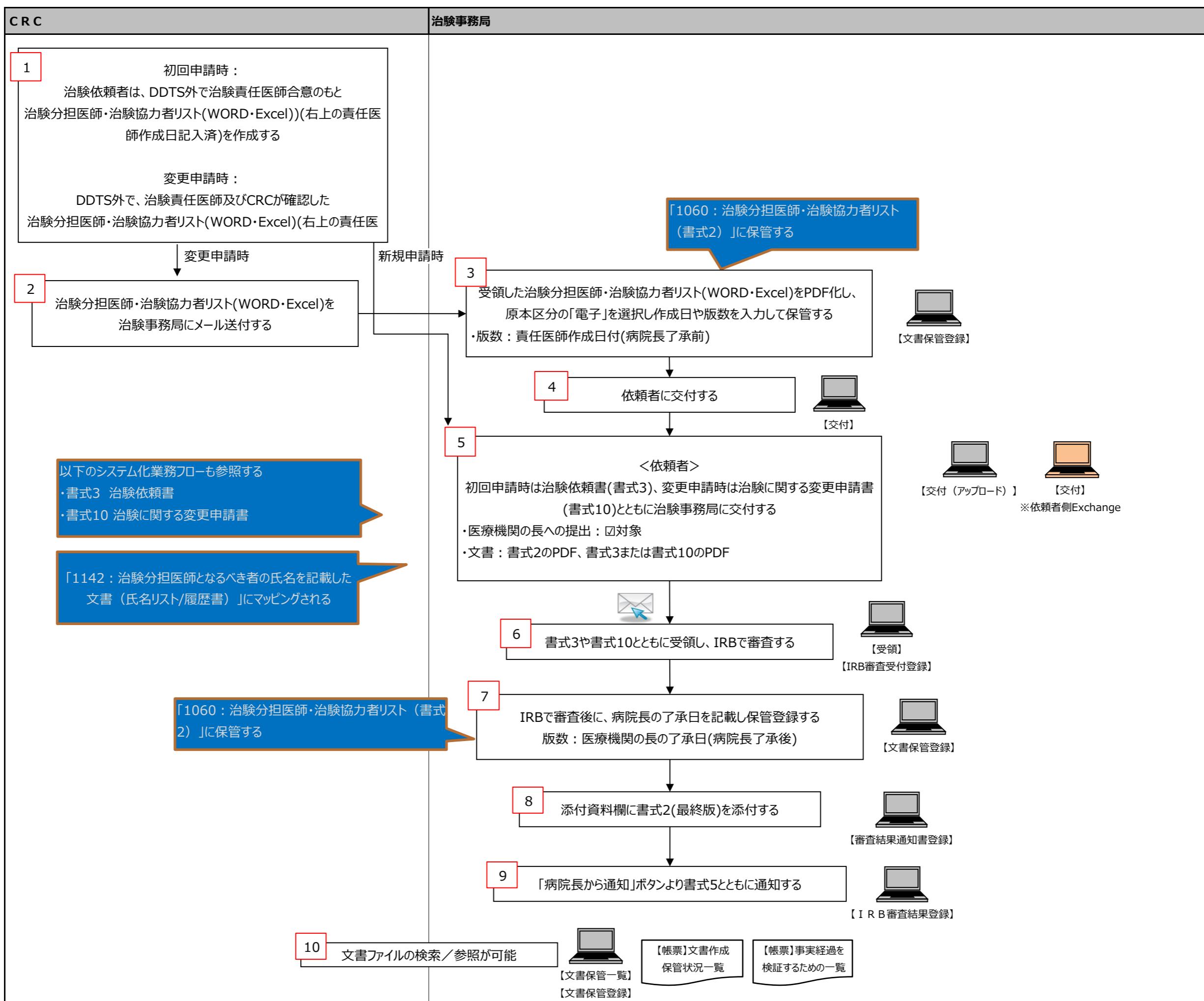
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 説明文書、同意文書	履歴	2024/4/18	-	-	4
------------	-------------	---------------------------------	----	-----------	---	---	---



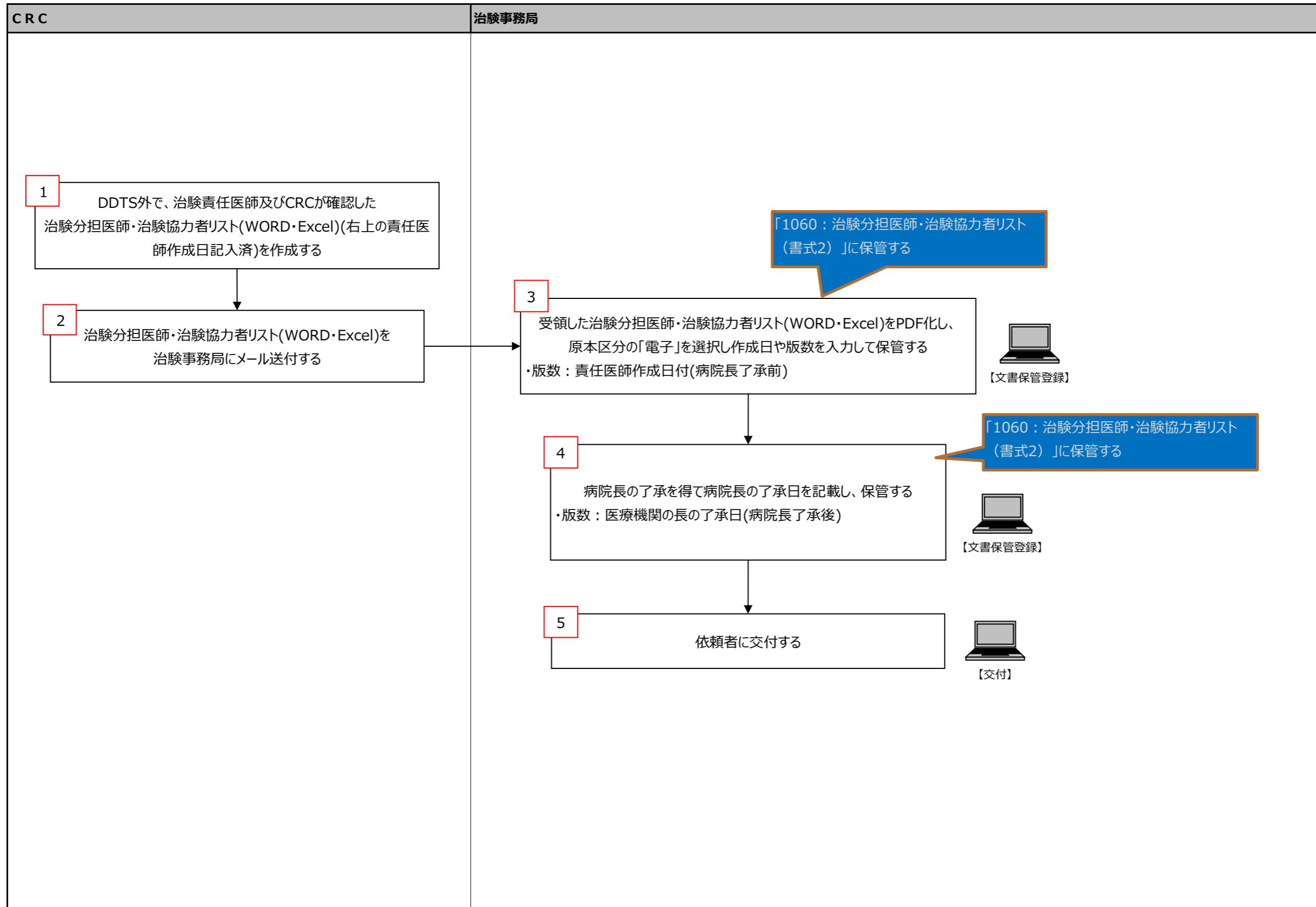
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式1 履歴書	履歴 2025/7/10	-	-	5
------------	-------------	-------------------------------	-----------------	---	---	---



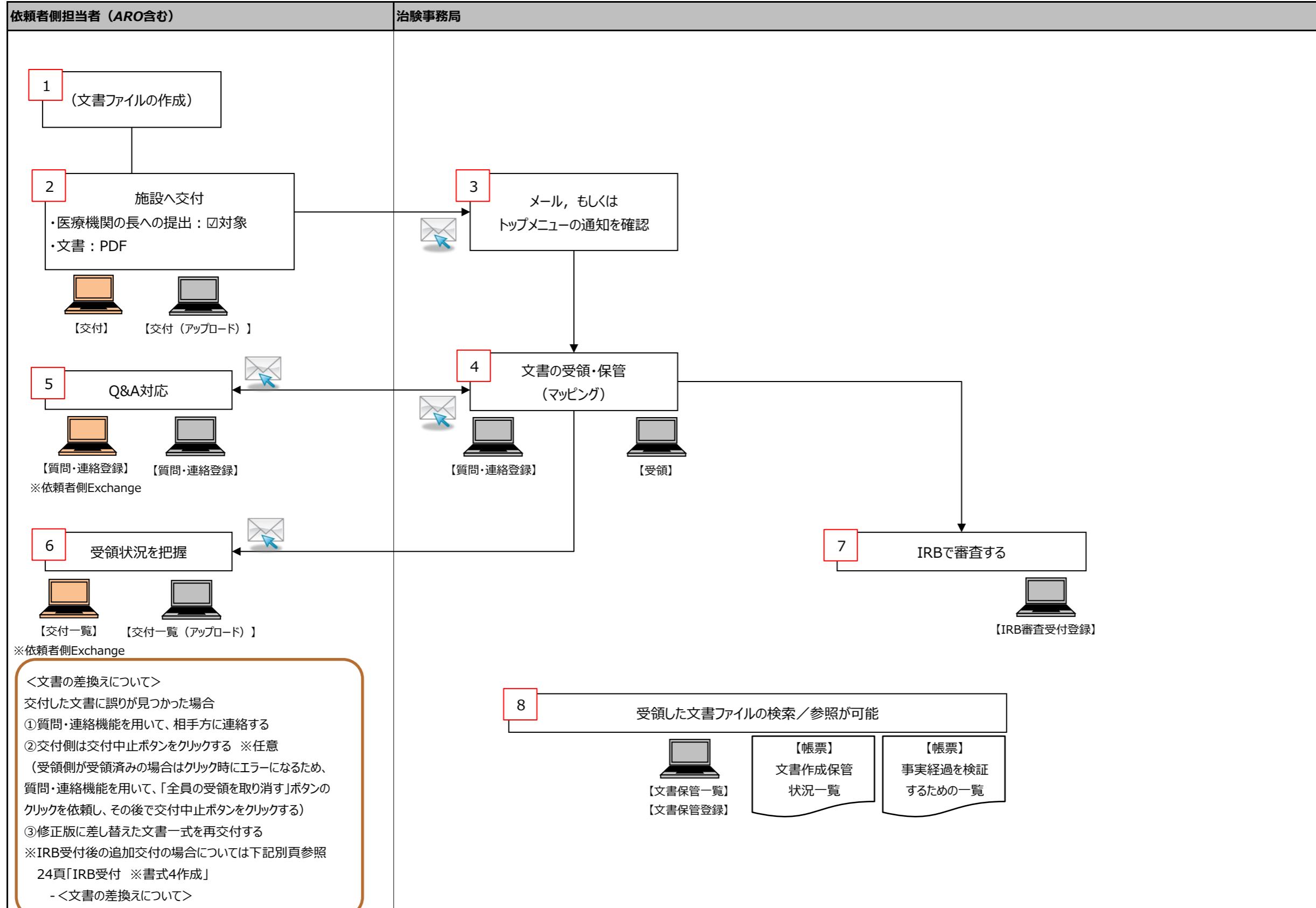
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2025/7/10	-	-	6-1
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (新規申請、分担医師の変更 (IRB審査要) の場合)					

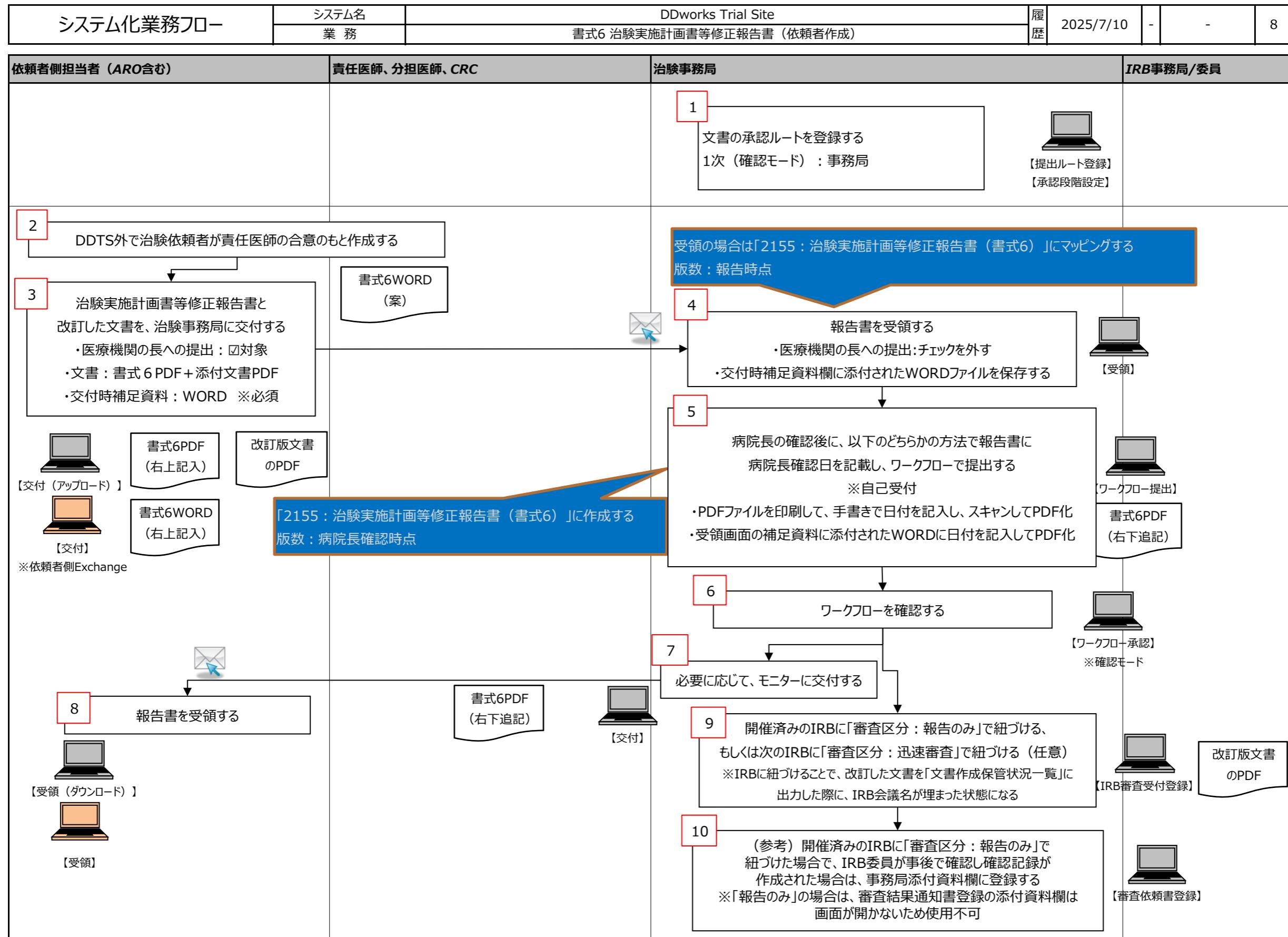


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式2 分担医師・協力者リスト (CRC変更、分担医師の所属 (IRB審査不要) の場合)	履歴	2025/7/10	-	-	6-2
------------	-------------	---	----	-----------	---	---	-----

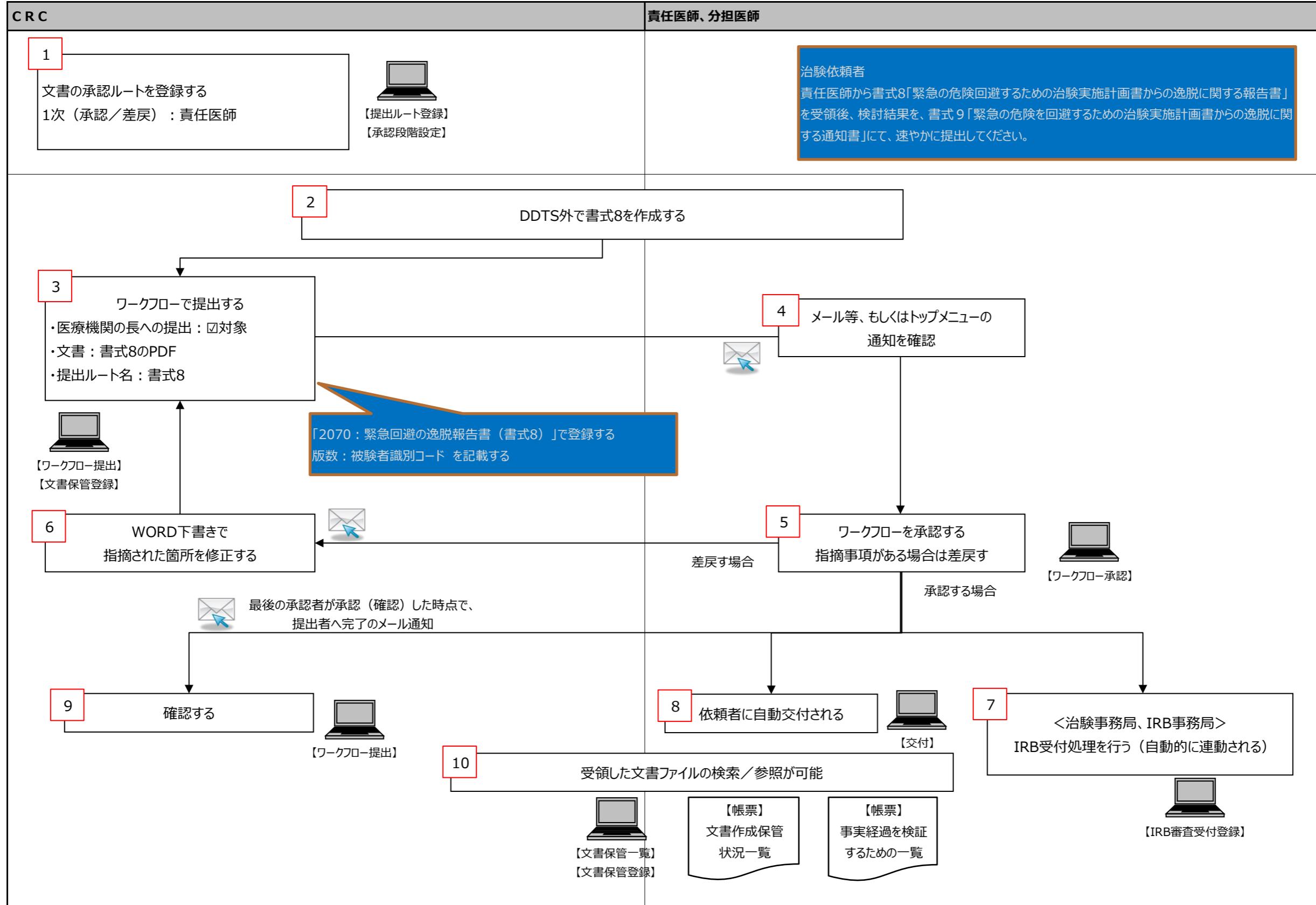


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式3 治験依頼書	履歴 2024/4/18 2024/5/31	-	-	7
------------	-------------	---------------------------------	------------------------------	---	---	---

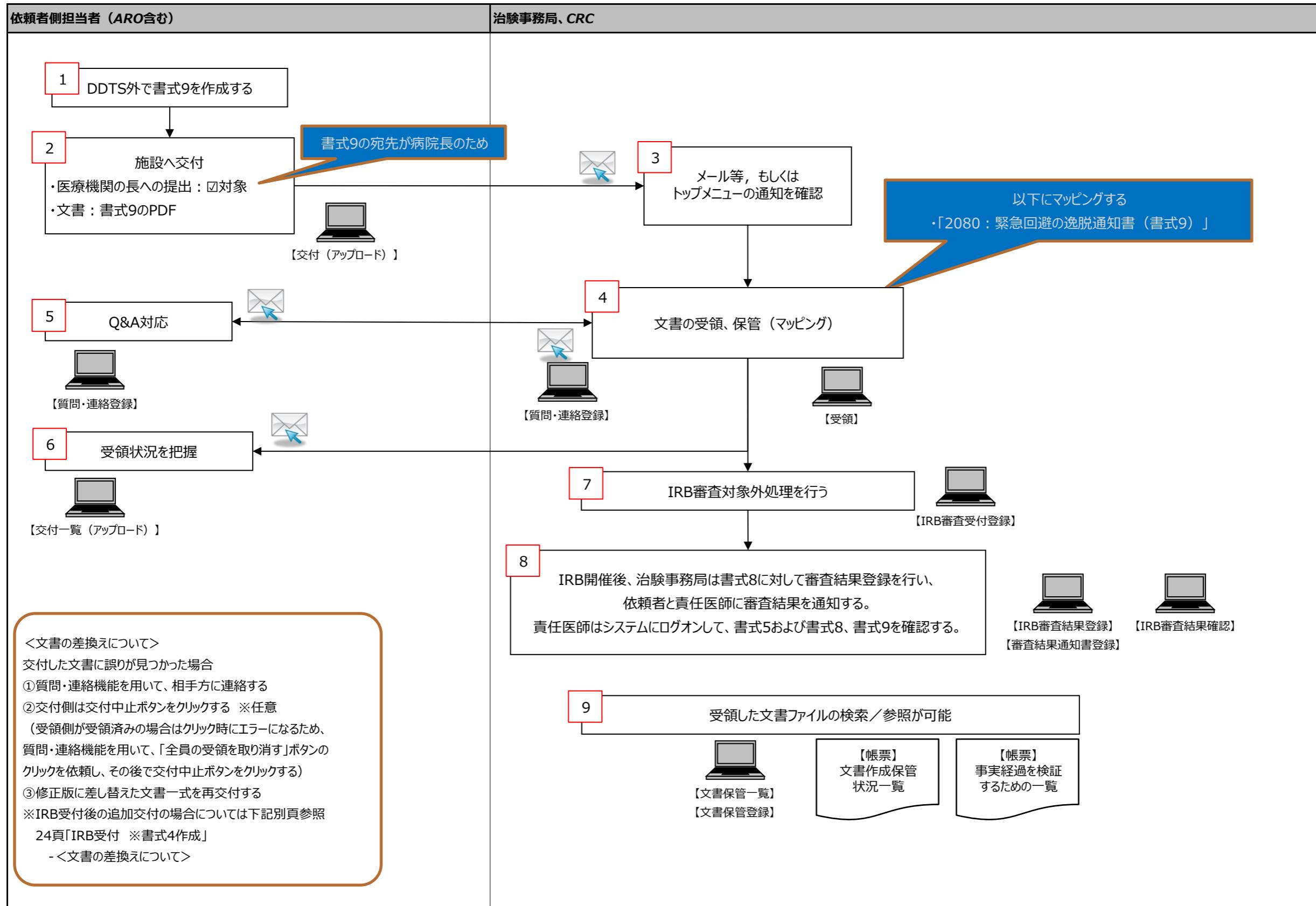




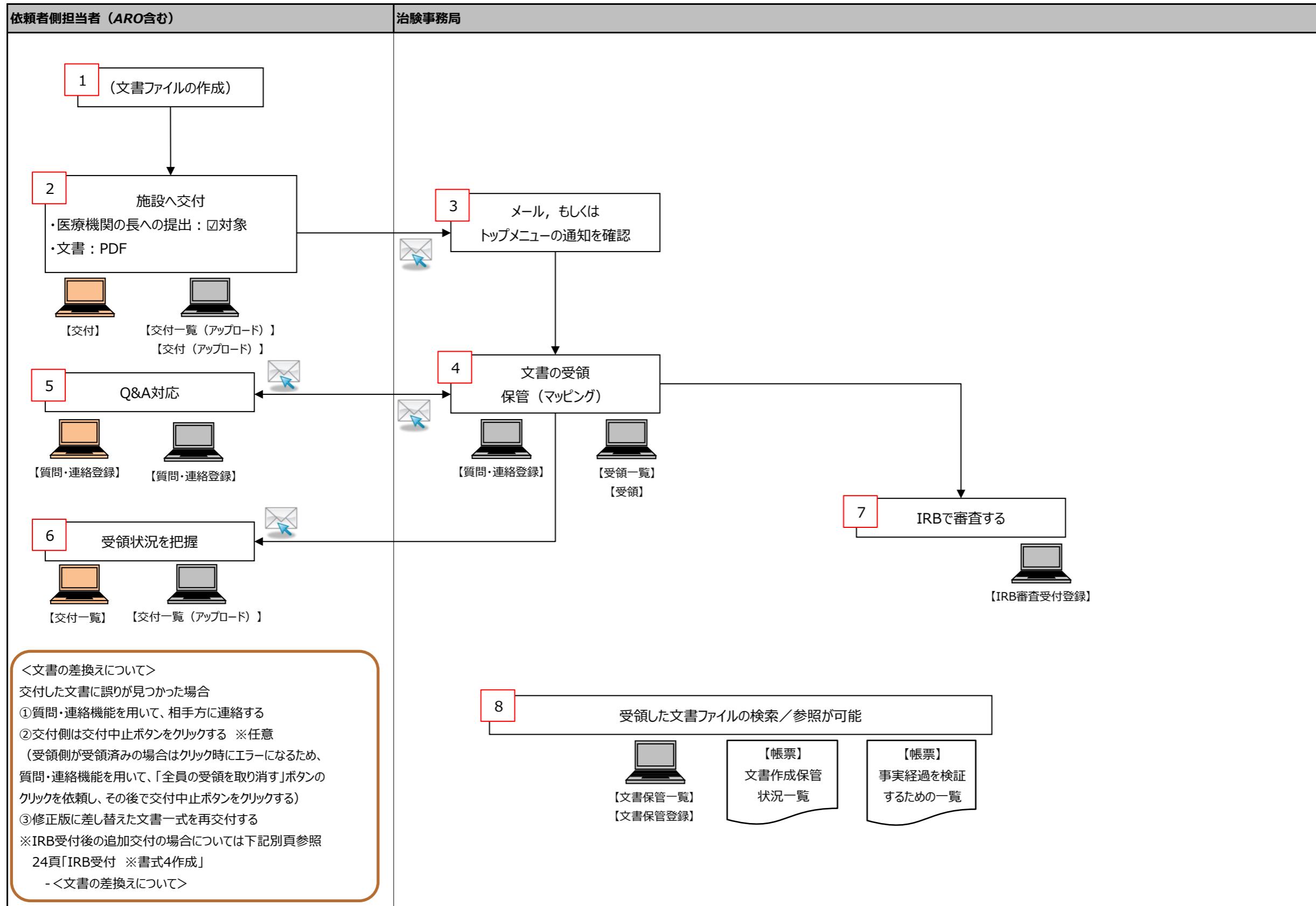
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式8 緊急回避の逸脱報告書	履歴	2024/4/24	-	-	9
------------	-------------	--------------------------------------	----	-----------	---	---	---



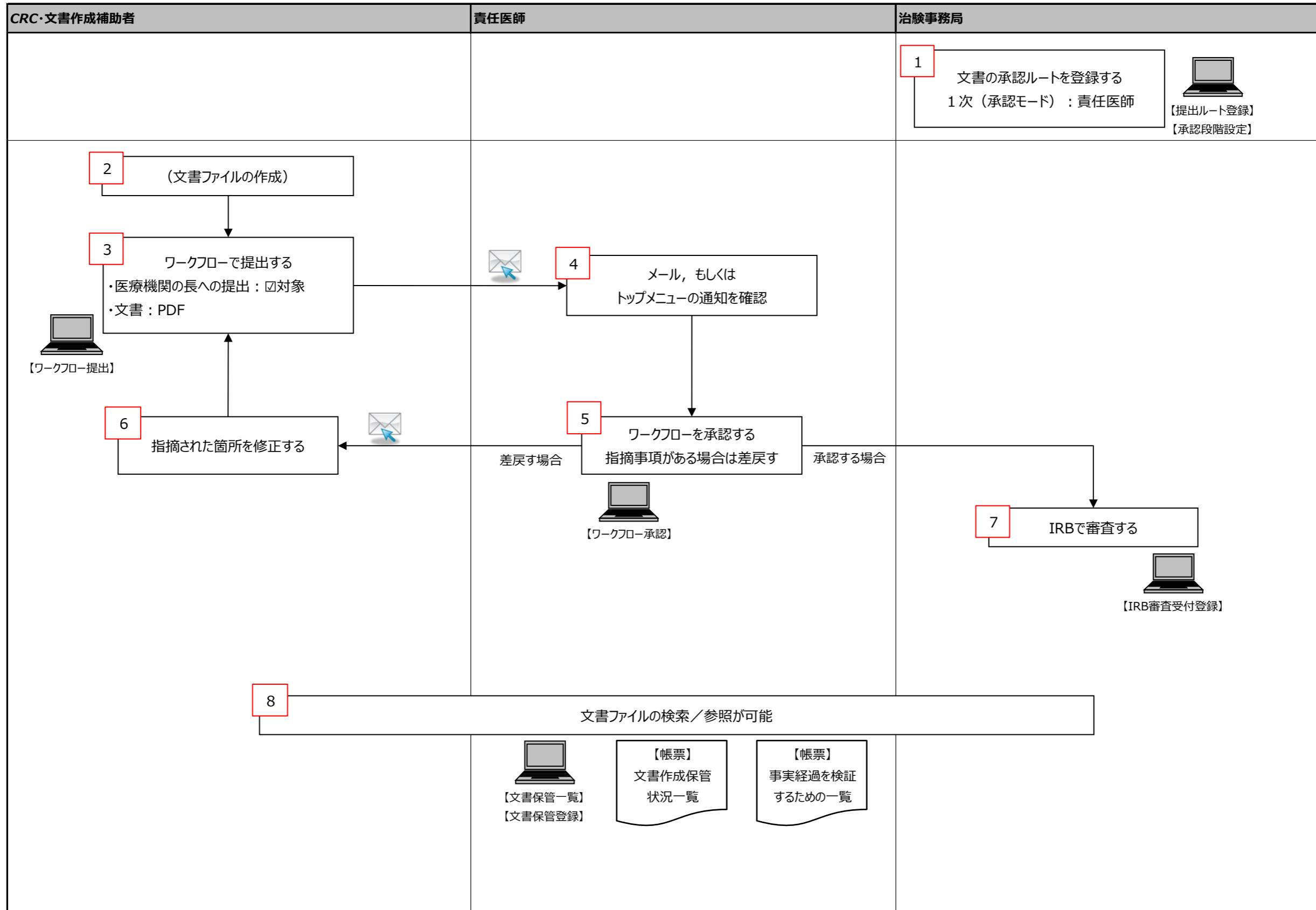
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式9 緊急回避の逸脱通知書	履歴	2024/4/24 2024/5/31	-	-	10
------------	-------------	--------------------------------------	----	------------------------	---	---	----

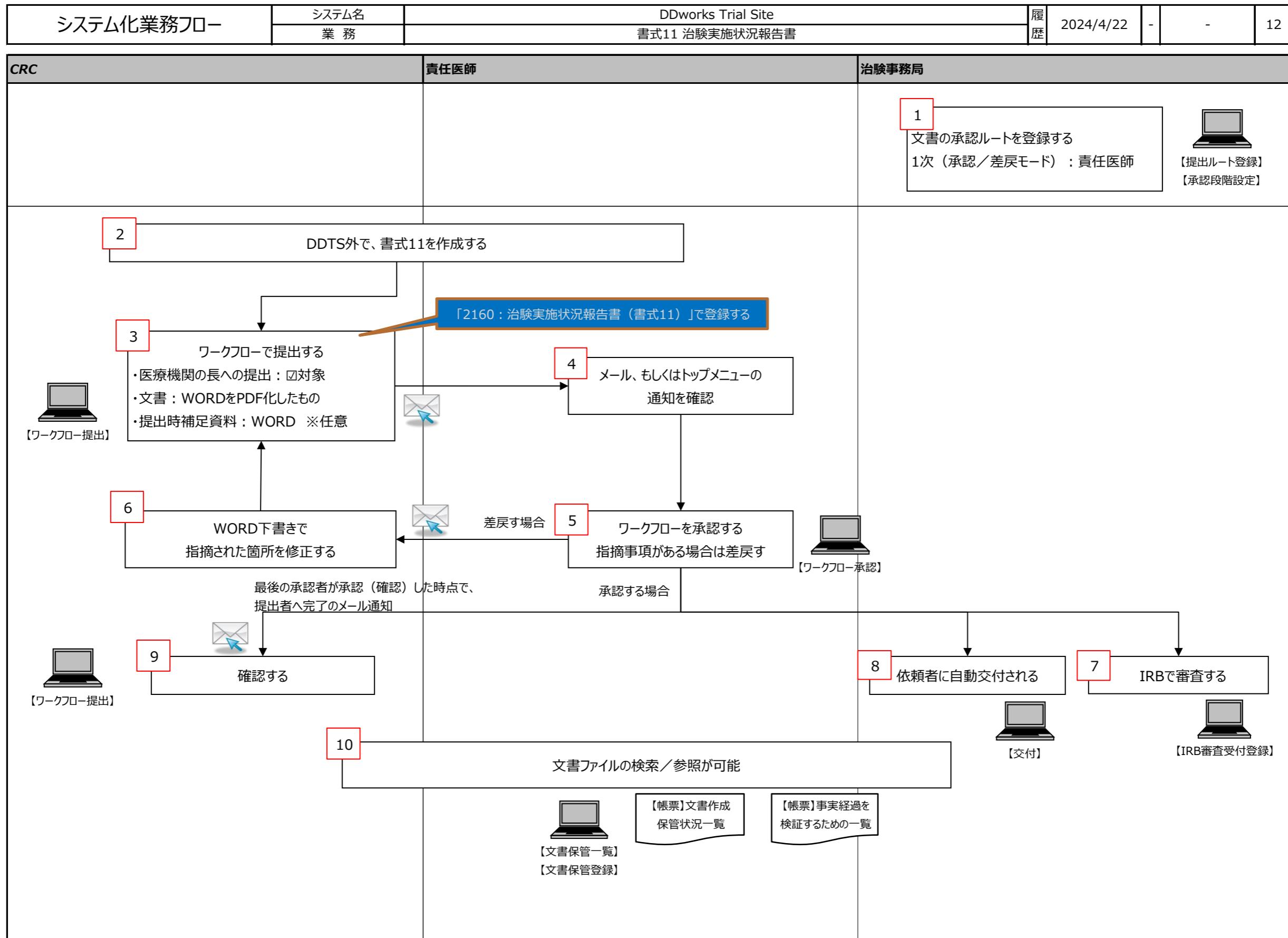


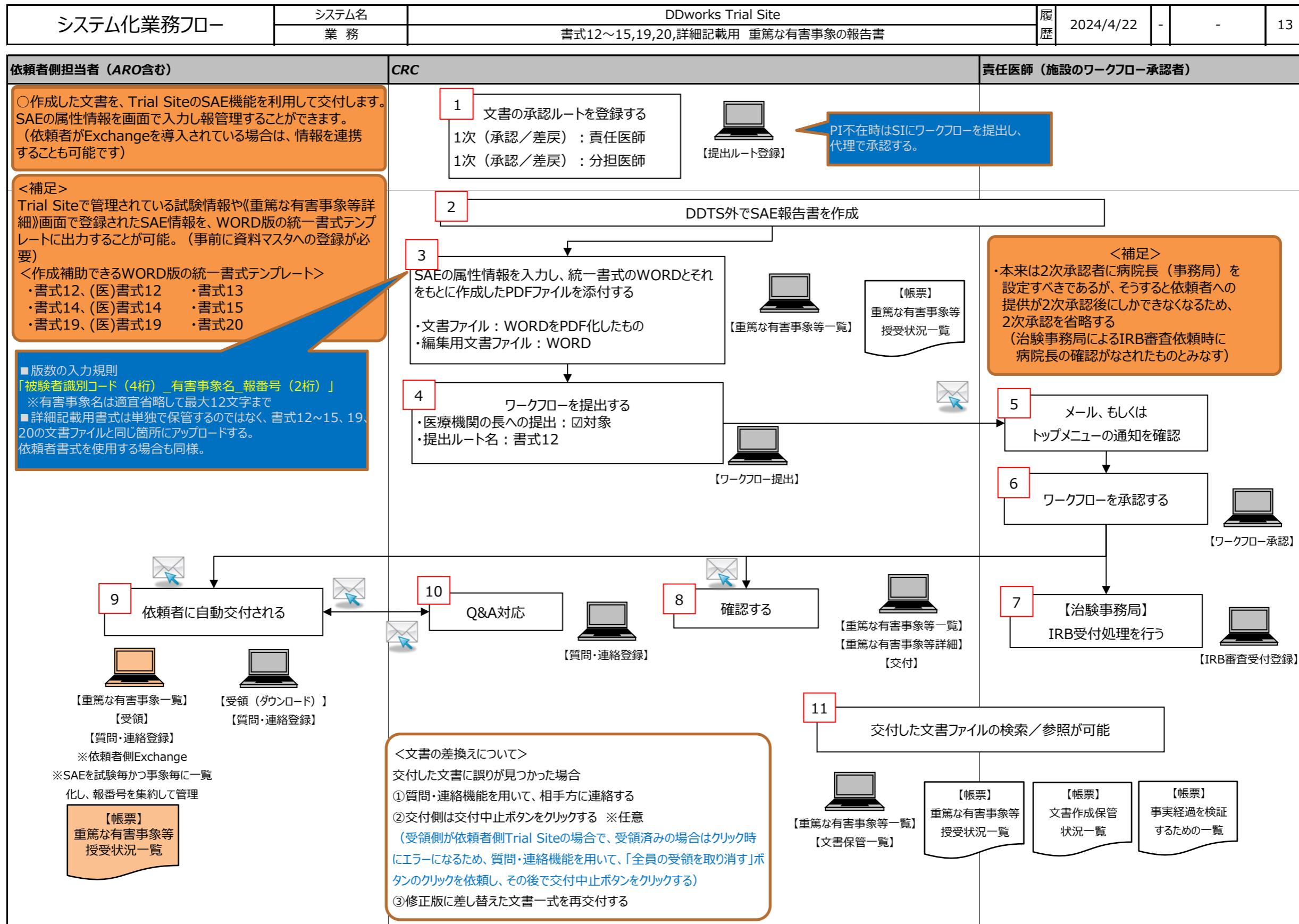
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）	履歴 2024/4/18 2024/5/31	-	-	11-1
------------	-------------	---	------------------------------	---	---	------



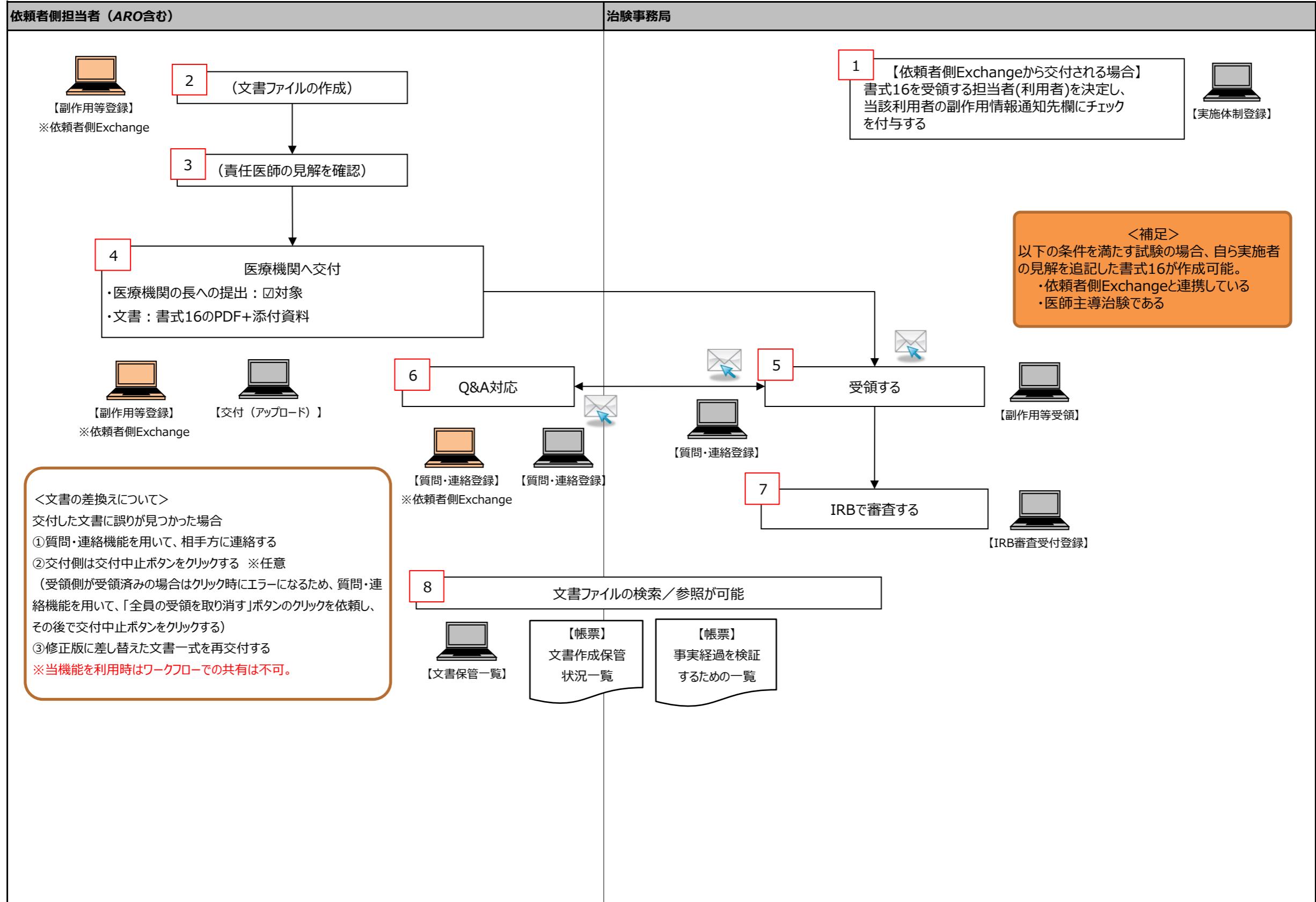
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式10 治験に関する変更申請書（院内作成）	履歴	2024/4/18	-	-	11-2
------------	-------------	--	----	-----------	---	---	------

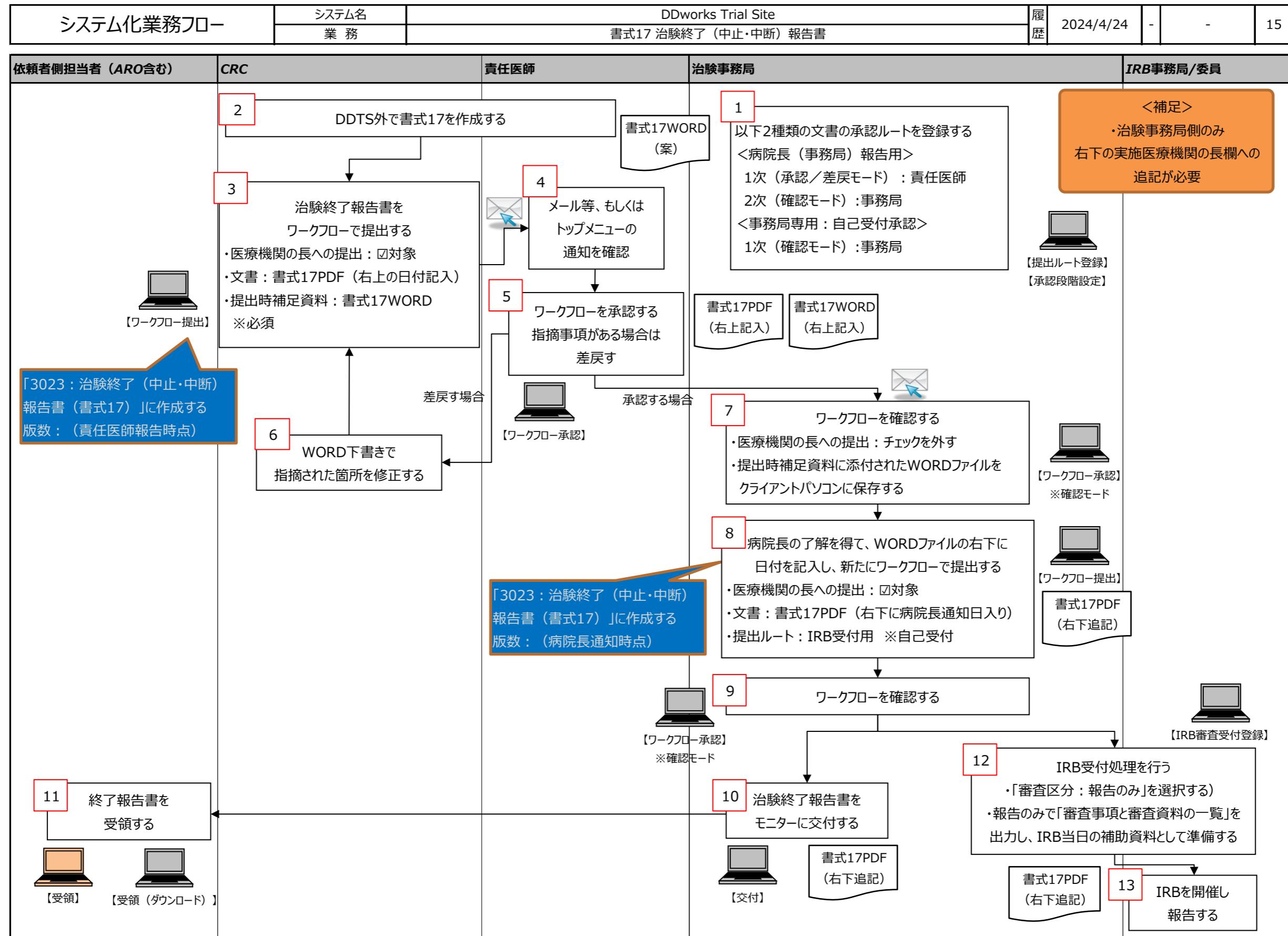




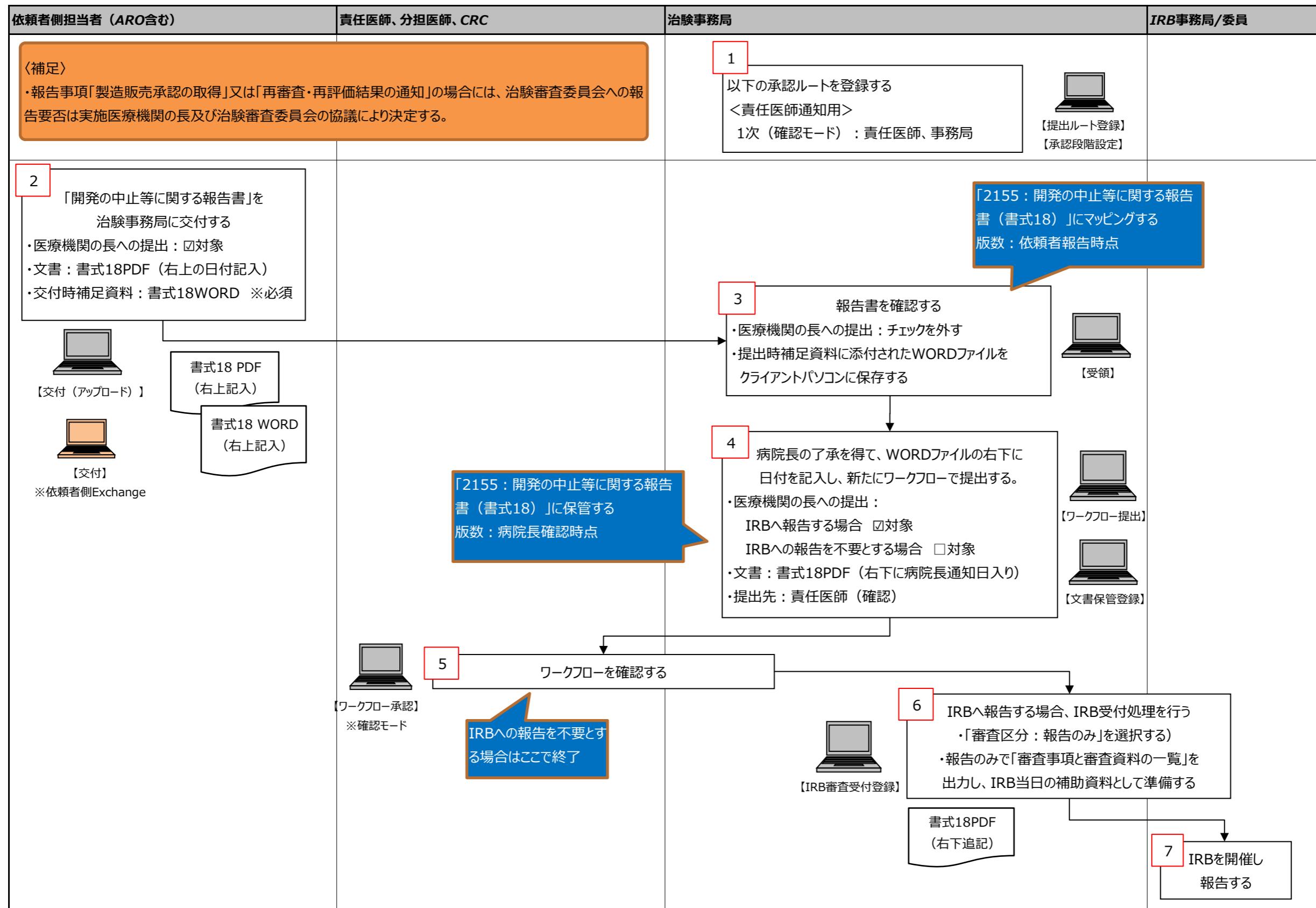


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 書式16 安全性情報等に関する報告書	履歴	2024/4/22	-	-	14
------------	-------------	--	----	-----------	---	---	----

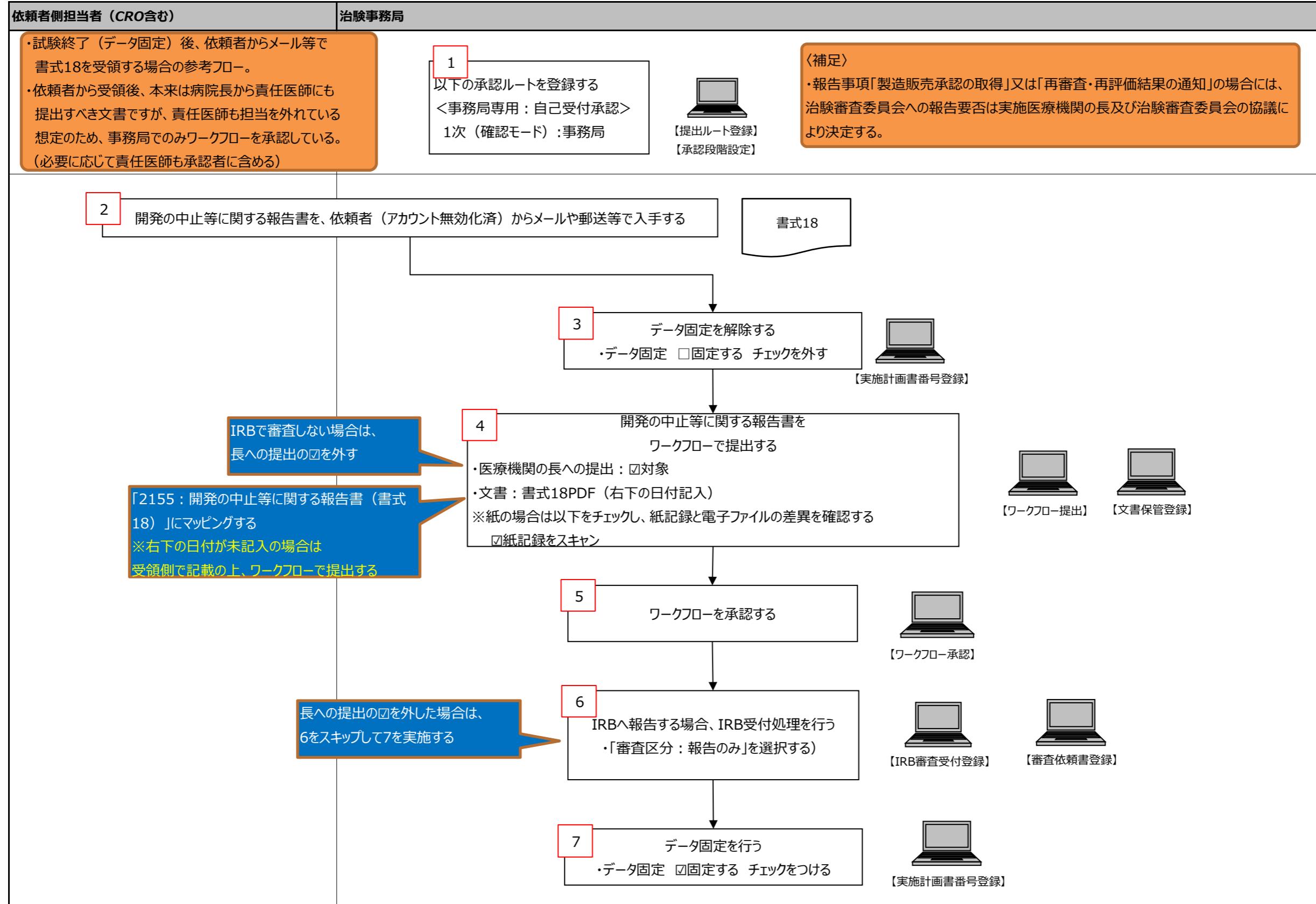




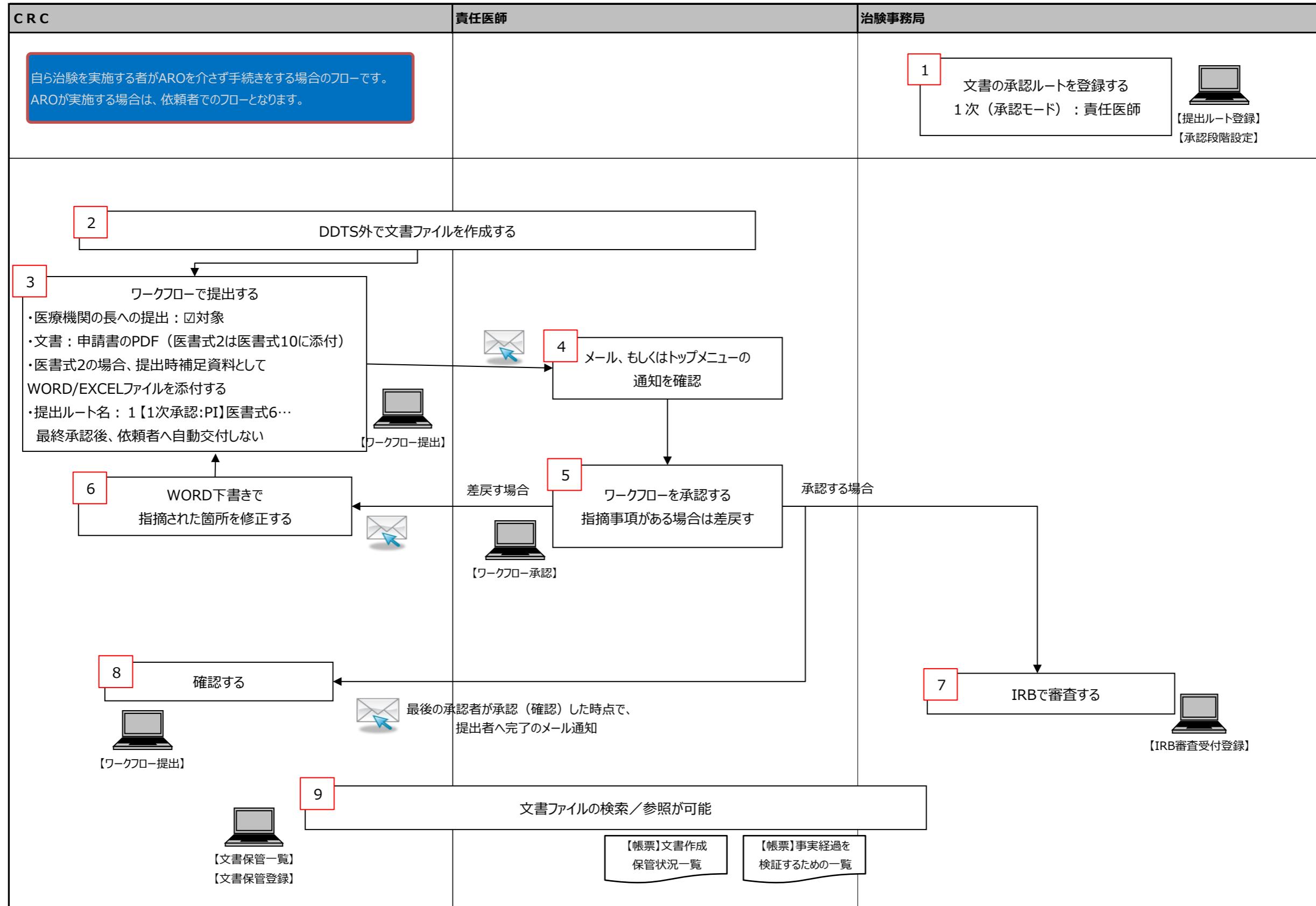
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/4/24 2024/5/31	-	-	16-1
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書					

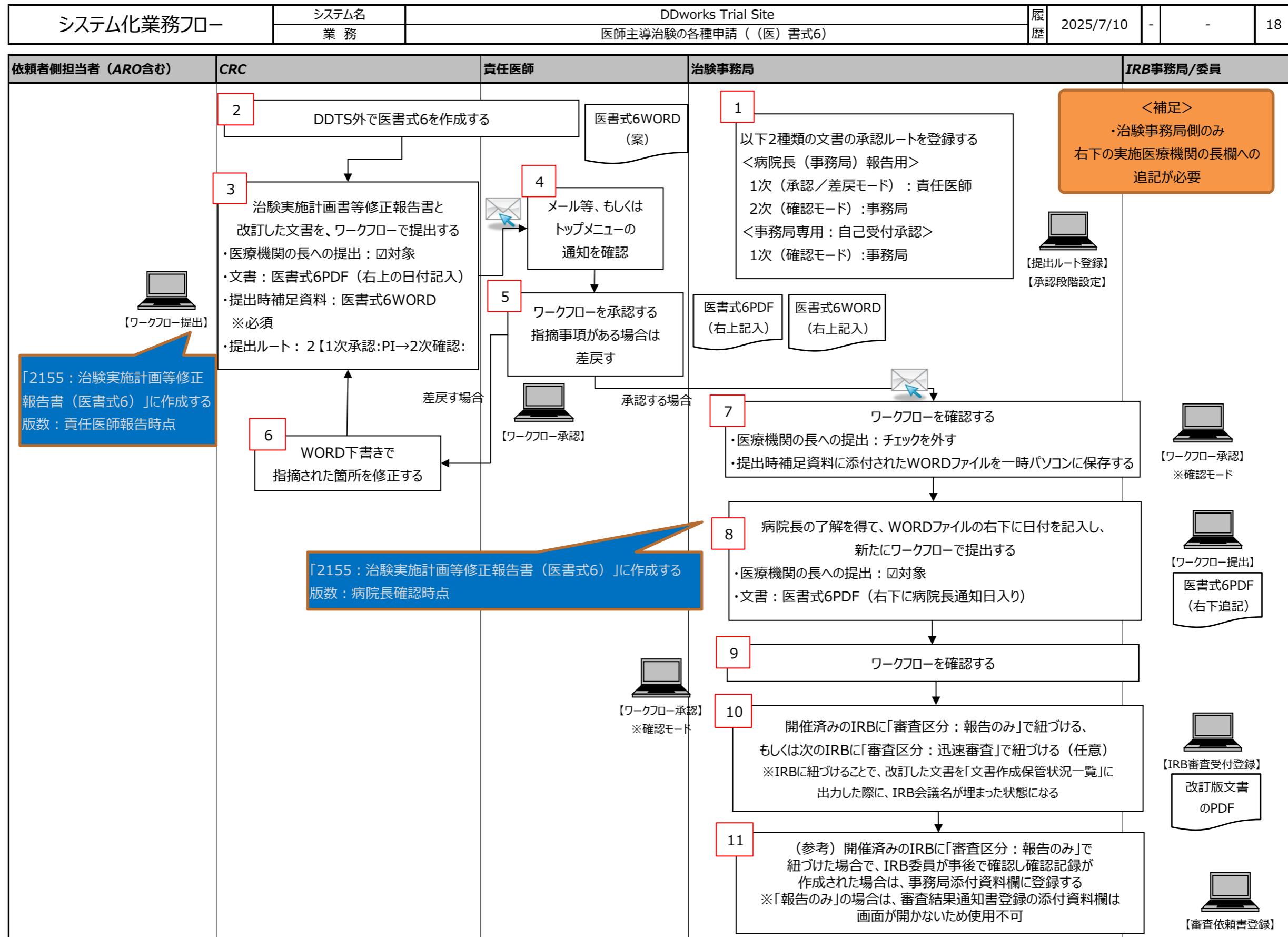


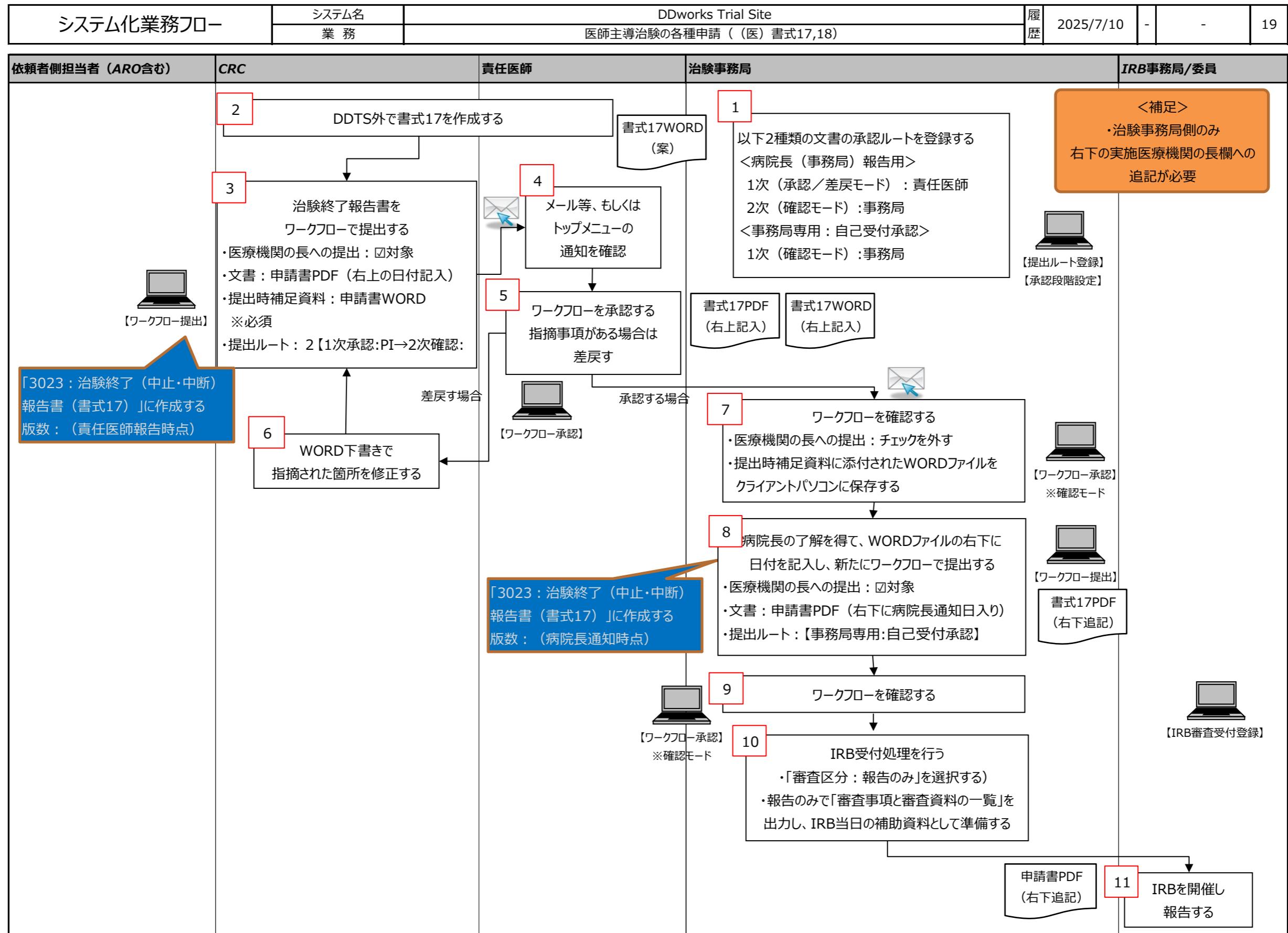
システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks Trial Site 【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	履歴 2024/4/24 2024/5/31	-	-	16-2
------------	--------------	---	------------------------------	---	---	------



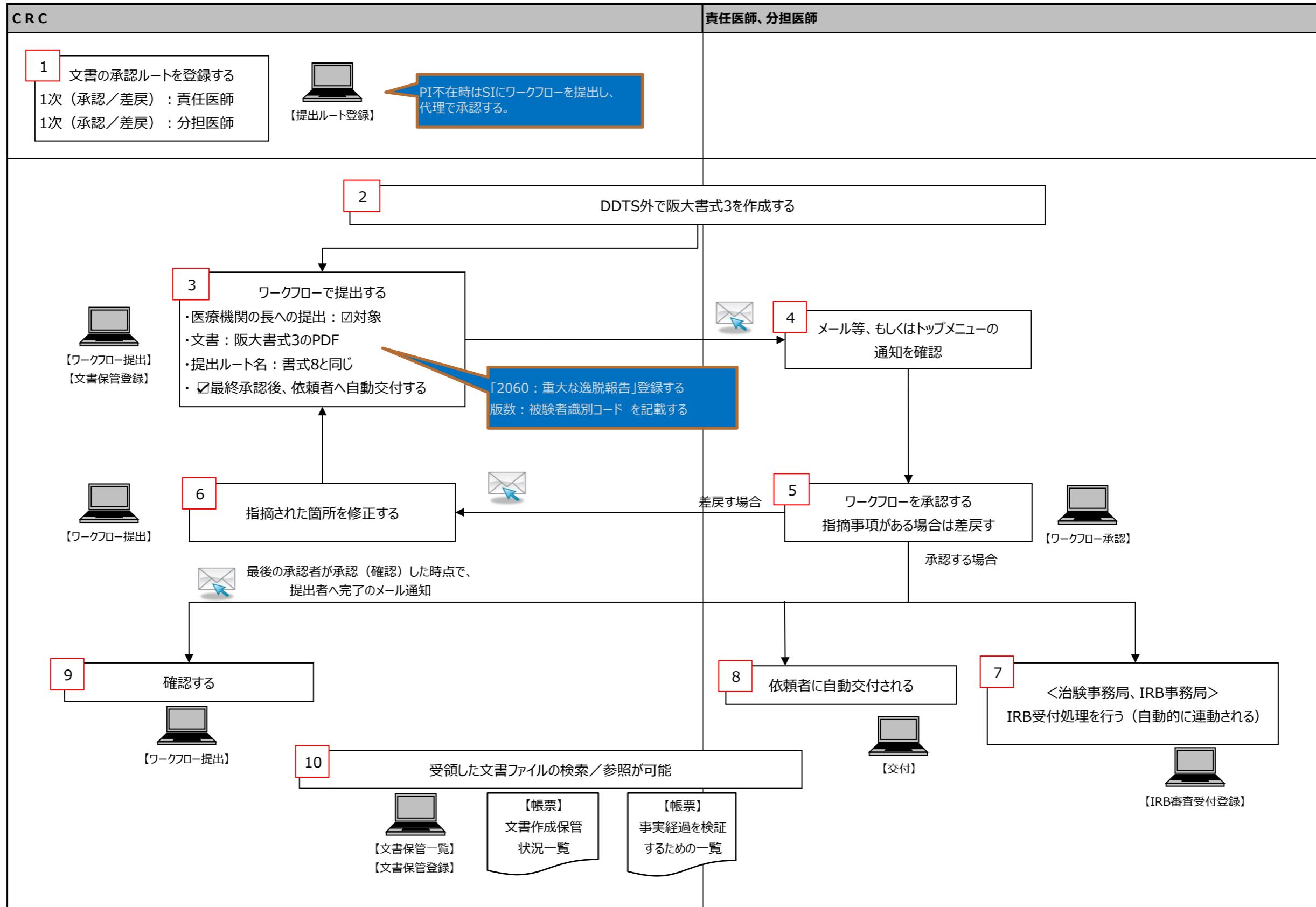
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2025/7/10	-	-	17
	業務	医師主導治験の各種申請（（医）書式2（IRB審議要）,3,10,11,16,モニタリング・監査報告書）					

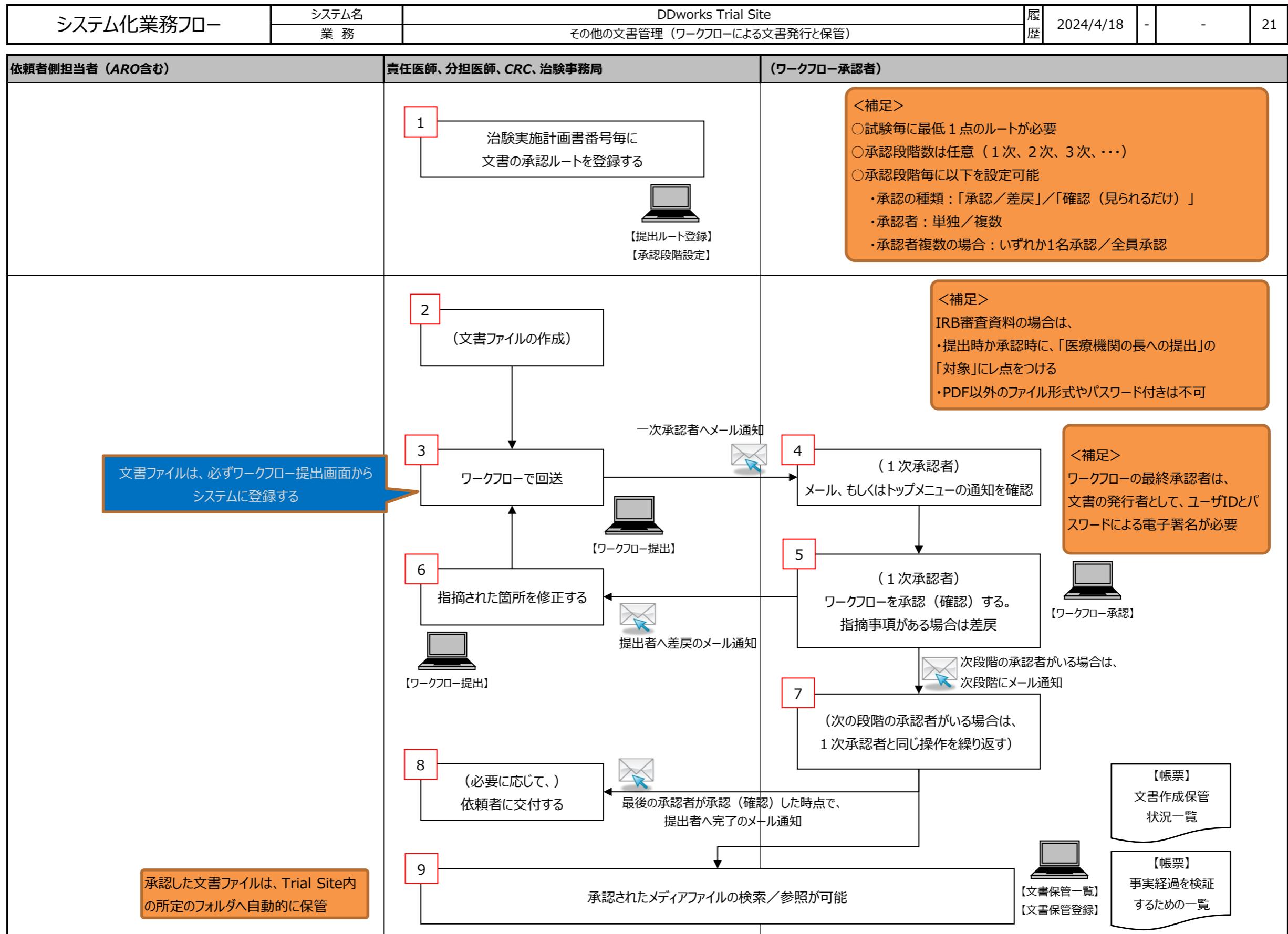






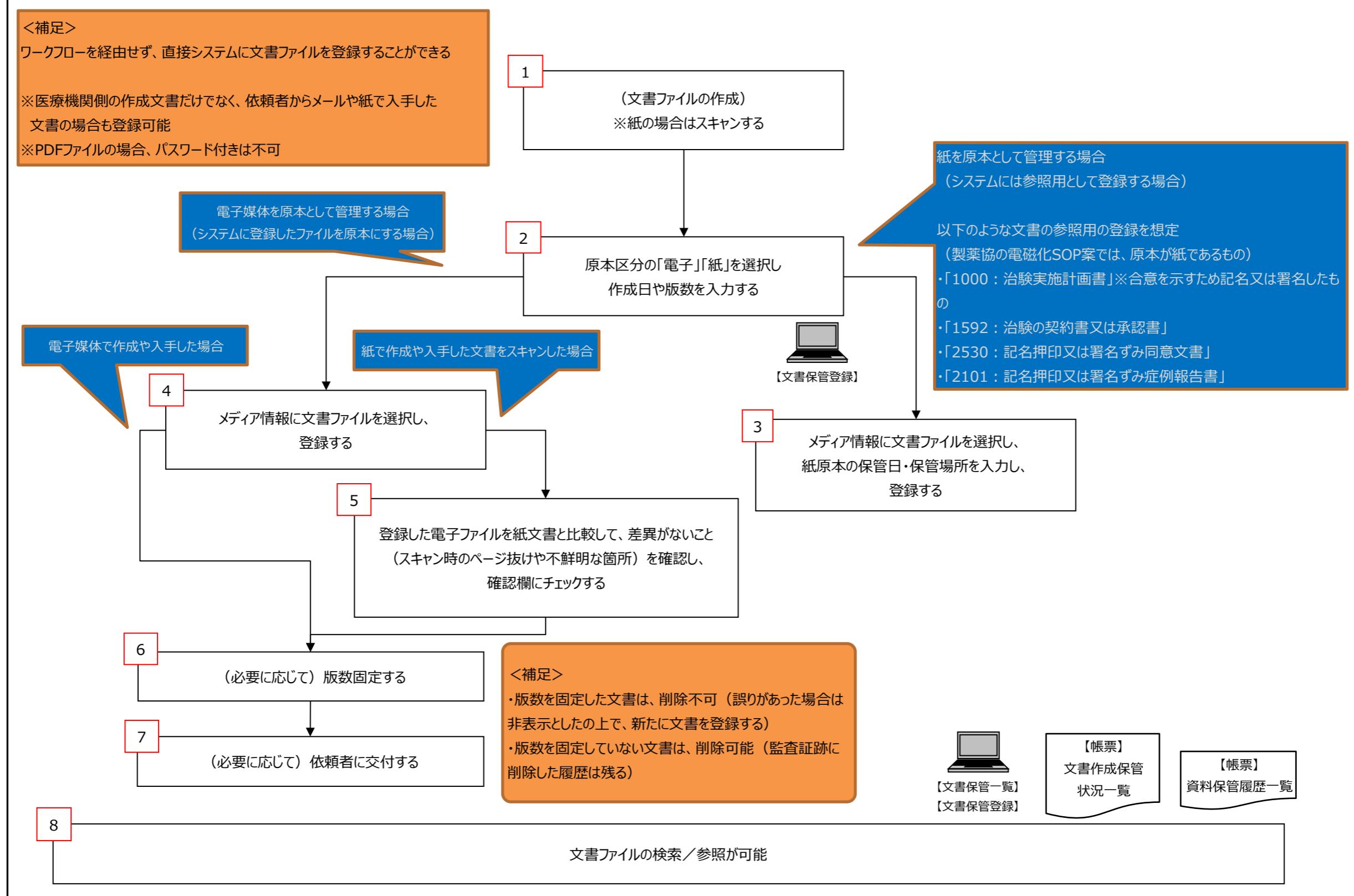
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 重大な逸脱報告（阪大書式3）	履歴	2024/4/24	-	-	20
------------	-------------	--------------------------------------	----	-----------	---	---	----

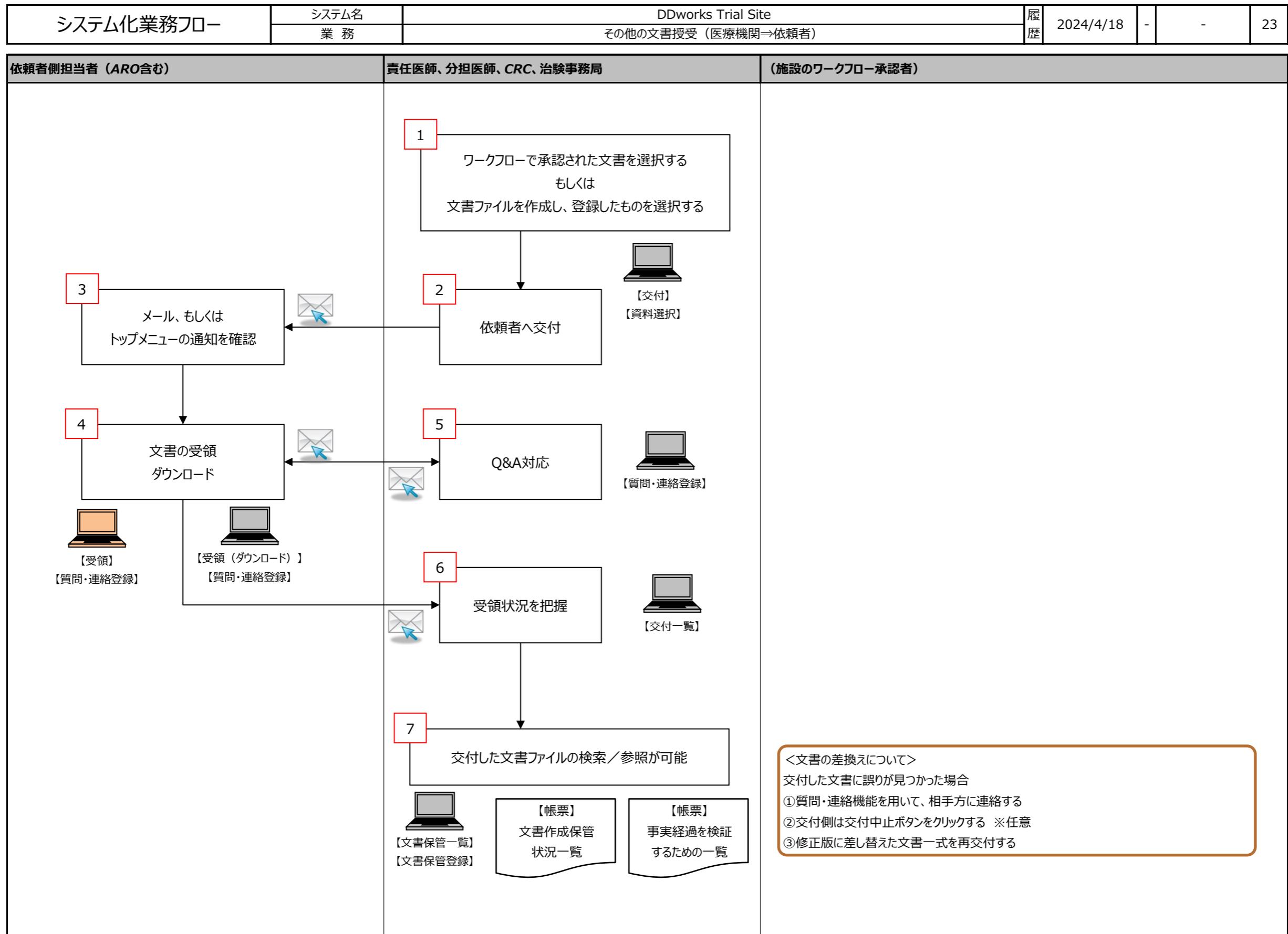




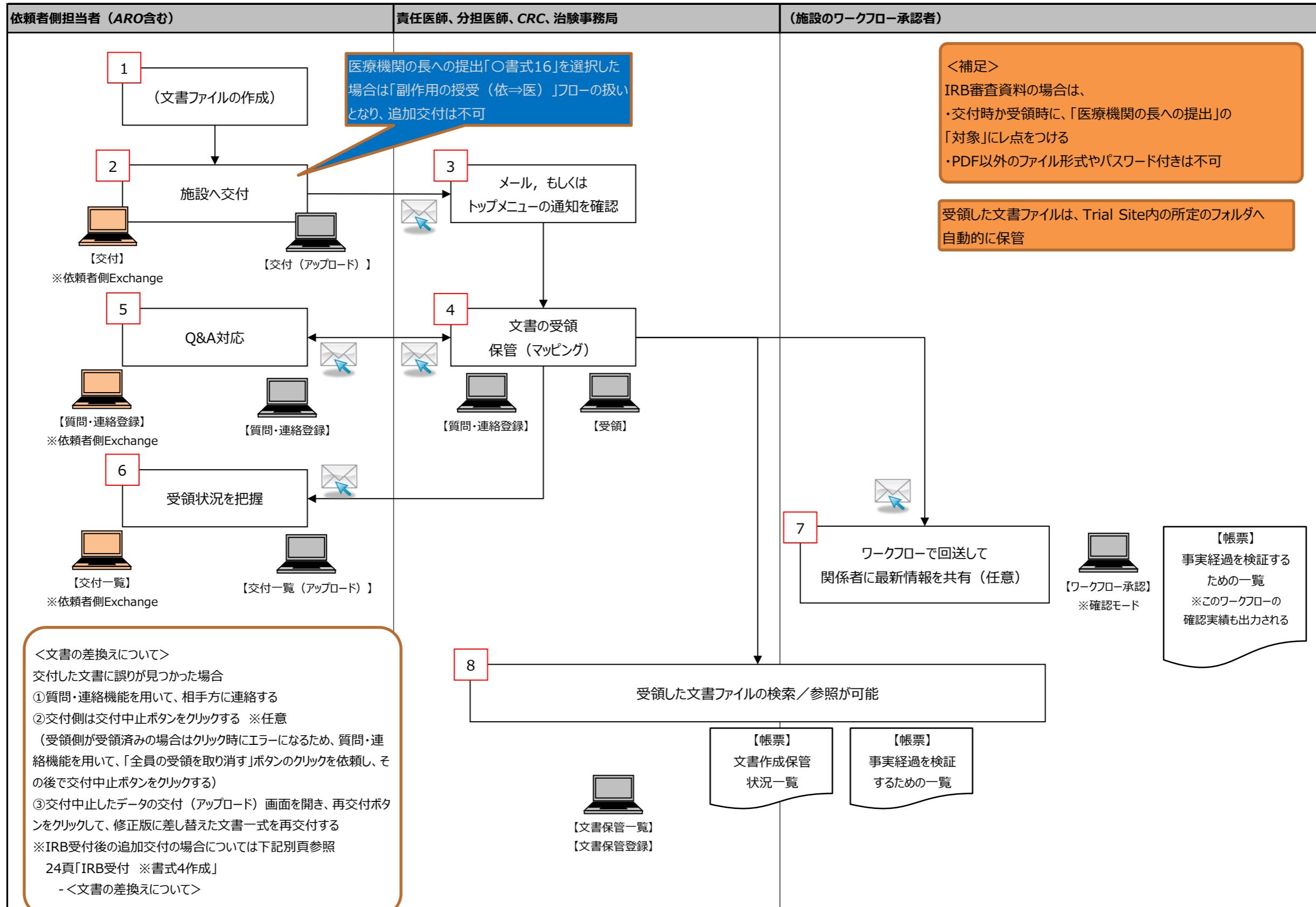
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	履歴	2024/4/18	-	-	22
------------	-------------	---	----	-----------	---	---	----

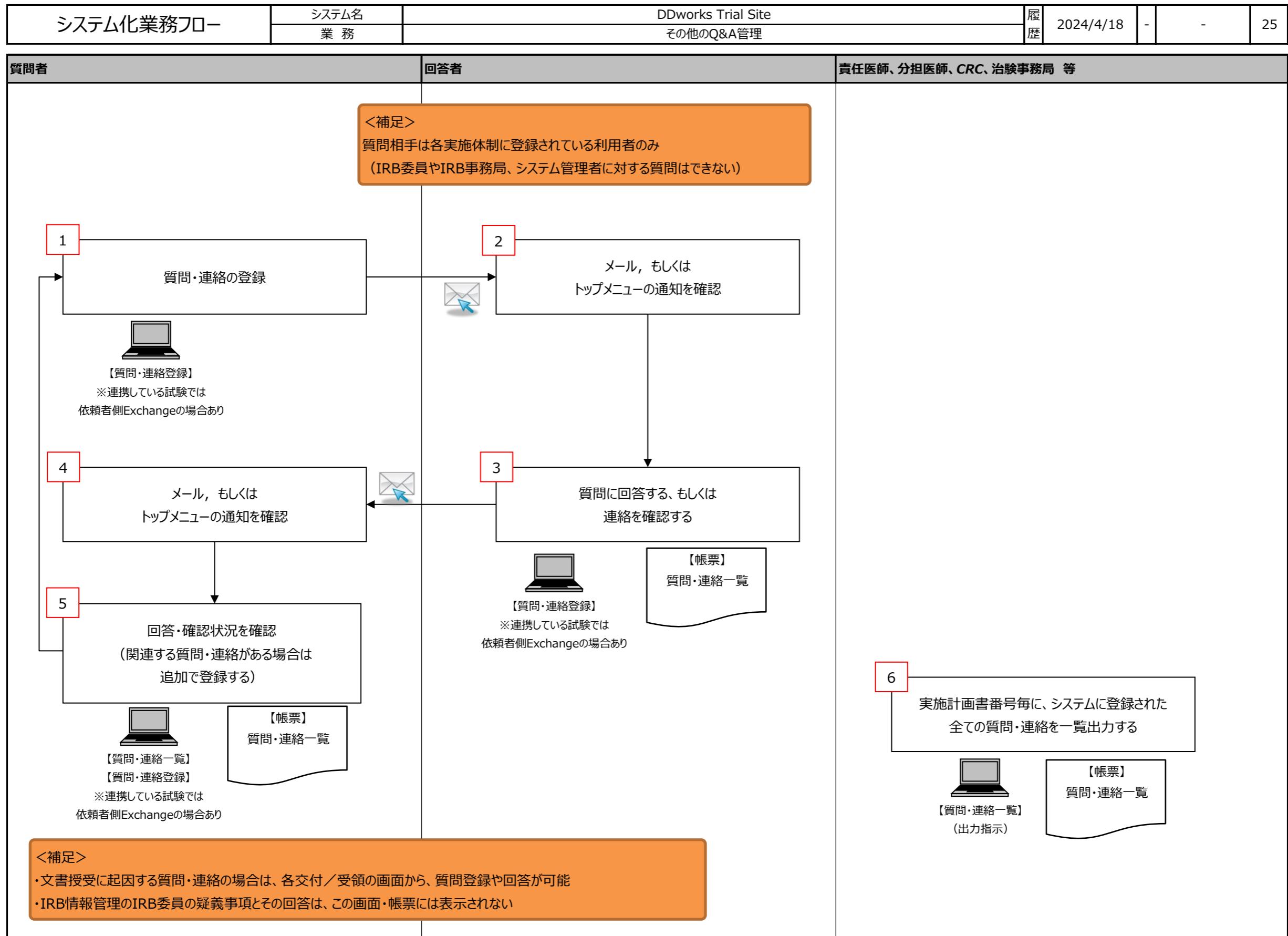
責任医師、分担医師、CRC、治験事務局

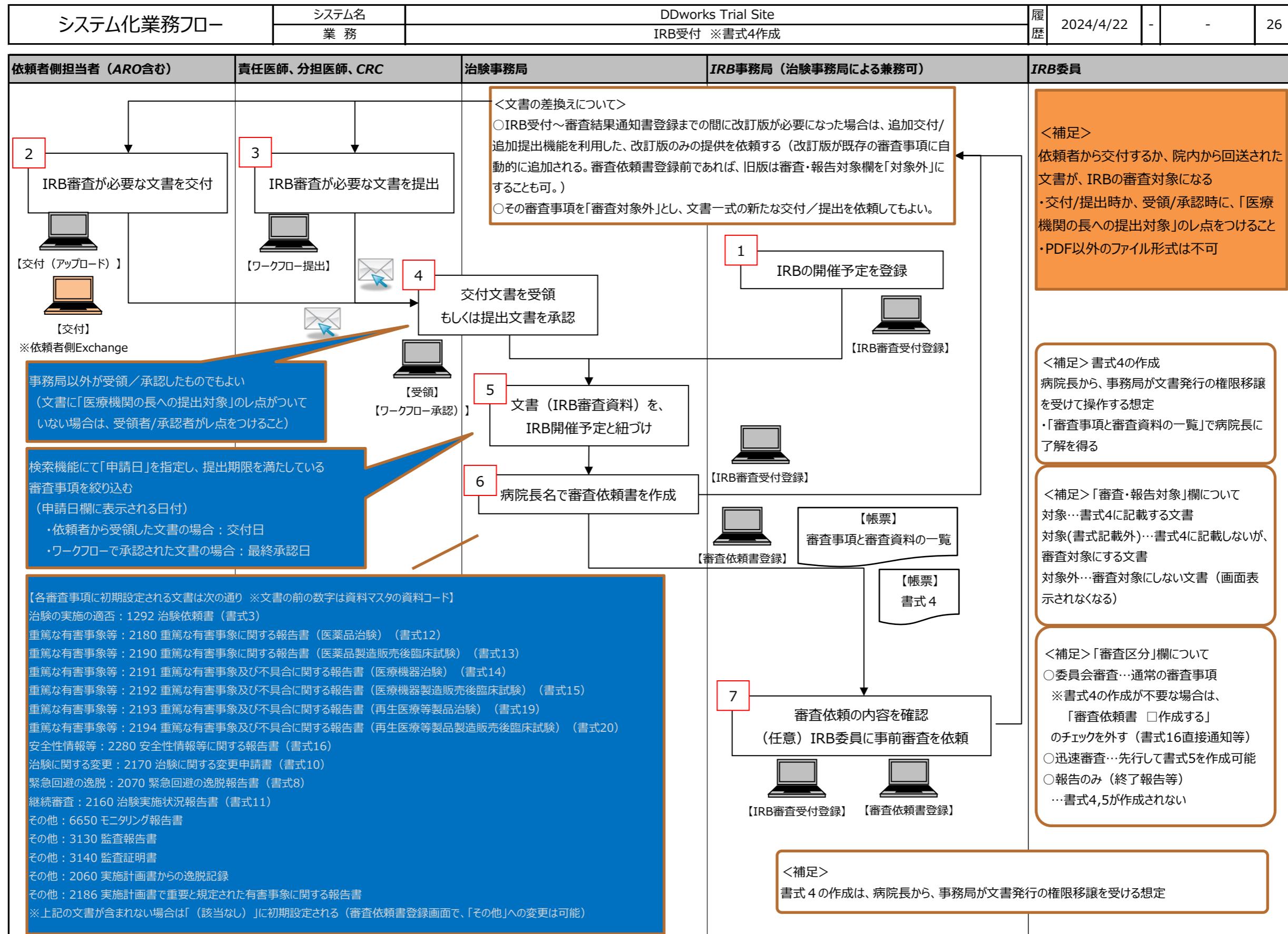


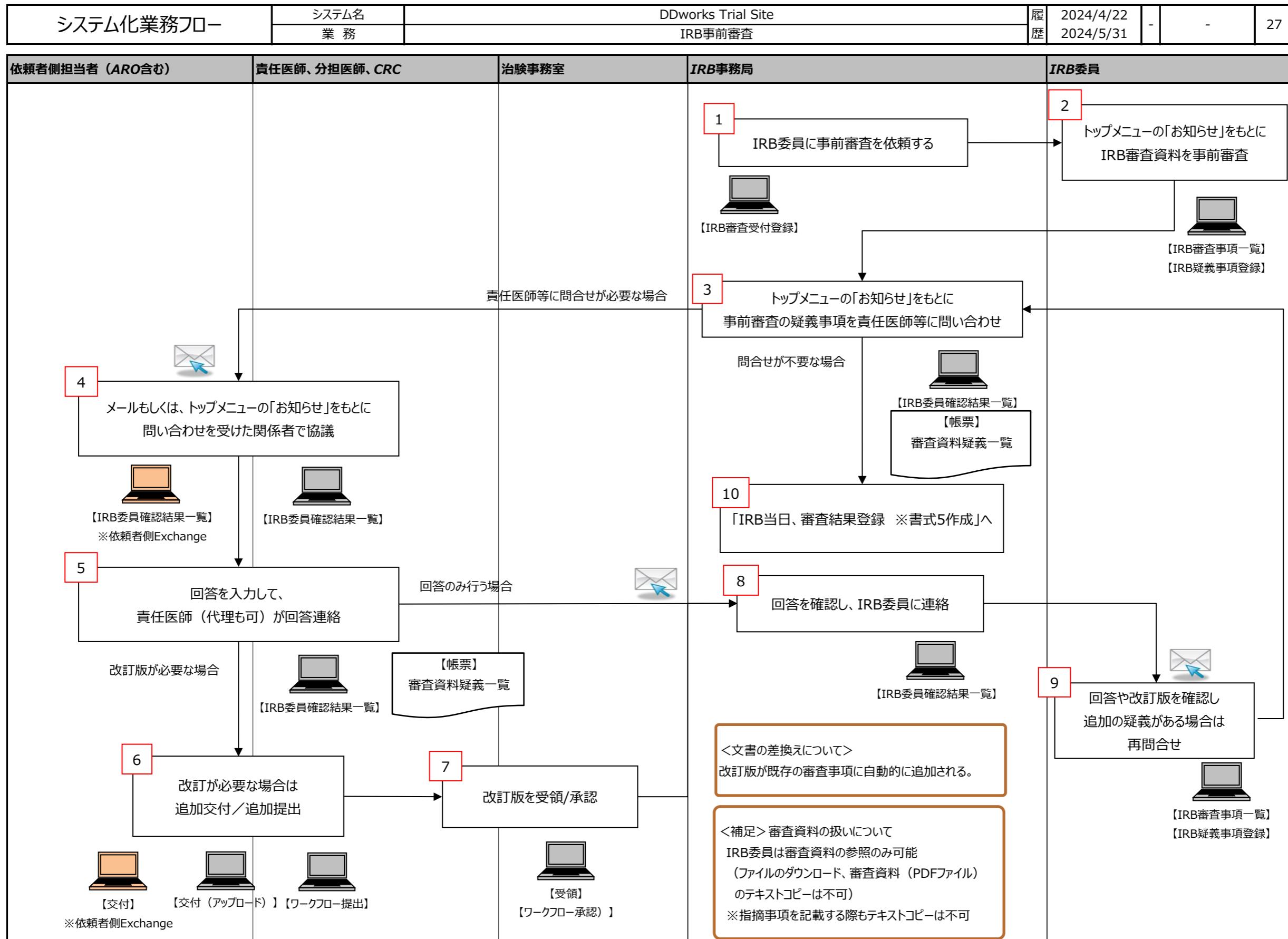


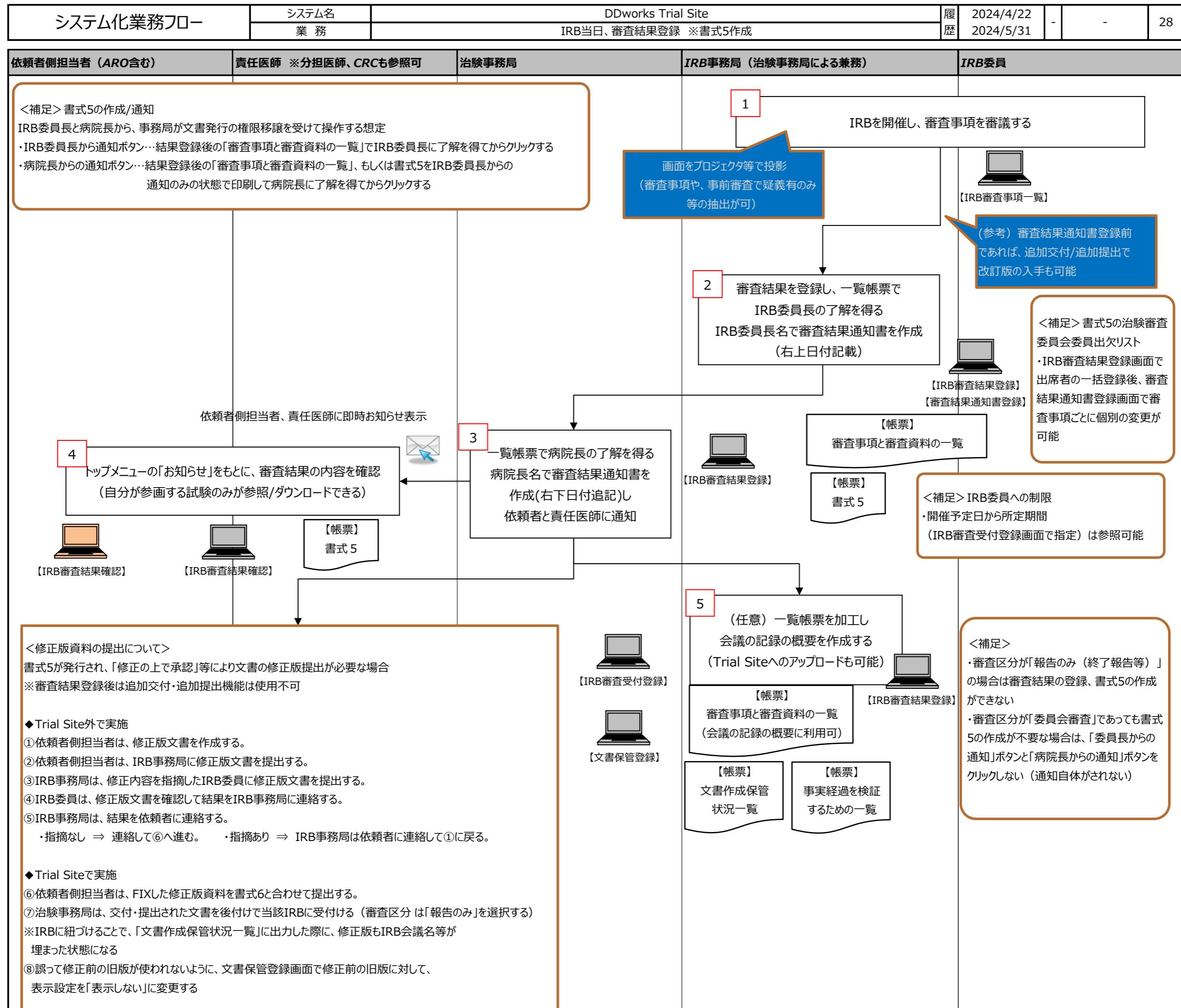
システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site その他の文書授受（依頼者→医療機関）	履歴 2024/4/18 2024/5/31	-	-	24
------------	-------------	--	------------------------------	---	---	----

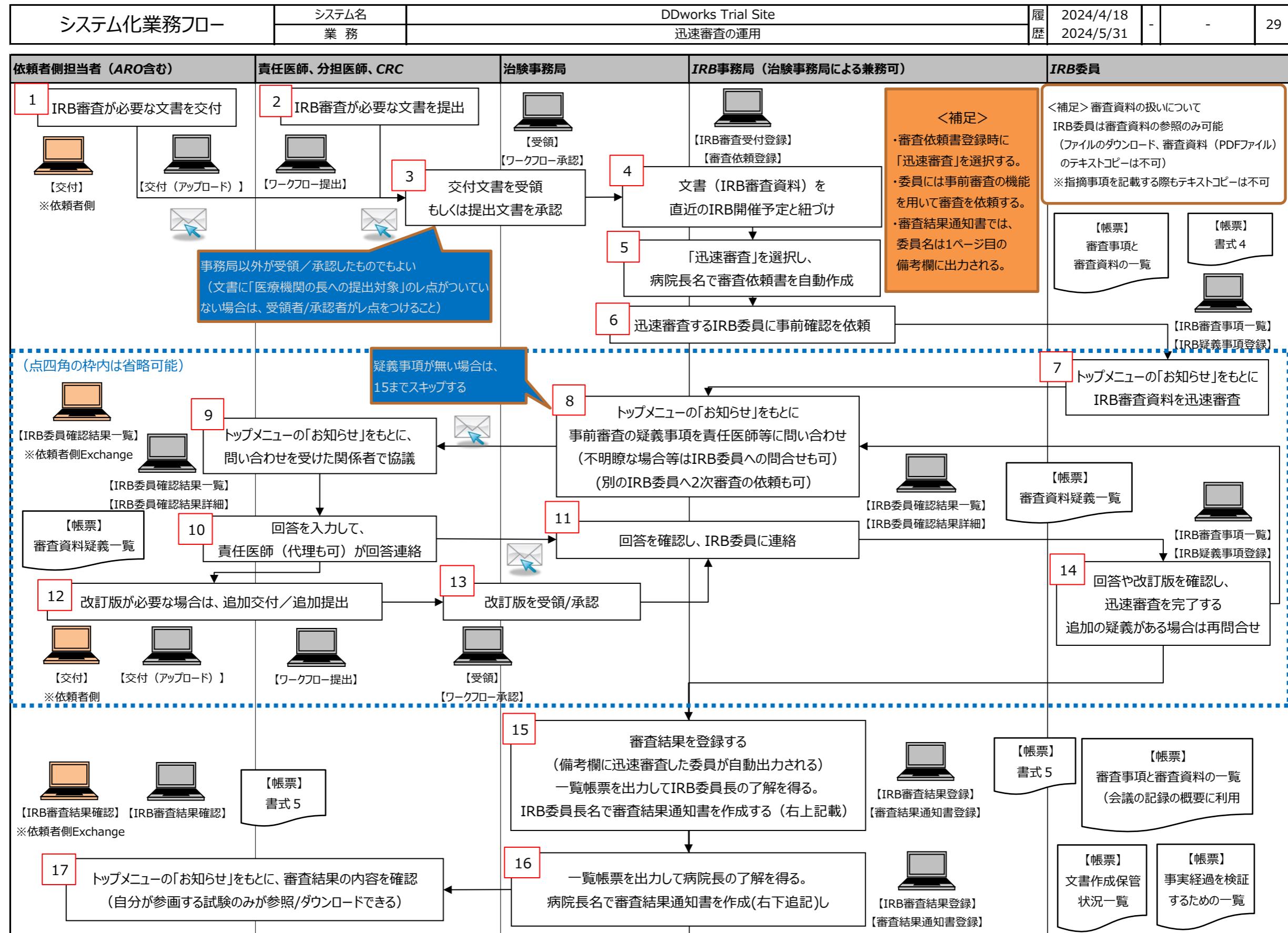




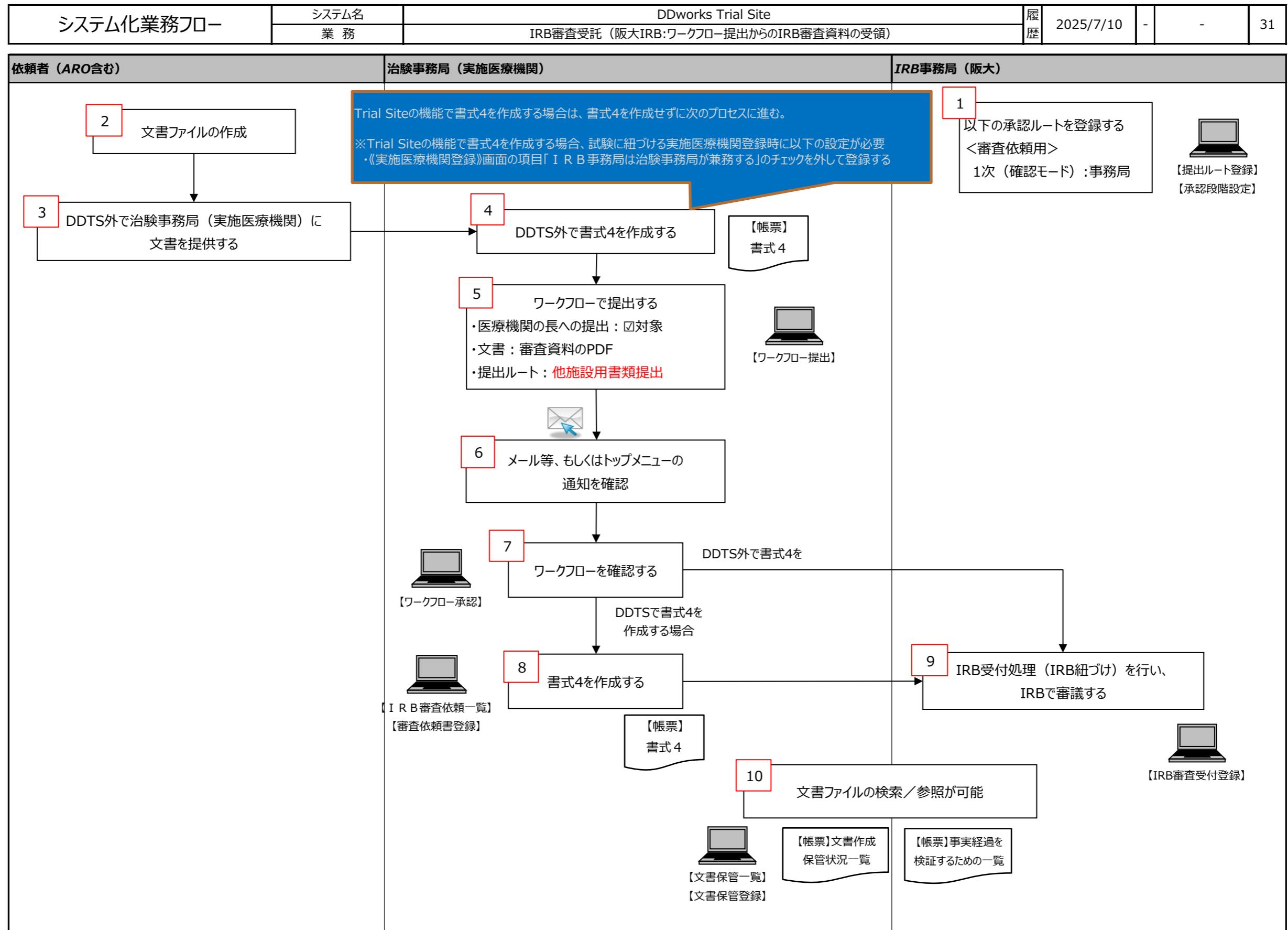


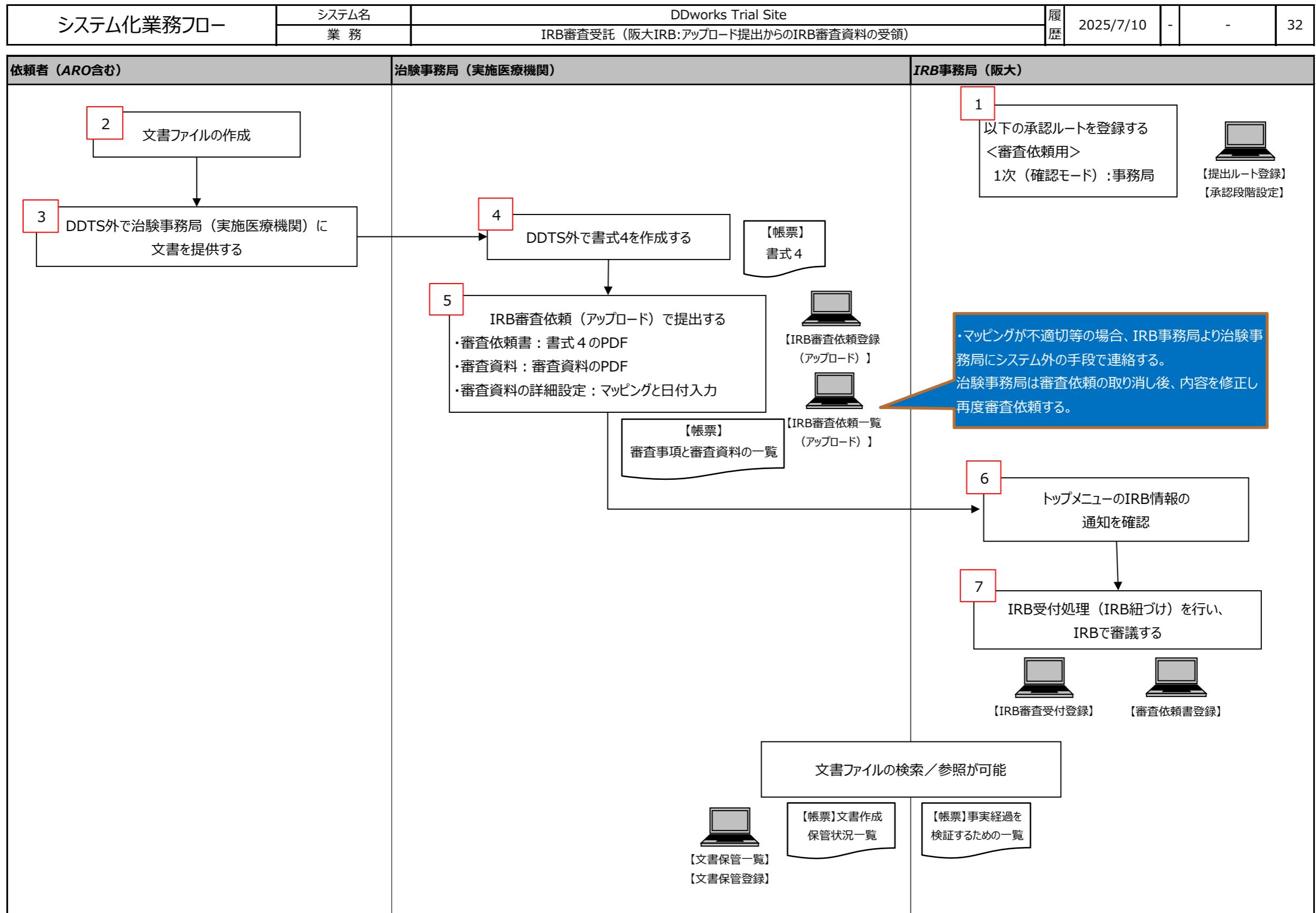




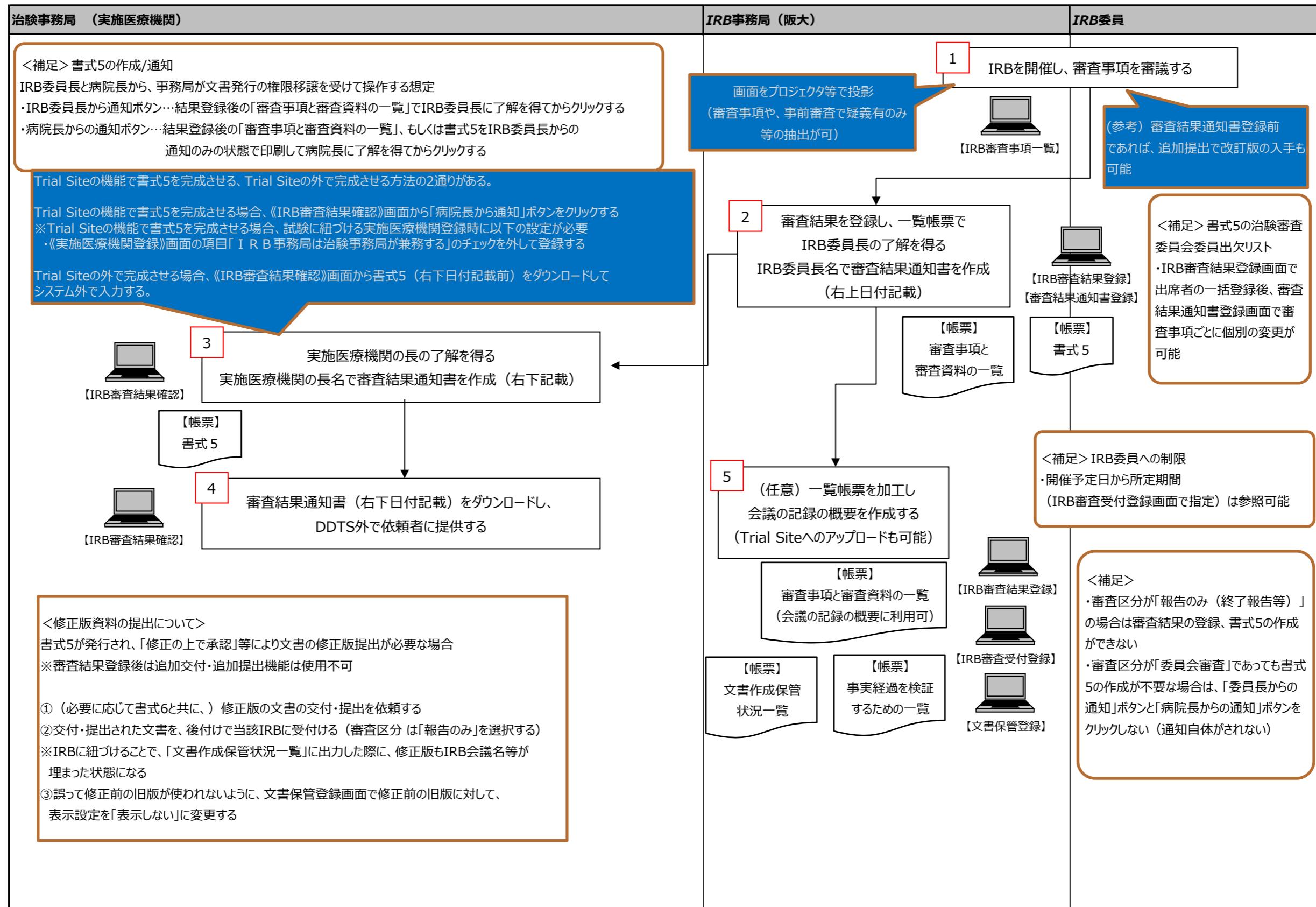


システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site IRB審査資料一括ダウンロード	履歴 2024/4/18 - - 30
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC	治験事務局	<p>IRB事務局 (治験事務局による兼務可)</p> <p>IRB委員</p> <pre> graph TD A1[1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う] --> A2[2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする] A2 --> B[IRB審査資料一式] A2 --> C[【帳票】審査事項と審査資料の一覧] </pre>

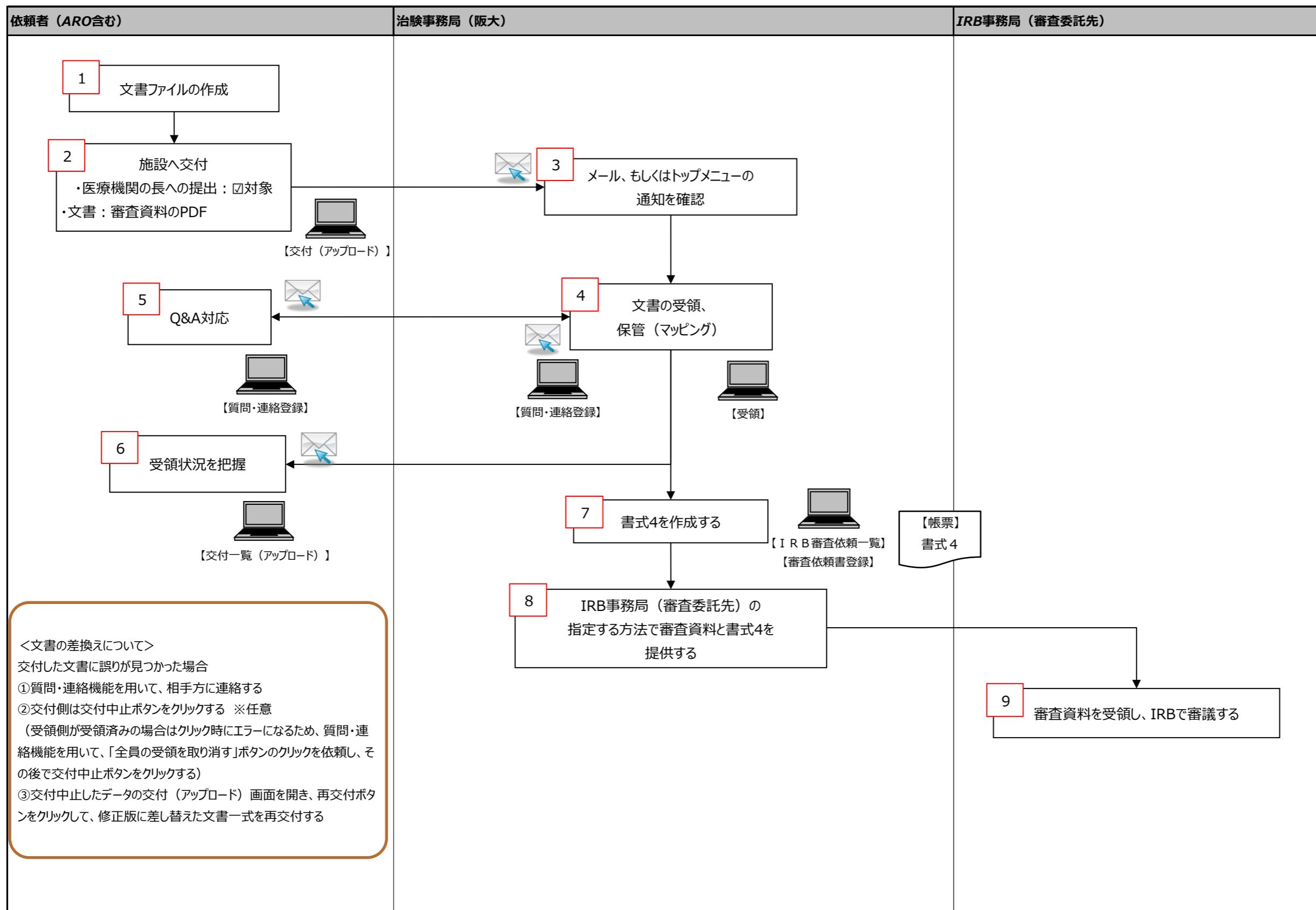


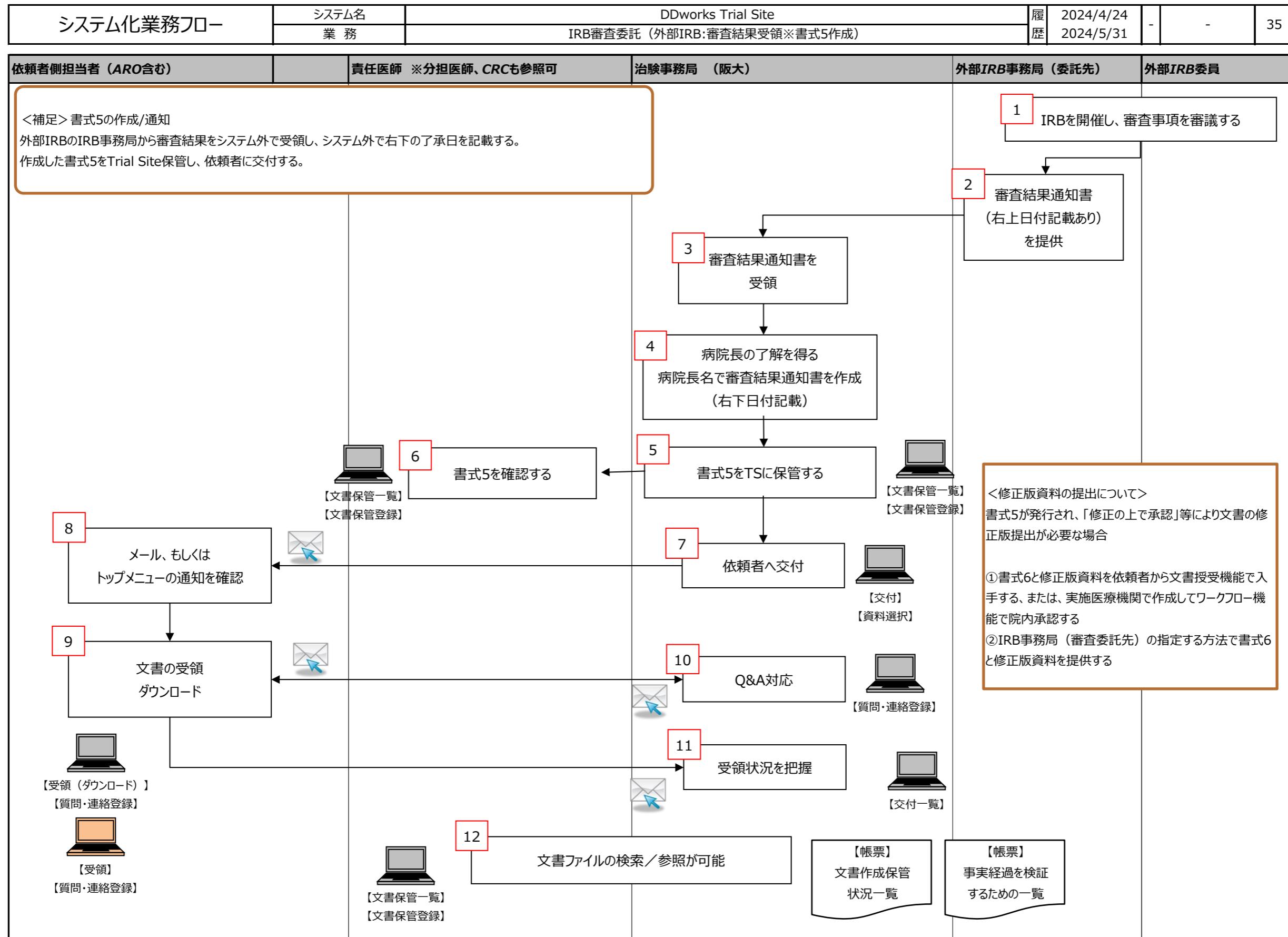


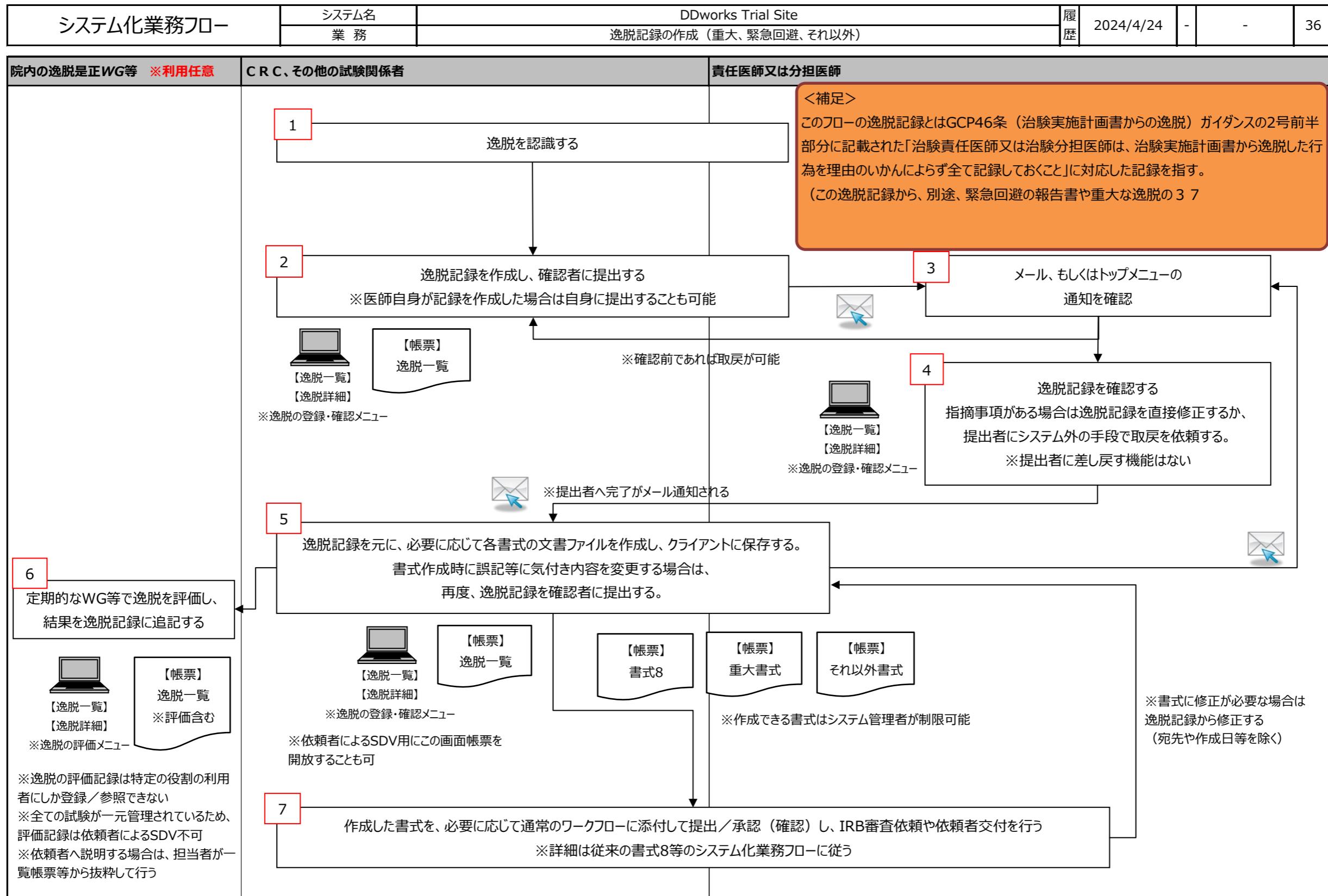
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/4/24	-	-	33
	業務	IRB審査受託（阪大IRB:IRB当日、審査結果登録※書式5作成）		2024/5/31			



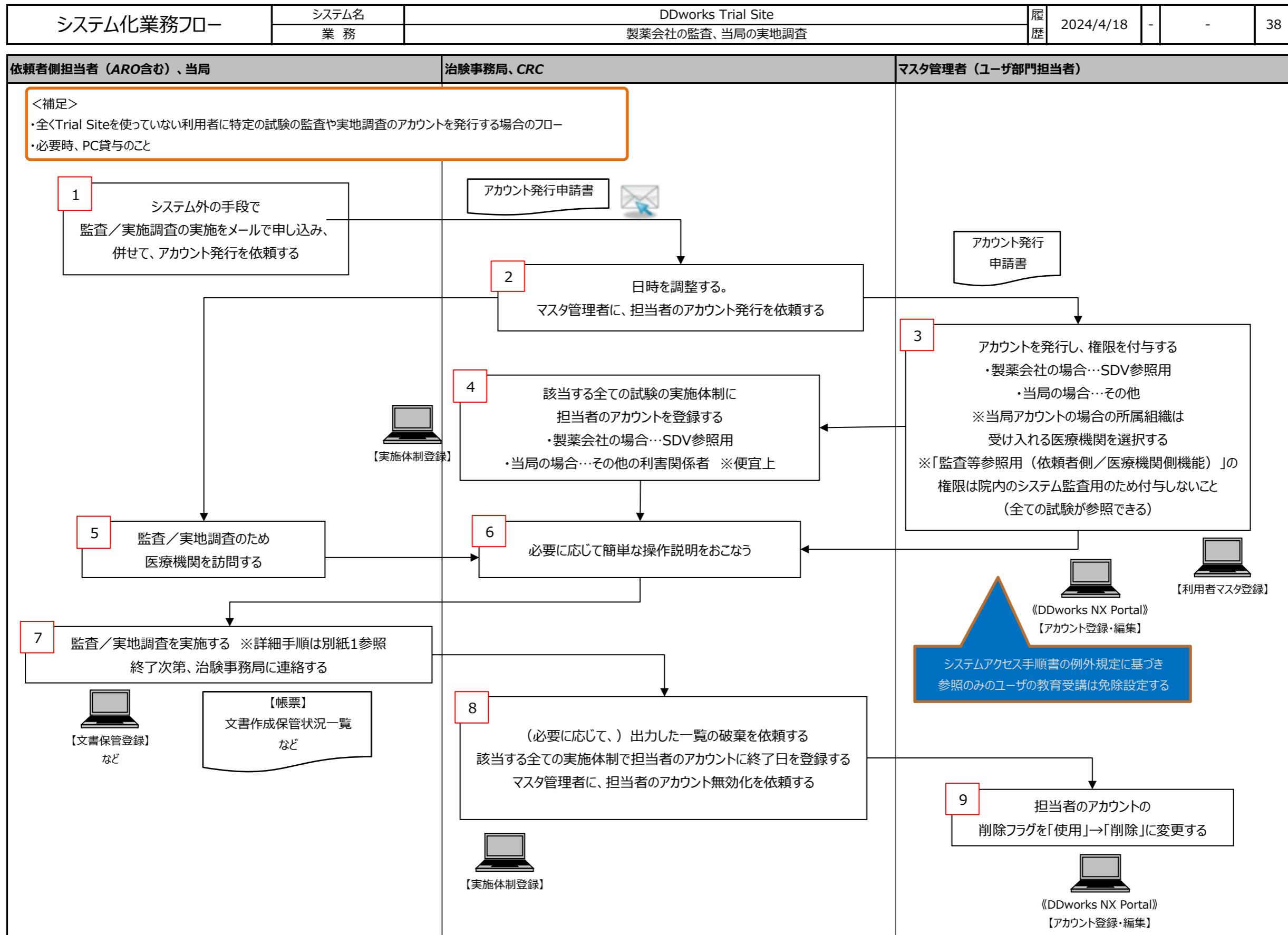
システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks Trial Site IRB審査委託 (外部IRB:IRB審査資料の提出)	履歴	2024/4/24	-	-	34
------------	--------------	--	----	-----------	---	---	----







システム化業務フロー	システム名 業 務	DDworks Trial Site 製薬会社のSDV (R-SDV)	履歴	2024/4/18	-	-	37
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザ部門担当者)					
既に該当試験でTrial Siteを使っている依頼者側担当者が、その試験のDDTS内の資料に対してSDVを実施する場合 (SDVのみを実施する利用者の場合は、別頁の「製薬会社の監査」と同じ対応を行うこと。) ・モニタリングは適宜実施可 ・問い合わせは、DDTS外で行う ・DDTS外の資料についてはHP参照							
<p>1 担当試験の直接閲覧を実施する。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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 (利用者毎ではなく試験毎の出力指示画面から出力すること)</p>							
 【文書保管登録等】							



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。)

 ホーム	 文書授受	 ワークフロー	 I R B 情報	 Q & A	 治験情報	 帳票出力
---	--	--	--	---	--	--

文書作成保管状況一覧（実施計画書番号毎）（出力指示）

実施計画書番号	<input type="text" value="NY-A-P01"/> <input type="button" value="選択"/>
実施医療機関名（診療科）	<input type="text" value="枚方大学病院（内科）"/> <input type="button" value="選択"/>
資料カテゴリ	<input type="button" value="▼"/> ※資料カテゴリ未選択の場合、資料カテゴリに関係なく出力されます。
原本の種類	<input checked="" type="radio"/> 全て <input type="radio"/> 電子 <input type="radio"/> 紙
保管場所	<input type="text"/> ※保管場所未入力の場合、保管場所に関係なく出力されます。
出力対象	<input type="checkbox"/> 非表示の資料を出力する <input type="checkbox"/> 非表示の版数を出力する <input type="checkbox"/> ワークフロー回送中の資料を出力する

(帳票「文書作成保管状況一覧 | サンプル」)

実施計画書番号 : TS-D100-P01											
管理番号 :	D1001										
実施医療機関（診療科） :	出茂病院（内科）										
資料カテゴリー :	全て										
原本の種類 :	全て										
保管場所 :											
出力対象 :	非表示の資料を表示しない 非表示の版数を表示しない ワークフロー回送中の資料を表示しない										
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	点検日時	点検者	点検結果備考
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		F04_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（貧血）		F04_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（貧血）		F04_000003_000_20181024.pdf	電子			

保管日	保管場所	I R B開催日	I R B会議名	I R B審査事項	I R B審査結果	I R B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。

[「ワークフロー」ランクスアムにて「文書保管登録」を選択する。]

DDworks21/Trial Site 出茂 太郎 (SDV用)

ホーム **ワークフロー** **Q & A** **治験情報** **帳票出力**

前回ログオン日時 2018/12/00 21:11:20

文字のサイズ **小** **中** **大**

お知らせ マニュアル 閉じる

- 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。

《実施計画書番号選択》画面にて、対象の実施計画書番号を選択する。

[DDworks21/Trial Site](#)

戻る

出茂 太郎 (SDV用)

文字のサイズ
小 中 大

お知らせ マニュアル 閉じる

ホーム

ワークフロー

Q & A

治験情報

帳票出力

実施計画書番号選択

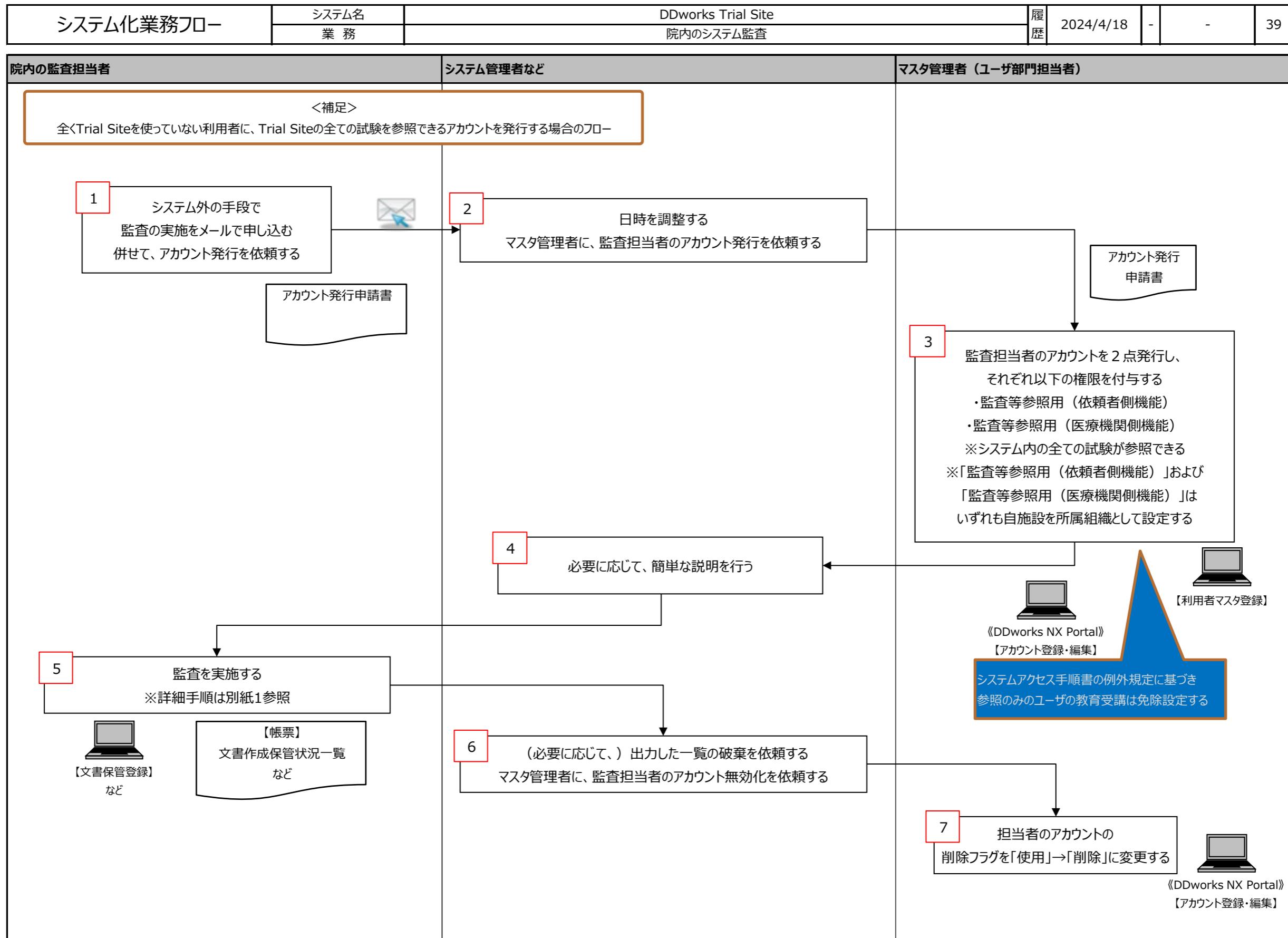
試験区分	実施計画書番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者
企業治験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-の第Ⅰ相試験	出茂製薬

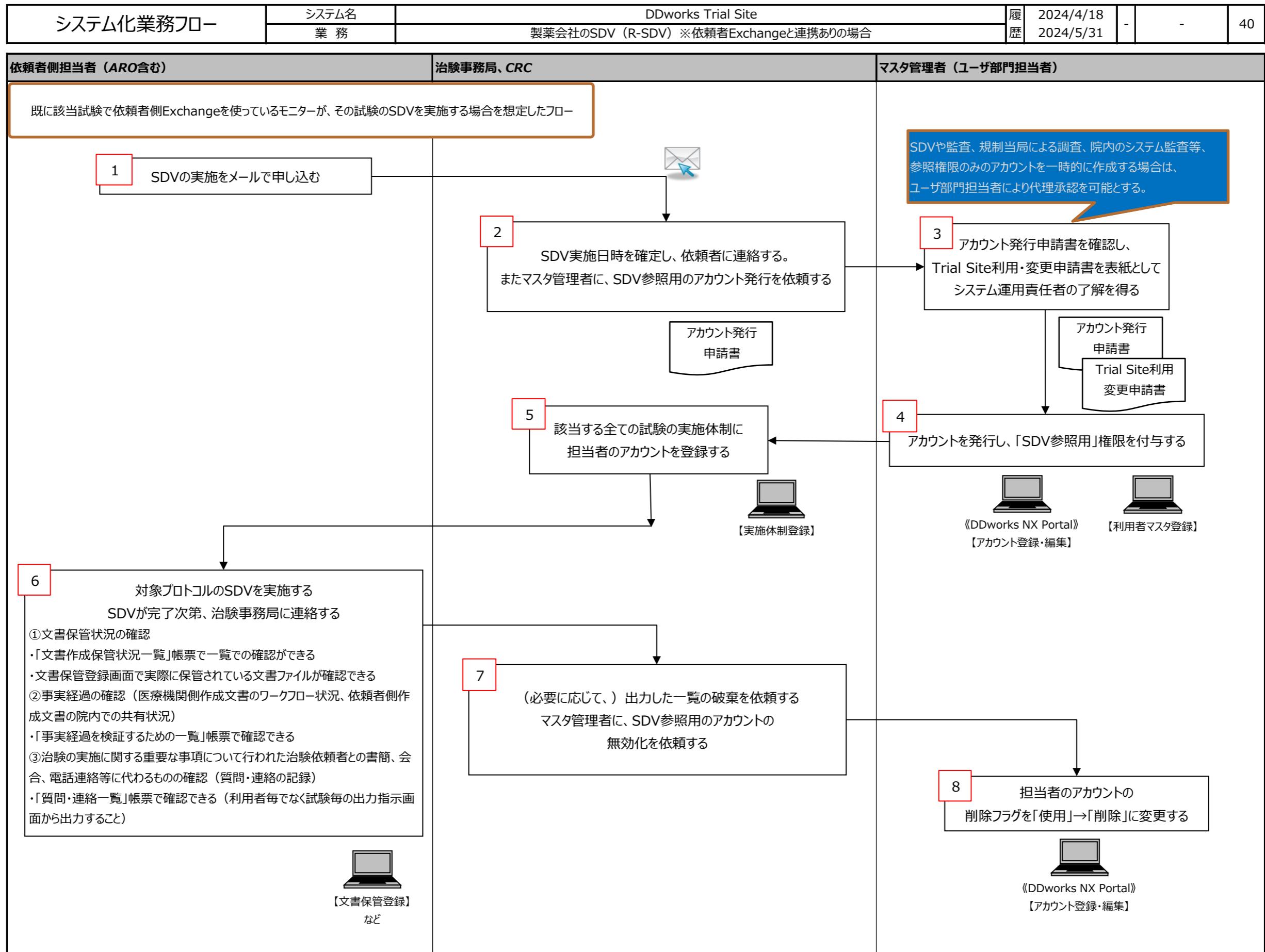
- ③ 《文書保管一覧》画面の検索条件で、任意の資料名称を入力し、[検索]する。

(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。

- 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。





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/4/18	-	-	41
	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）
<p>1</p> <p>以下のとおり変更して登録する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ固定：<input checked="" type="checkbox"/>固定する ・表示設定：<input checked="" type="checkbox"/>表示しない <p>※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</p> <p>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)</p> <p> 【実施計画書番号登録】</p>	

システム化業務フロー	システム名 業務	DDworks Trial Site 管理系帳票出力	履歴	2024/4/18	-	-	42
------------	-------------	-------------------------------	----	-----------	---	---	----

