

DDworks Trial Site システム化業務フロー

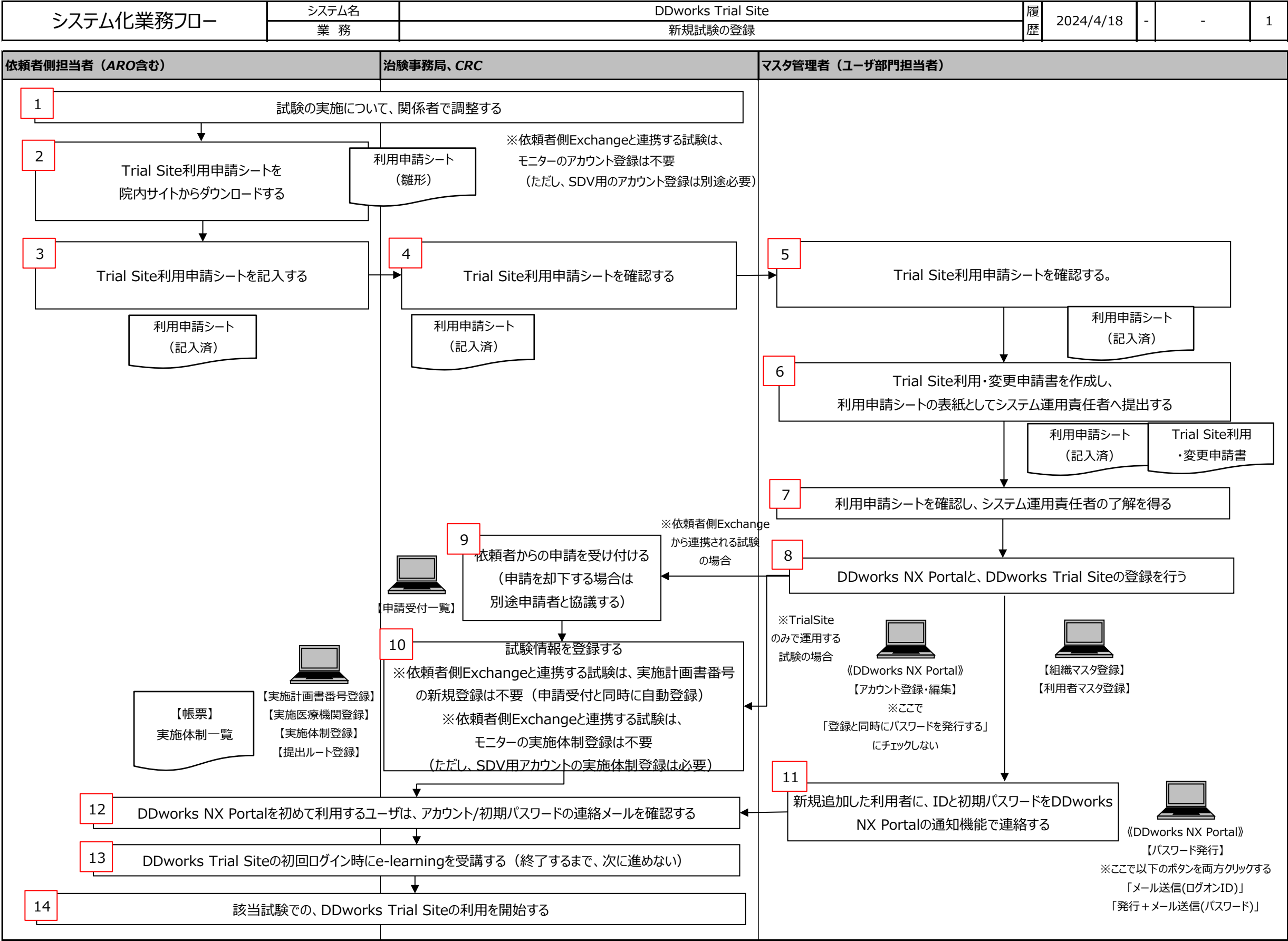
大阪大学医学部附属病院 第3.0版 2025年7月10日作成

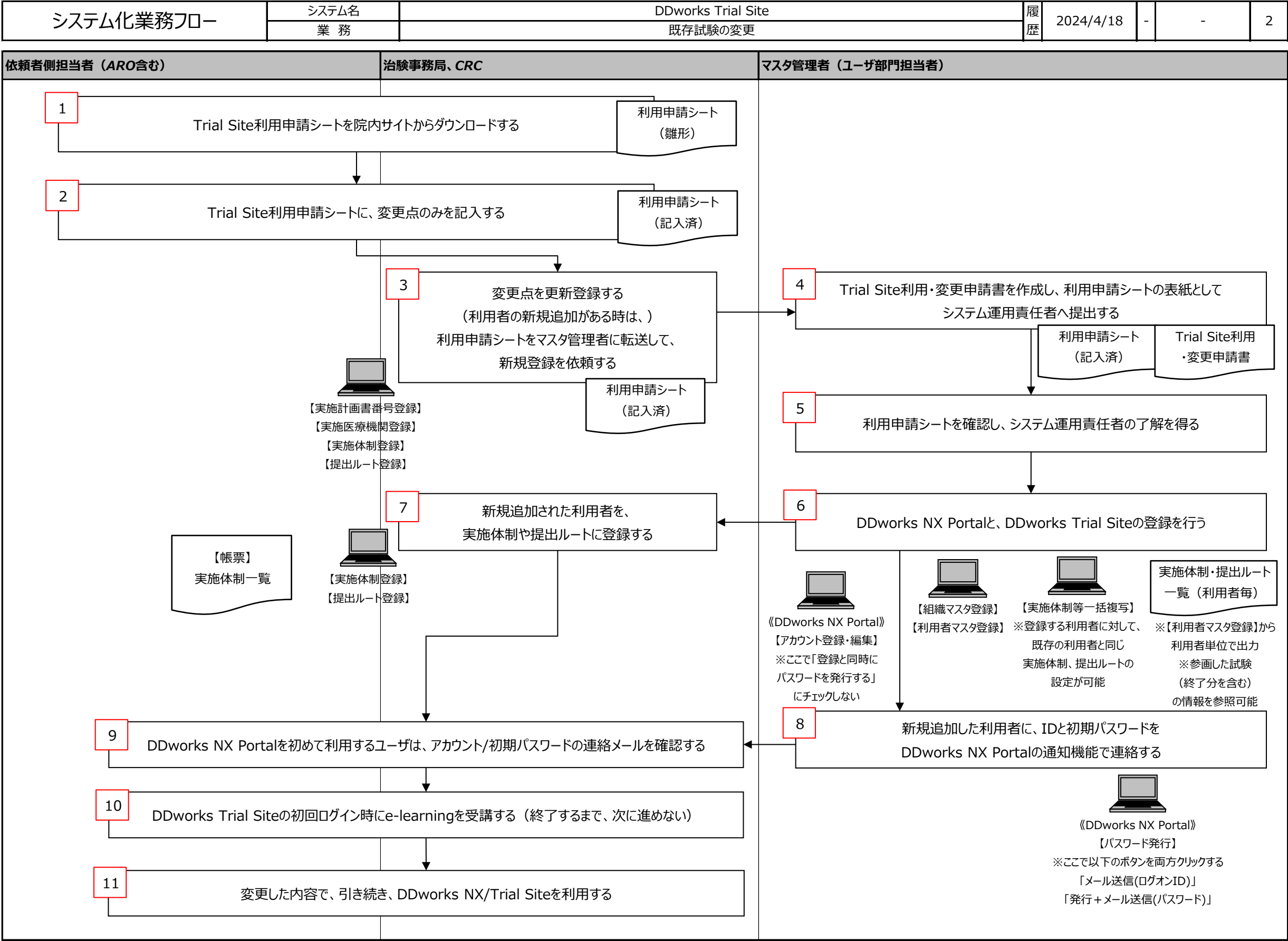
目次

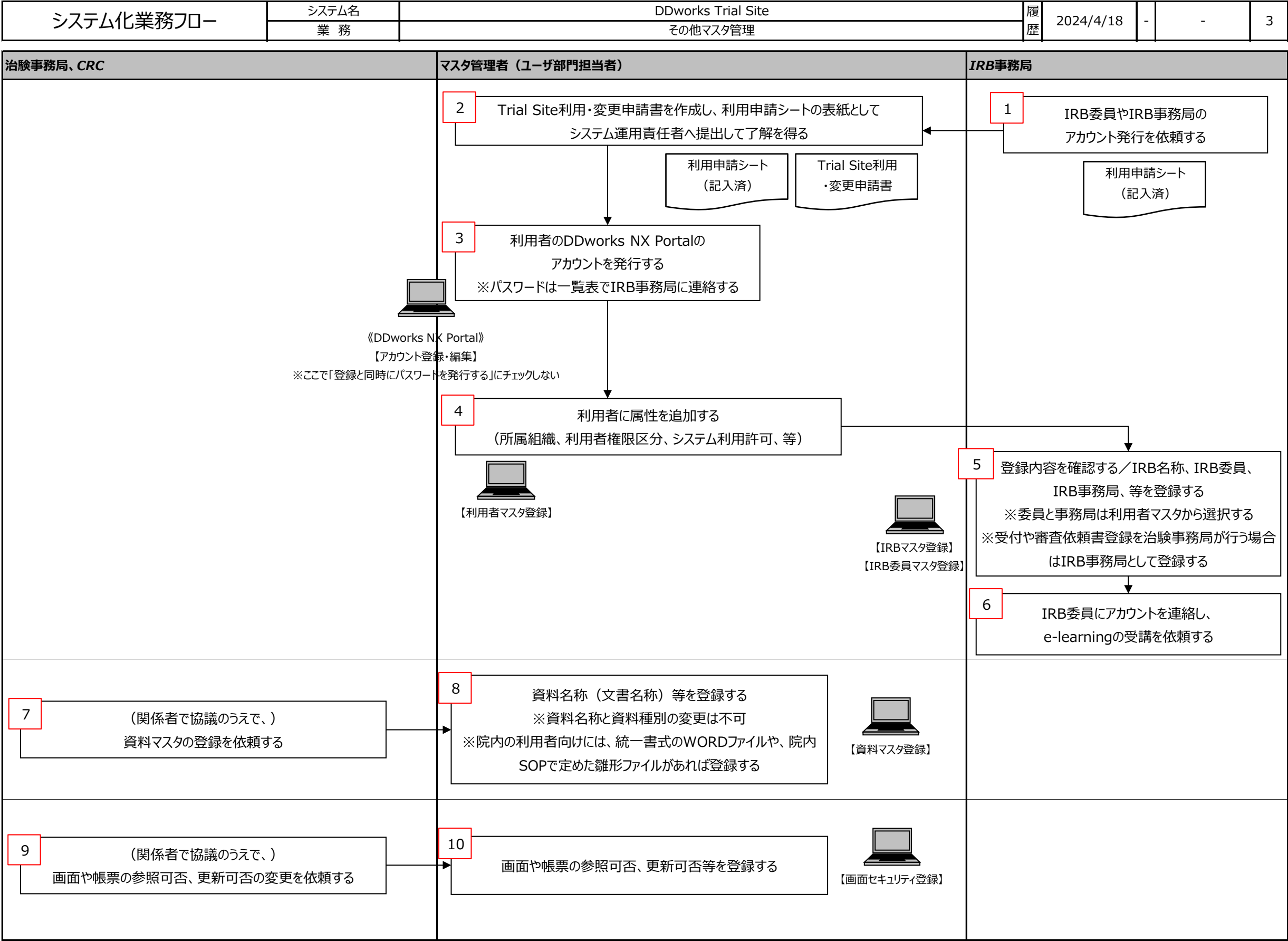
システム化業務フロー

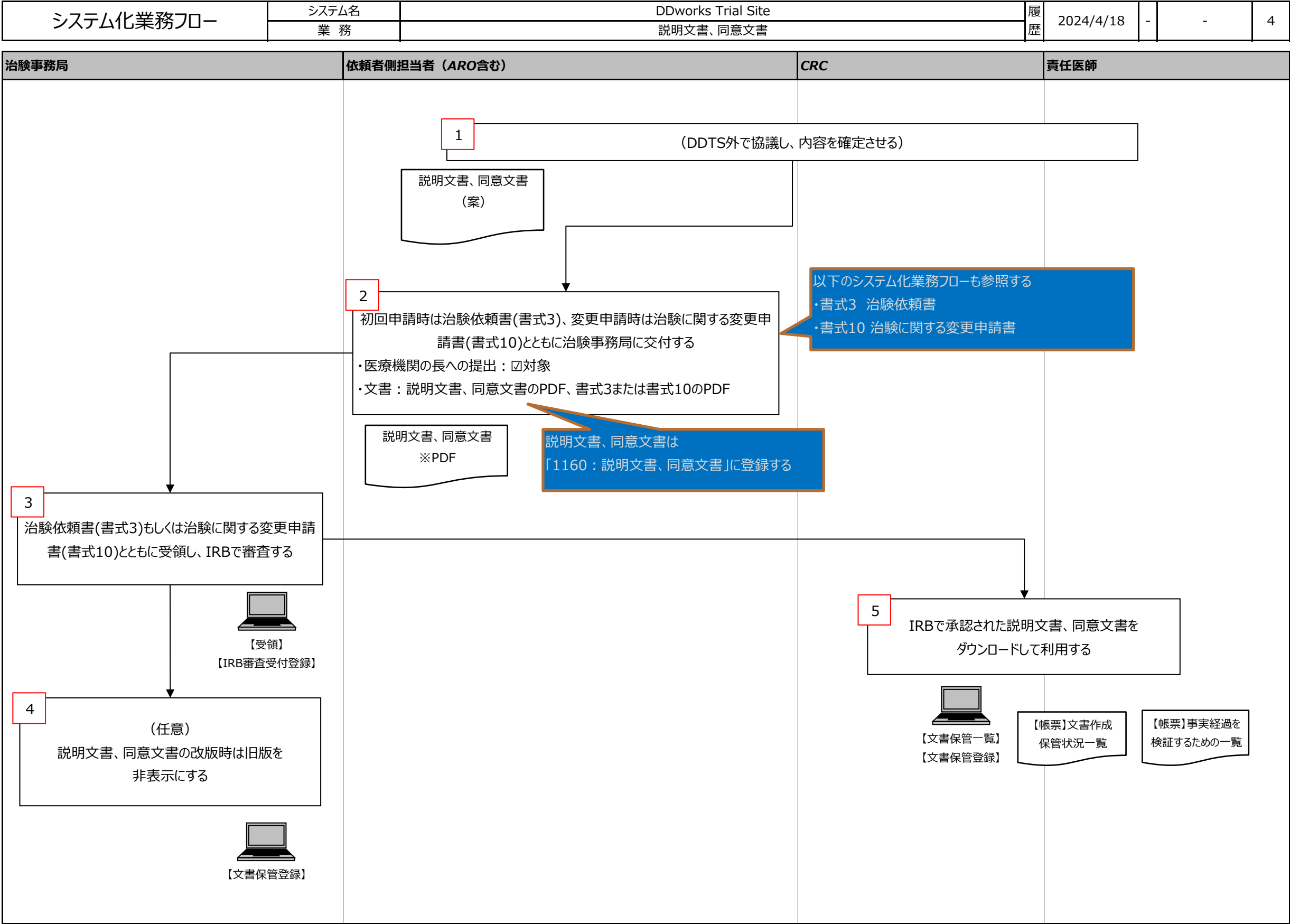
・新規試験の登録	・・・ 1
・既存試験の変更	・・・ 2
・その他マスタ管理	・・・ 3
・説明文書、同意文書	・・・ 4
・書式1 履歴書	・・・ 5
・書式2 分担医師・協力者リスト （新規申請、分担医師の変更（IRB審査要）の場合）	・・・ 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト （CRC変更、分担医師の所属（IRB審査不要）の場合）	・・・ 6-2
・書式3 治験依頼書	・・・ 7
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	・・・ 8
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	・・・ 9
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	・・・ 10
・書式10 治験に関する変更申請書（依頼者作成）	・・・ 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

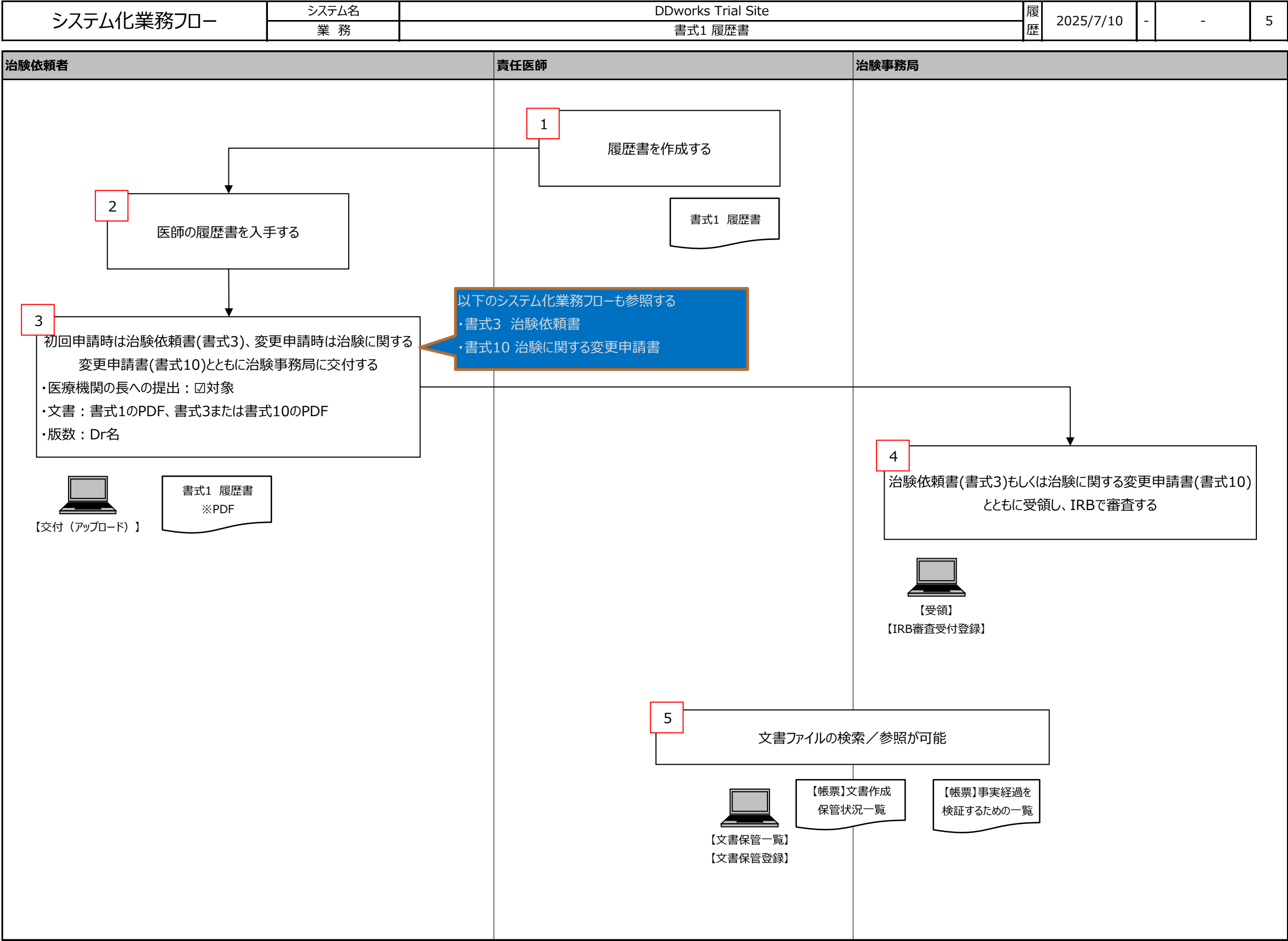
・IRB受付 ※書式4作成	・・・ 26
・IRB事前審査	・・・ 27
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	・・・ 28
・迅速審査の運用	・・・ 29
・IRB審査資料一括ダウンロード	・・・ 30
・IRB審査受託（阪大IRB:ワークフロー提出からのIRB審査資料の受領）	・・・ 31
・IRB審査受託（阪大IRB:アップロード提出からのIRB審査資料の受領）	・・・ 32
・IRB審査受託（阪大IRB:IRB当日、審査結果登録※書式5作成）	・・・ 33
・IRB審査委託（外部IRB:IRB審査資料の提出）	・・・ 34
・IRB審査委託（外部IRB:審査結果受領※書式5作成）	・・・ 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



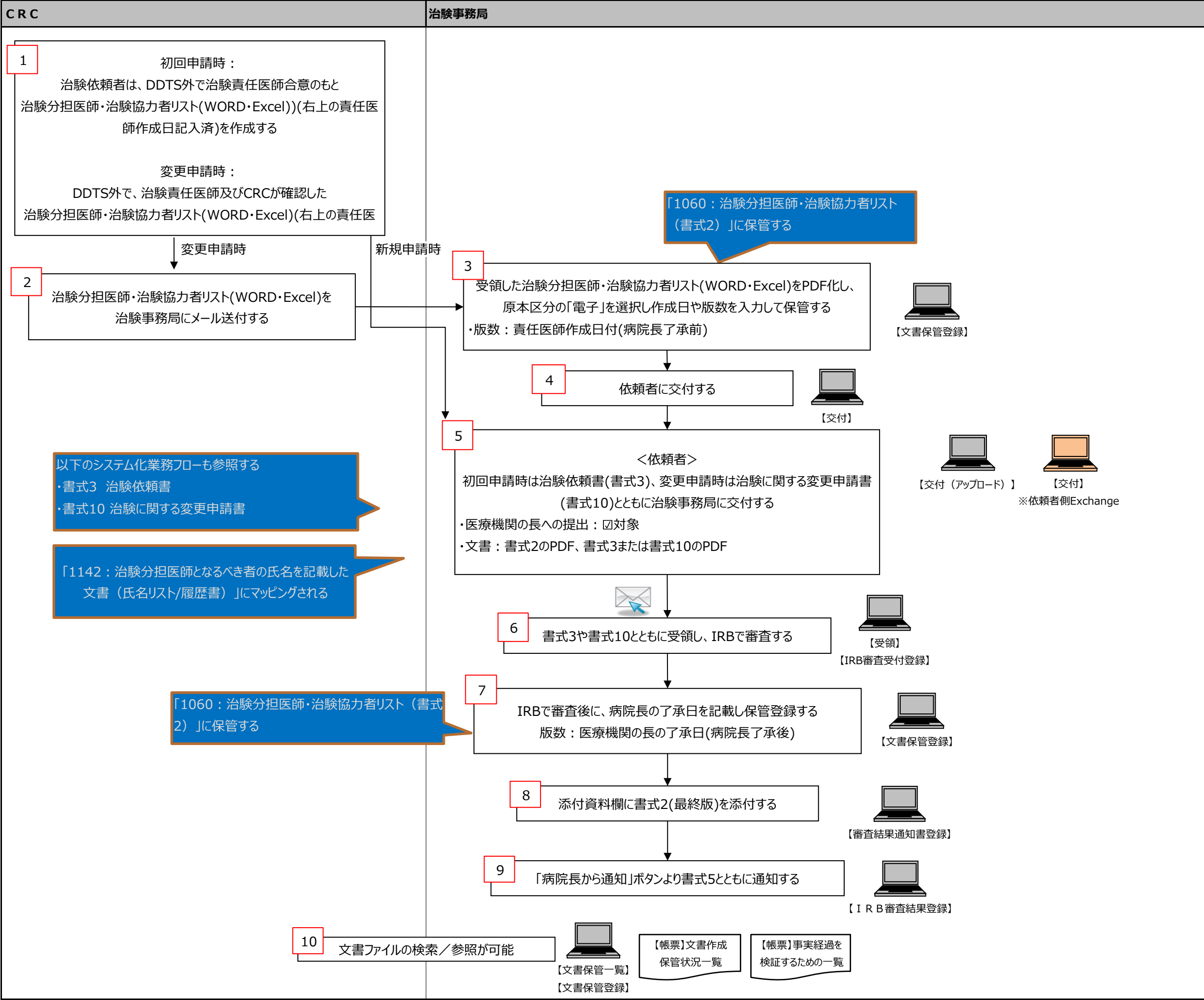


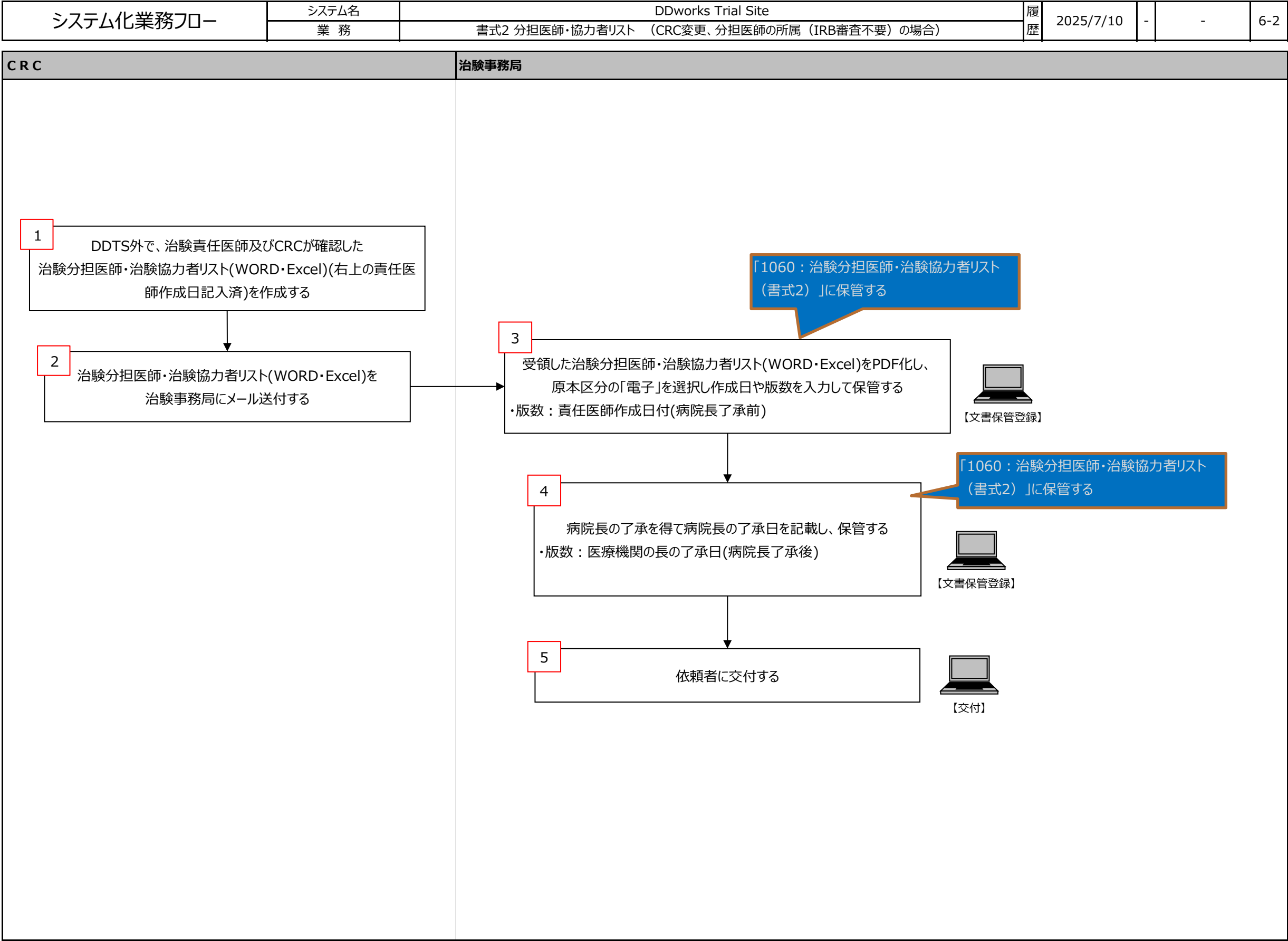


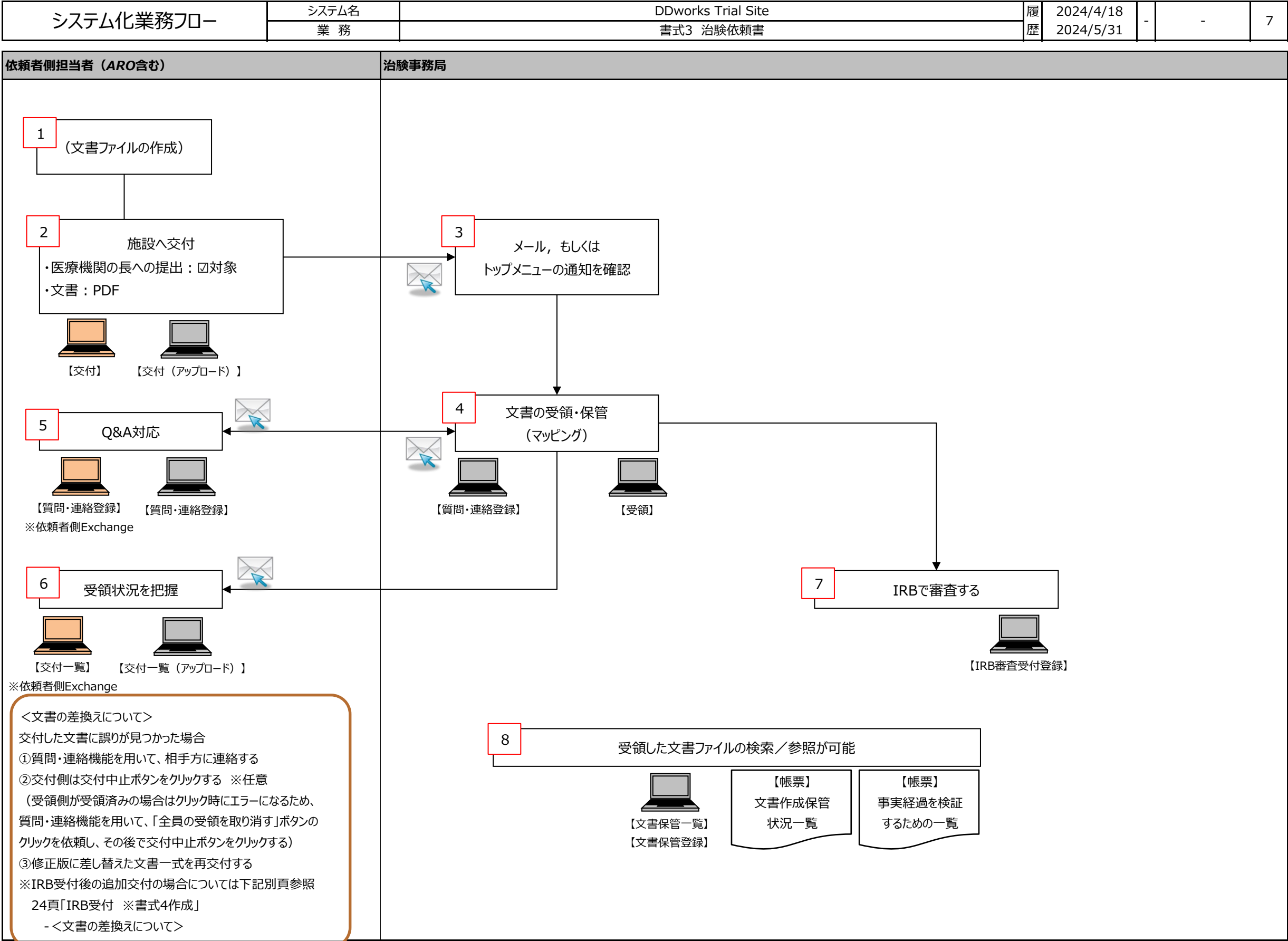


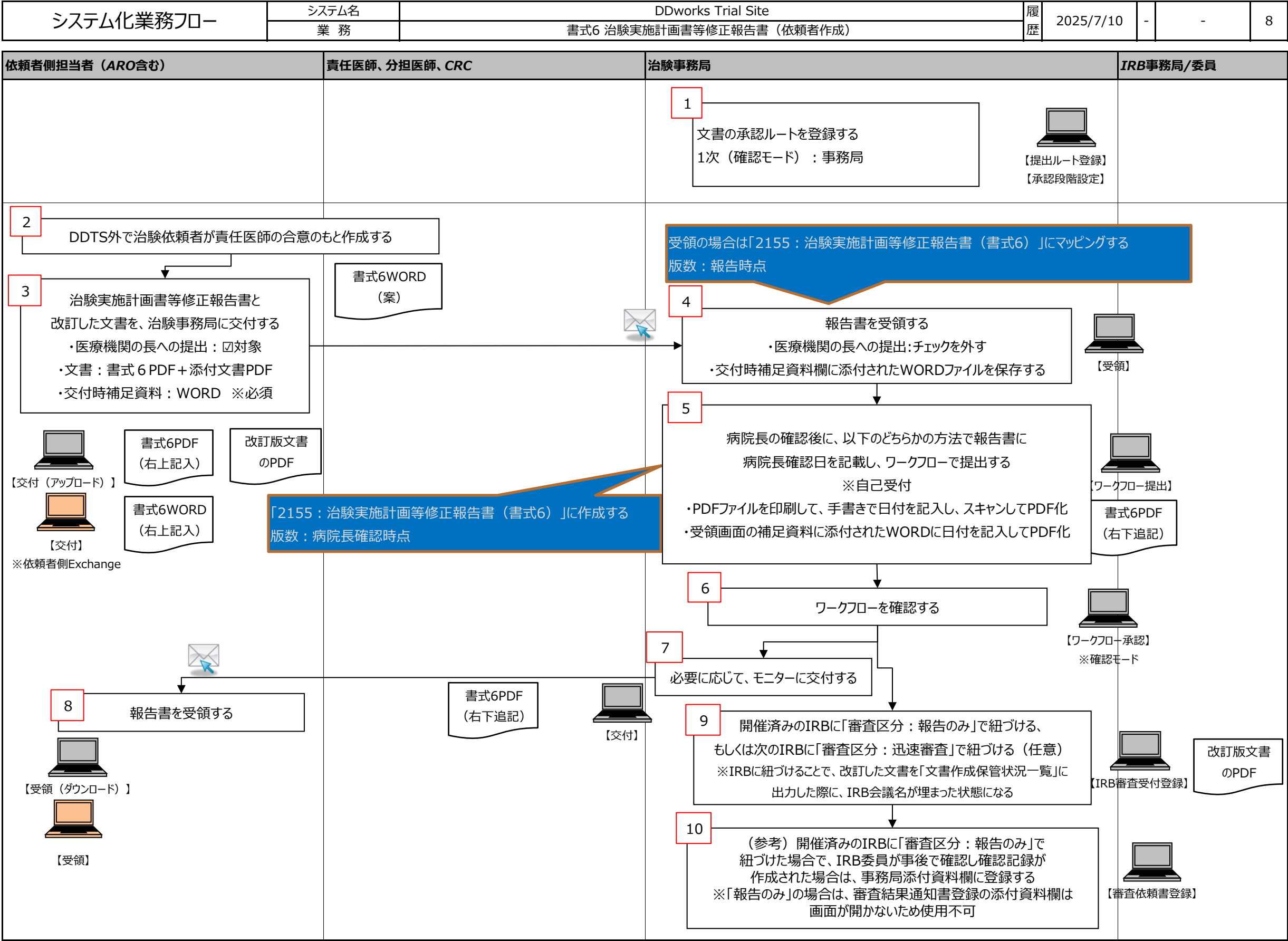


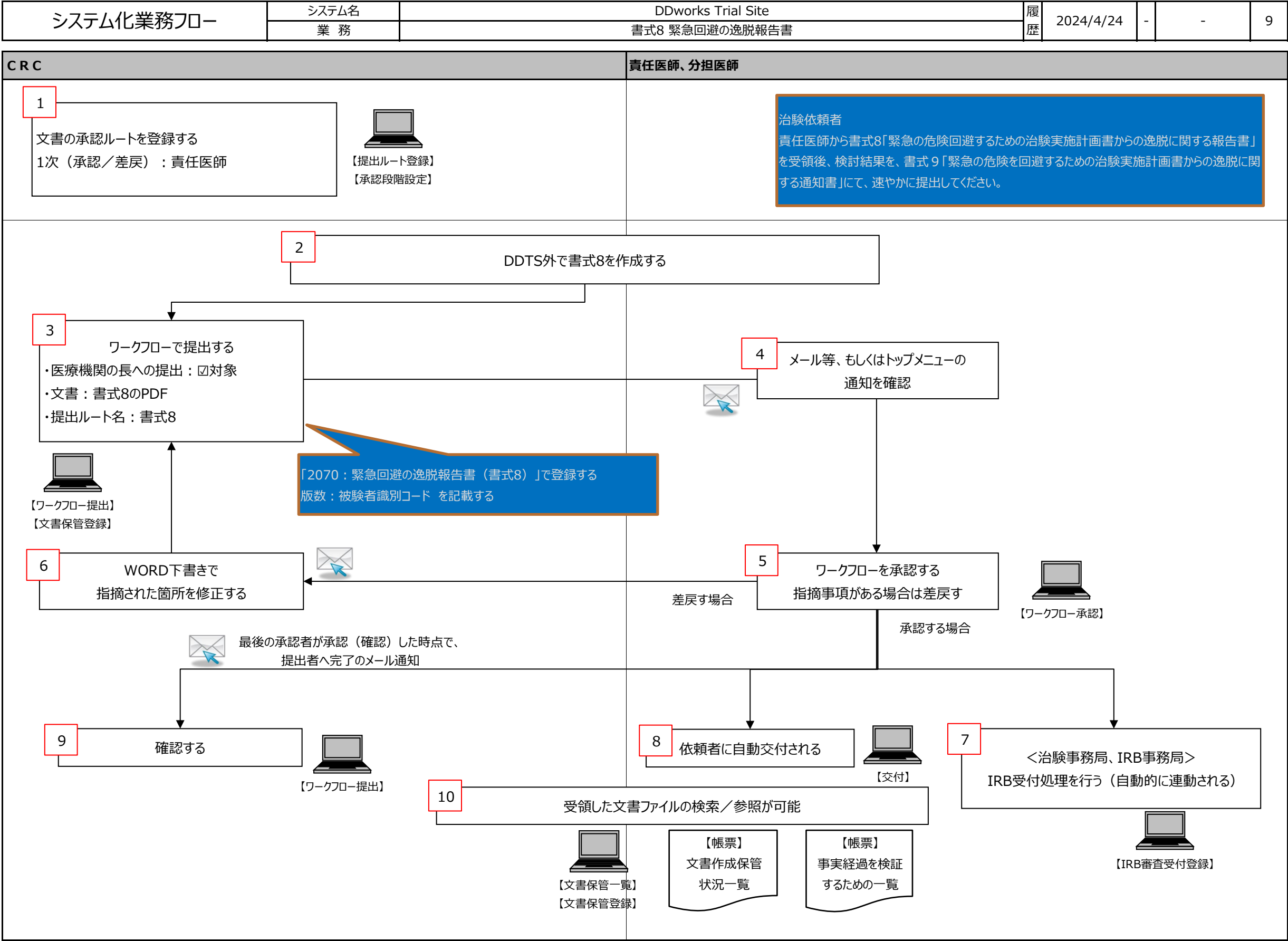
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2025/7/10	-	-	6-1
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（新規申請、分担医師の変更（IRB審査要）の場合）					

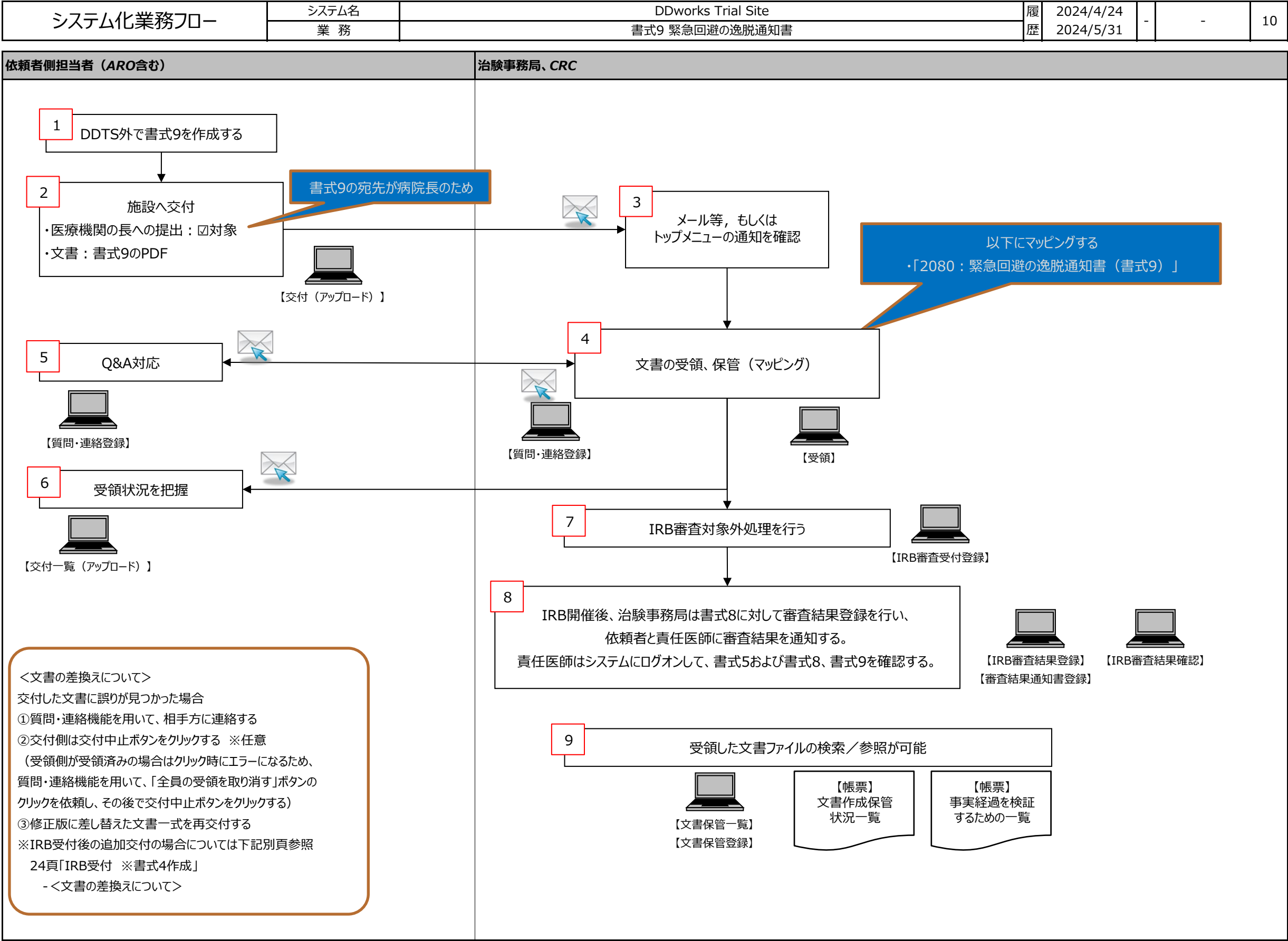


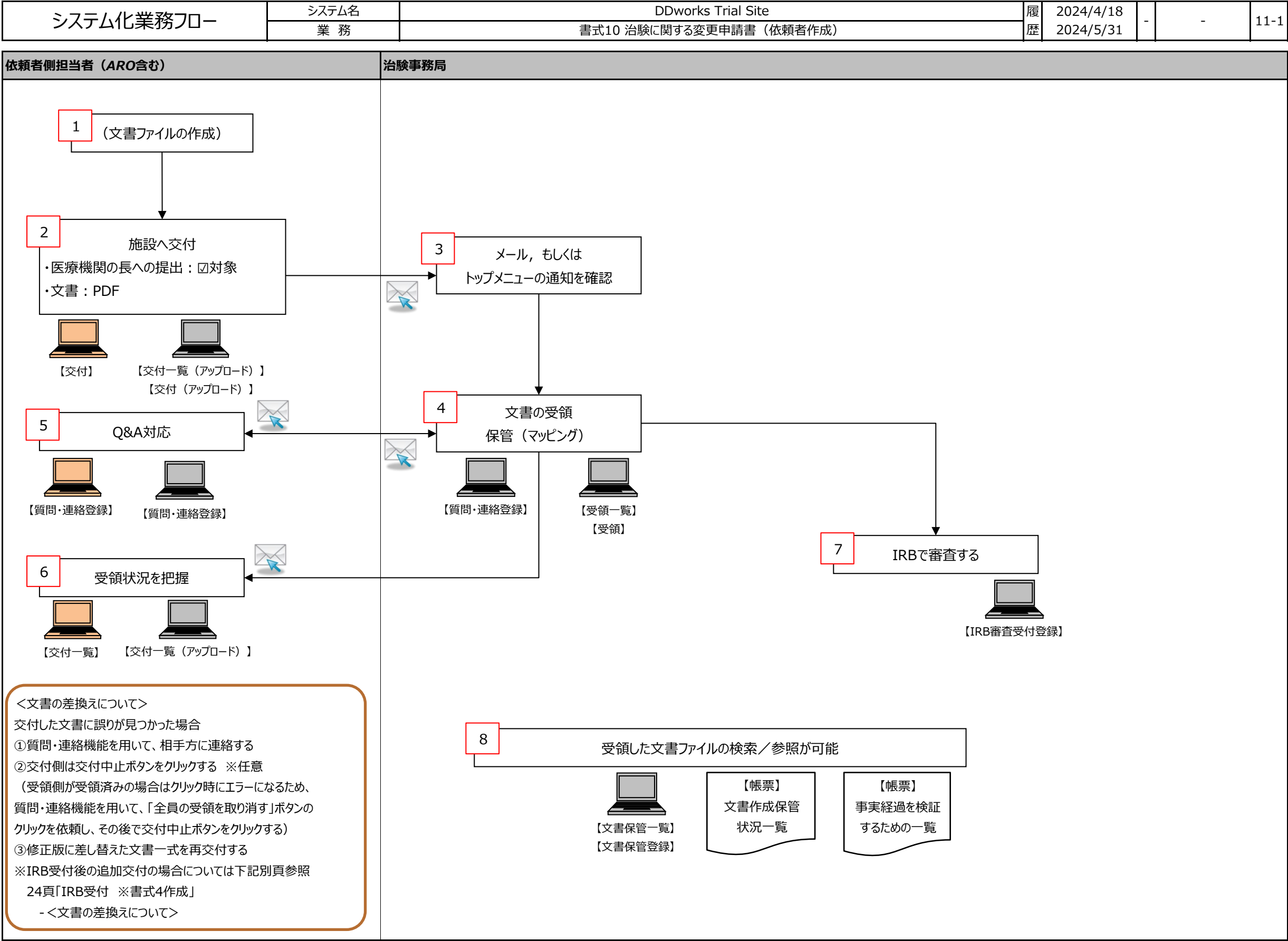


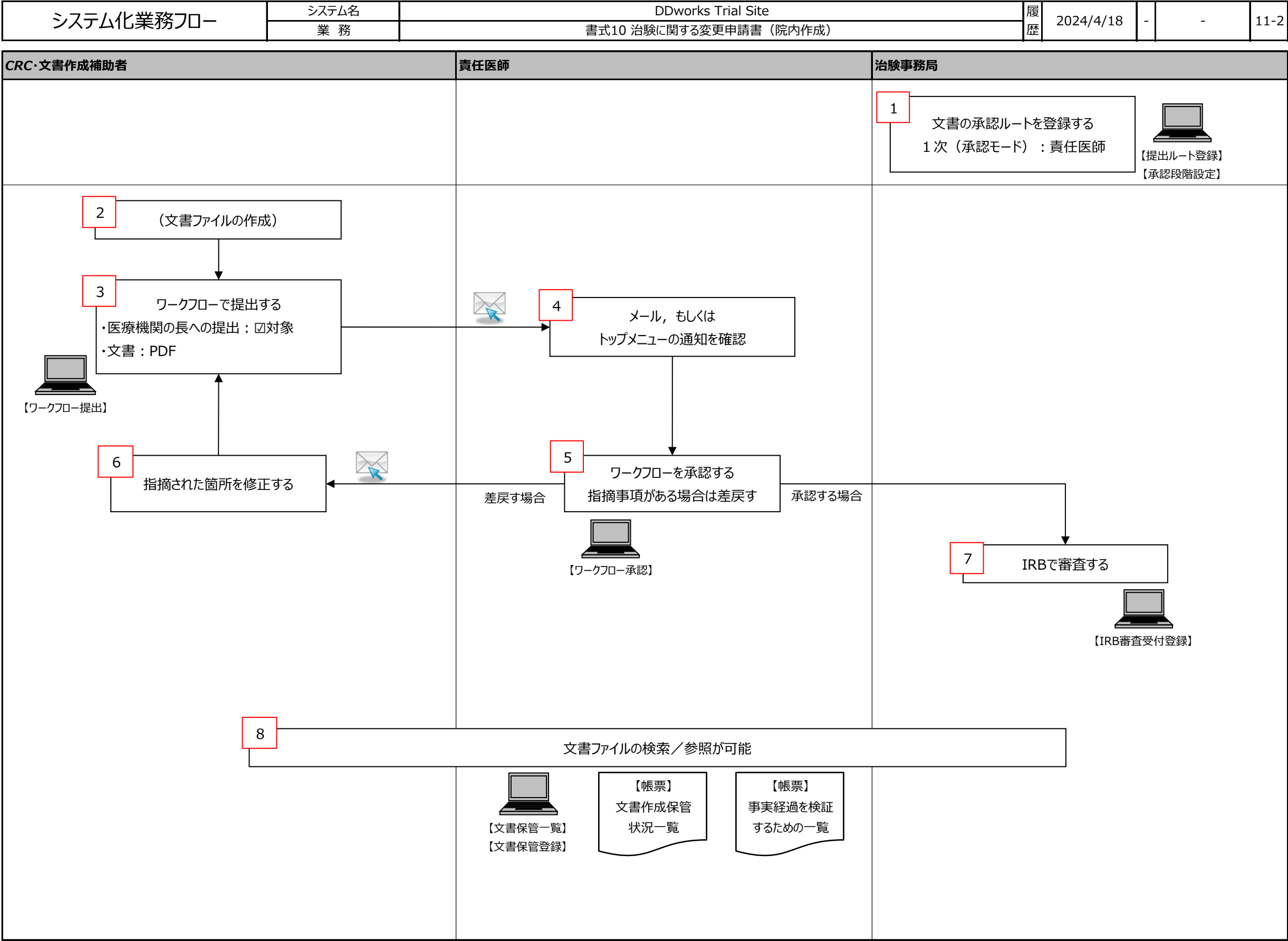


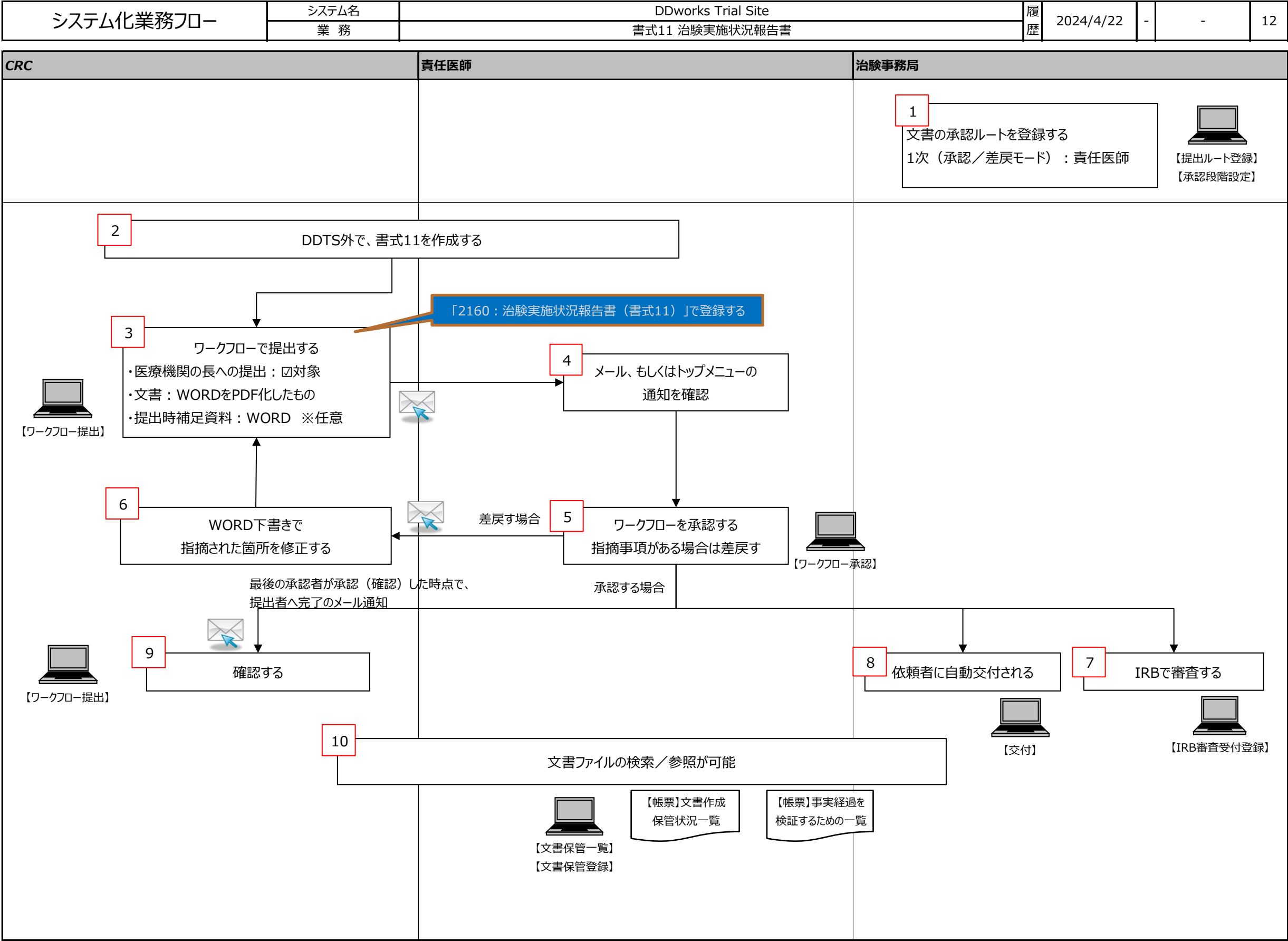


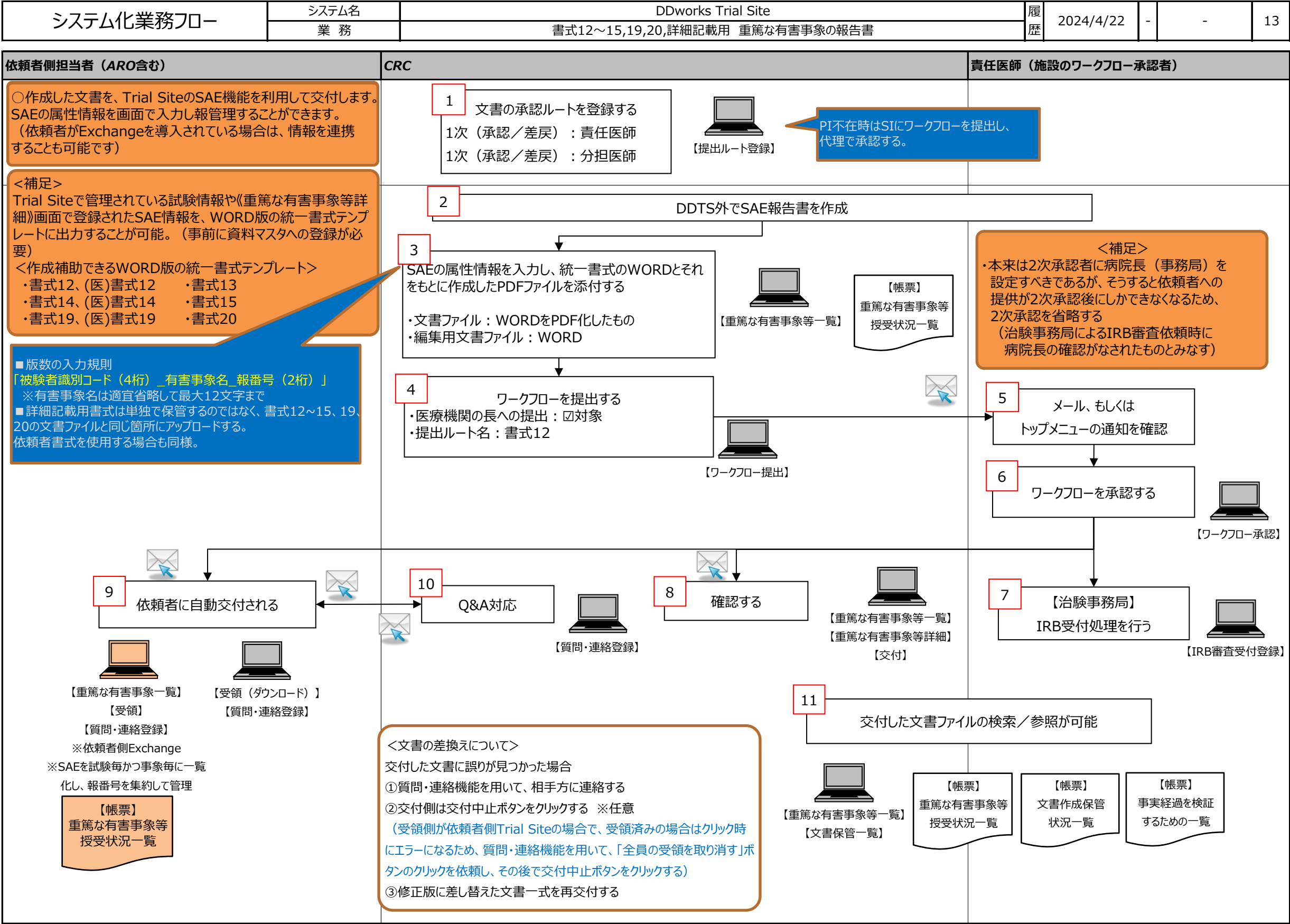


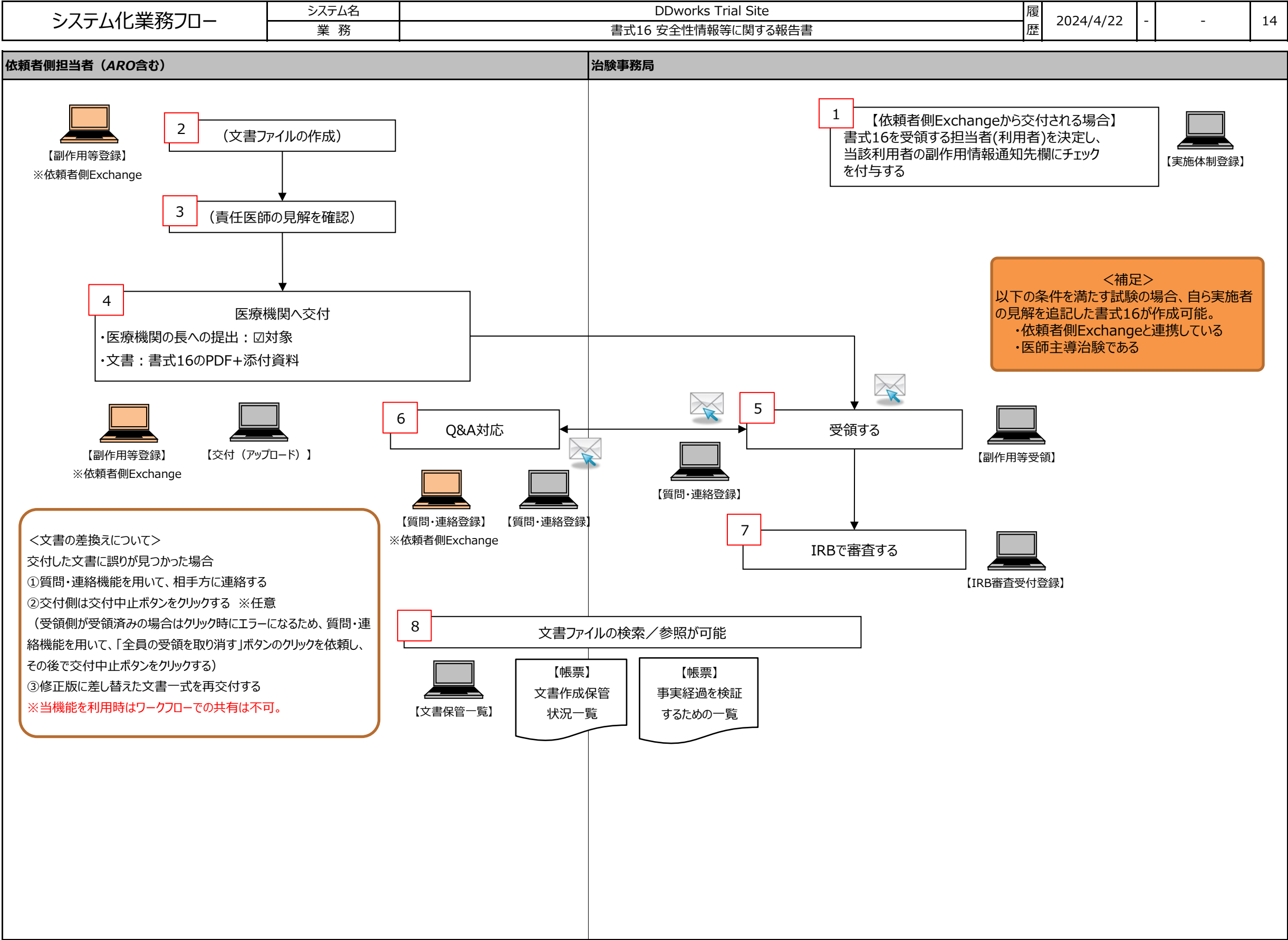


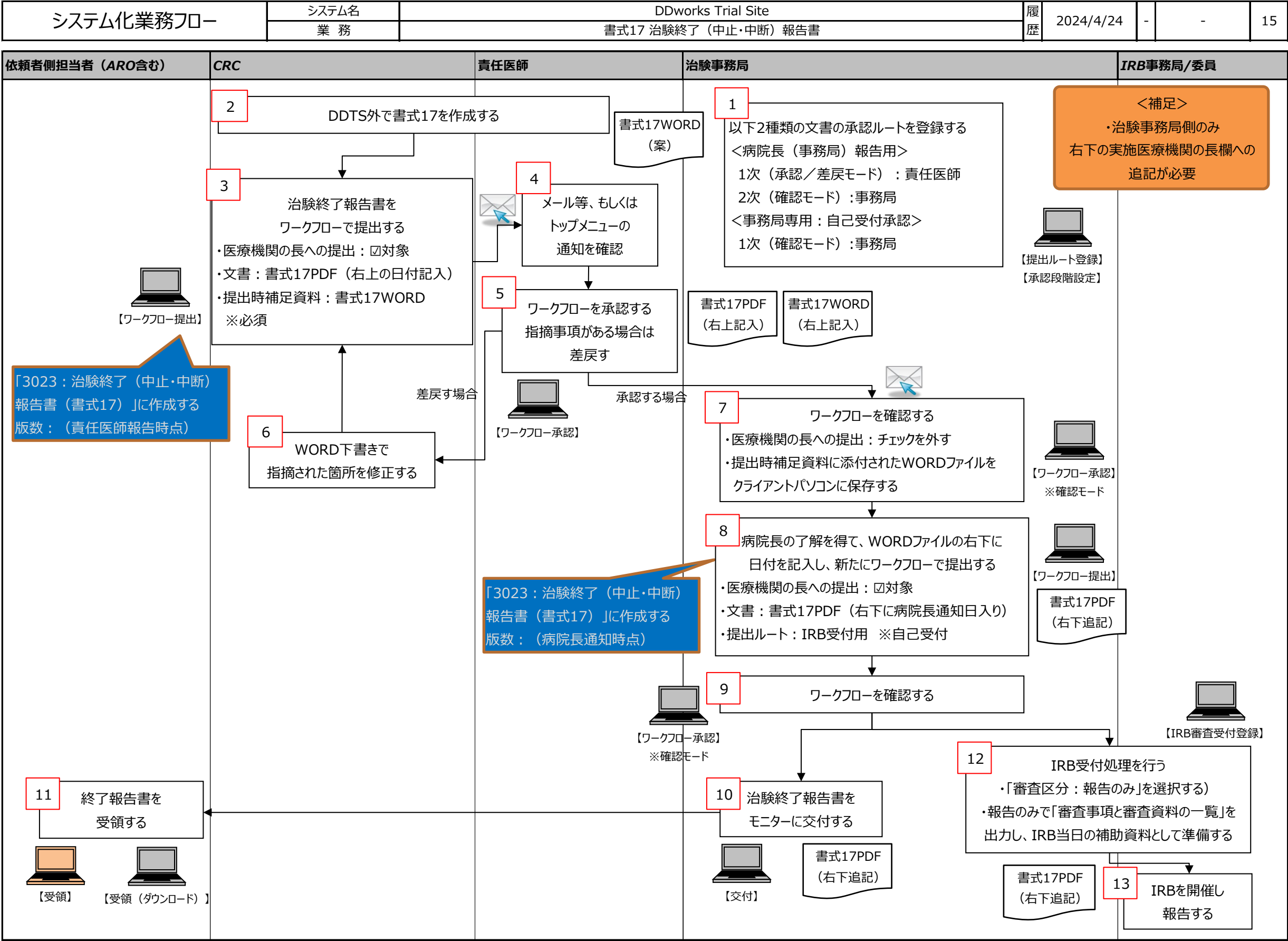












CRC

4

メール等、もしくは
トップメニューの
通知を確認

5

【ワークフロー承認】

「3023：治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」に作成する
版数：（病院長通知時点）

11

責任医師

1

以下2種類の文書の承認ルートに登録する
＜病院長（事務局）報告用＞
1次（承認／差戻モード）：責任医師
2次（確認モード）：事務局
＜事務局専用：自己受付承認＞
1次（確認モード）：事務局書式17PDF
(右上記入)書式17WORD
(右上記入)

7

【ワークフロー承認】
※確認モード

8

【ワークフロー提出】

書式17PDF
(右下追記)

9

【ワークフロー承認】
※確認モード

10

【交付】

書式17PDF
(右下追記)

12

書式17PDF
(右下追記)

13

治験事務局

1

以下2種類の文書の承認ルートに登録する
＜病院長（事務局）報告用＞
1次（承認／差戻モード）：責任医師
2次（確認モード）：事務局
＜事務局専用：自己受付承認＞
1次（確認モード）：事務局書式17PDF
(右上記入)書式17WORD
(右上記入)

7

【ワークフロー承認】
※確認モード

8

【ワークフロー提出】

書式17PDF
(右下追記)

9

【ワークフロー承認】
※確認モード

10

【交付】

書式17PDF
(右下追記)

12

書式17PDF
(右下追記)

13

IRB事務局/委員

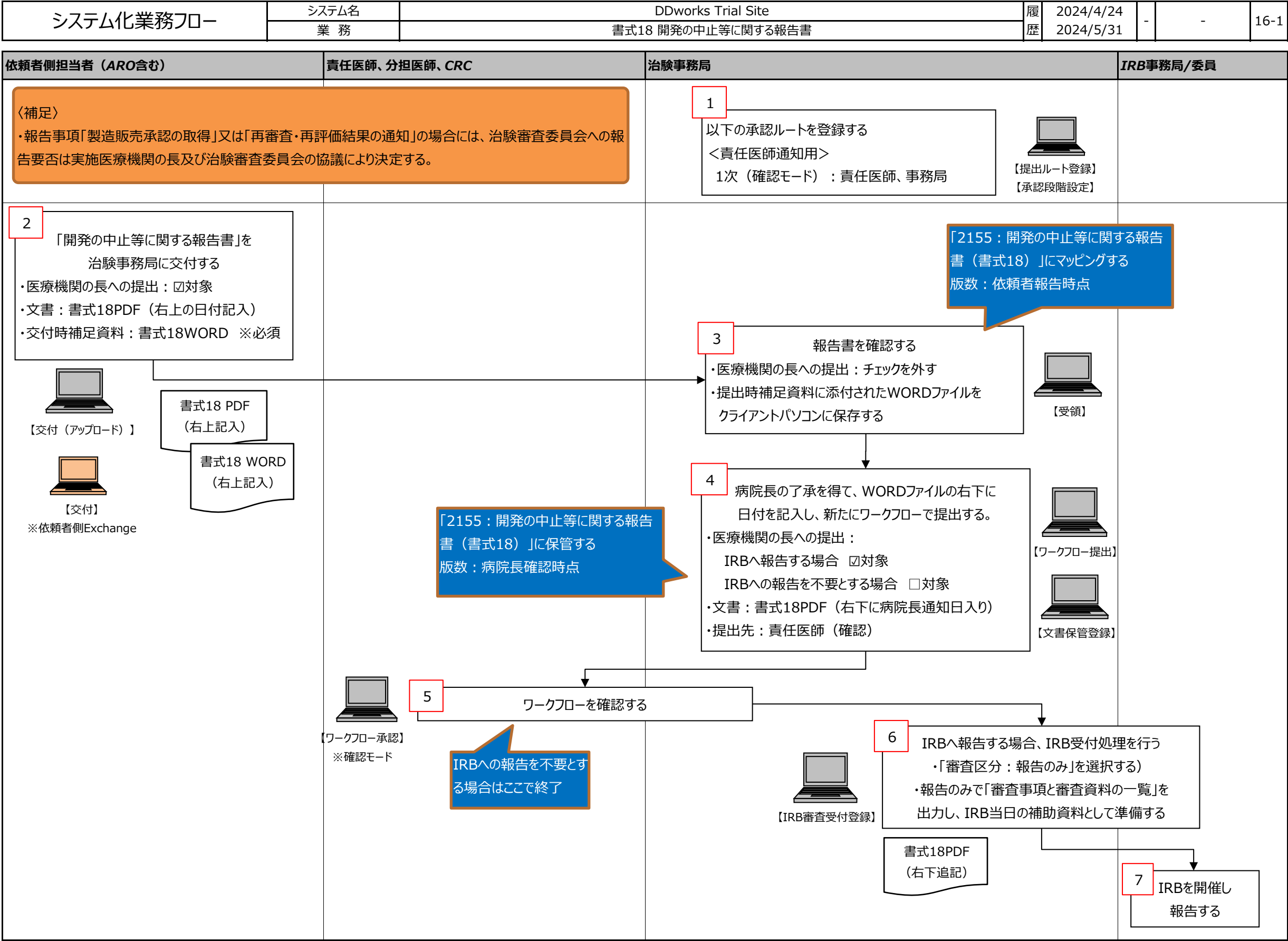
<補足>
・治験事務局側のみ
右下の実施医療機関の長欄への
追記が必要

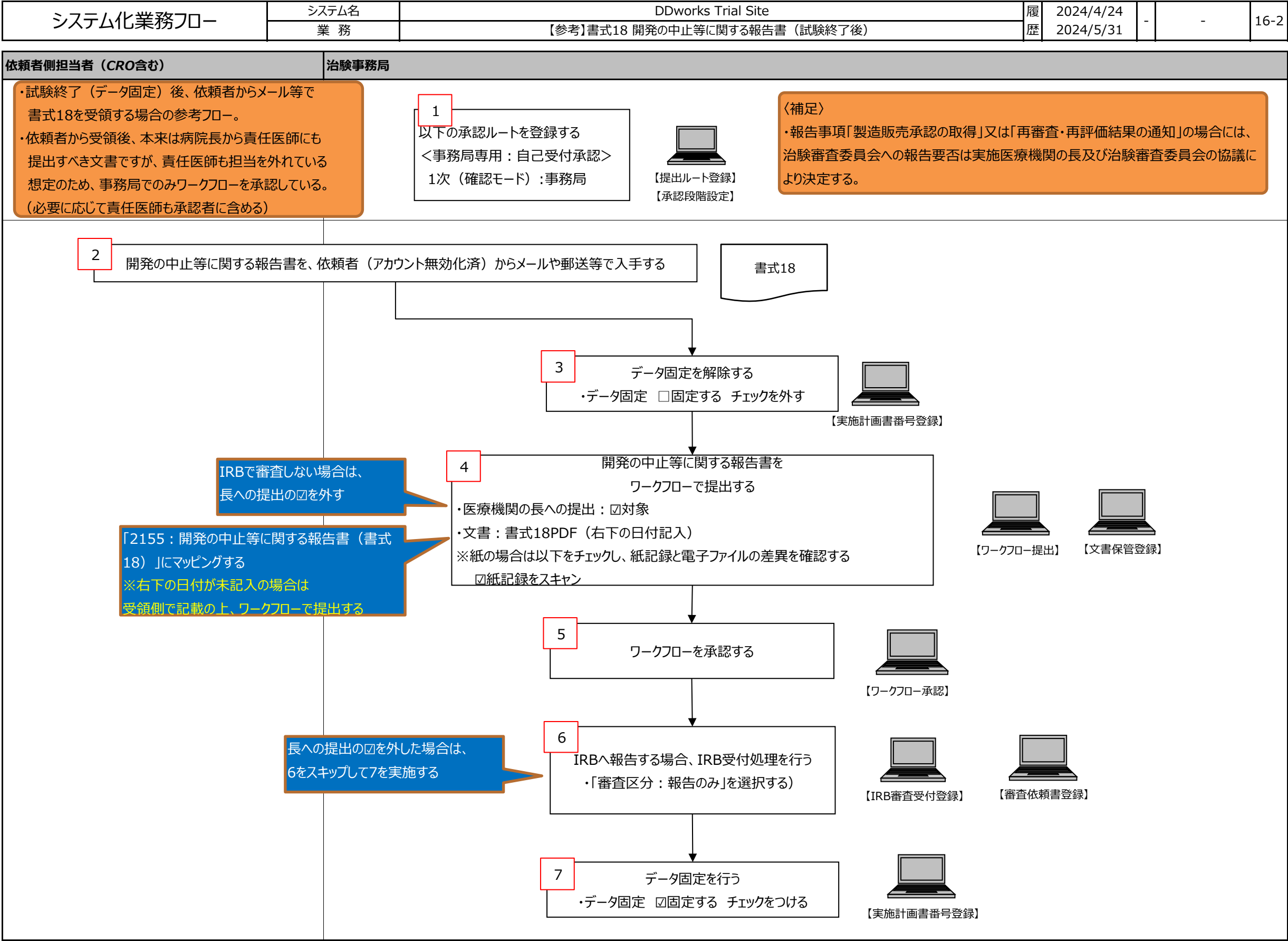
【提出ルート登録】
【承認段階設定】

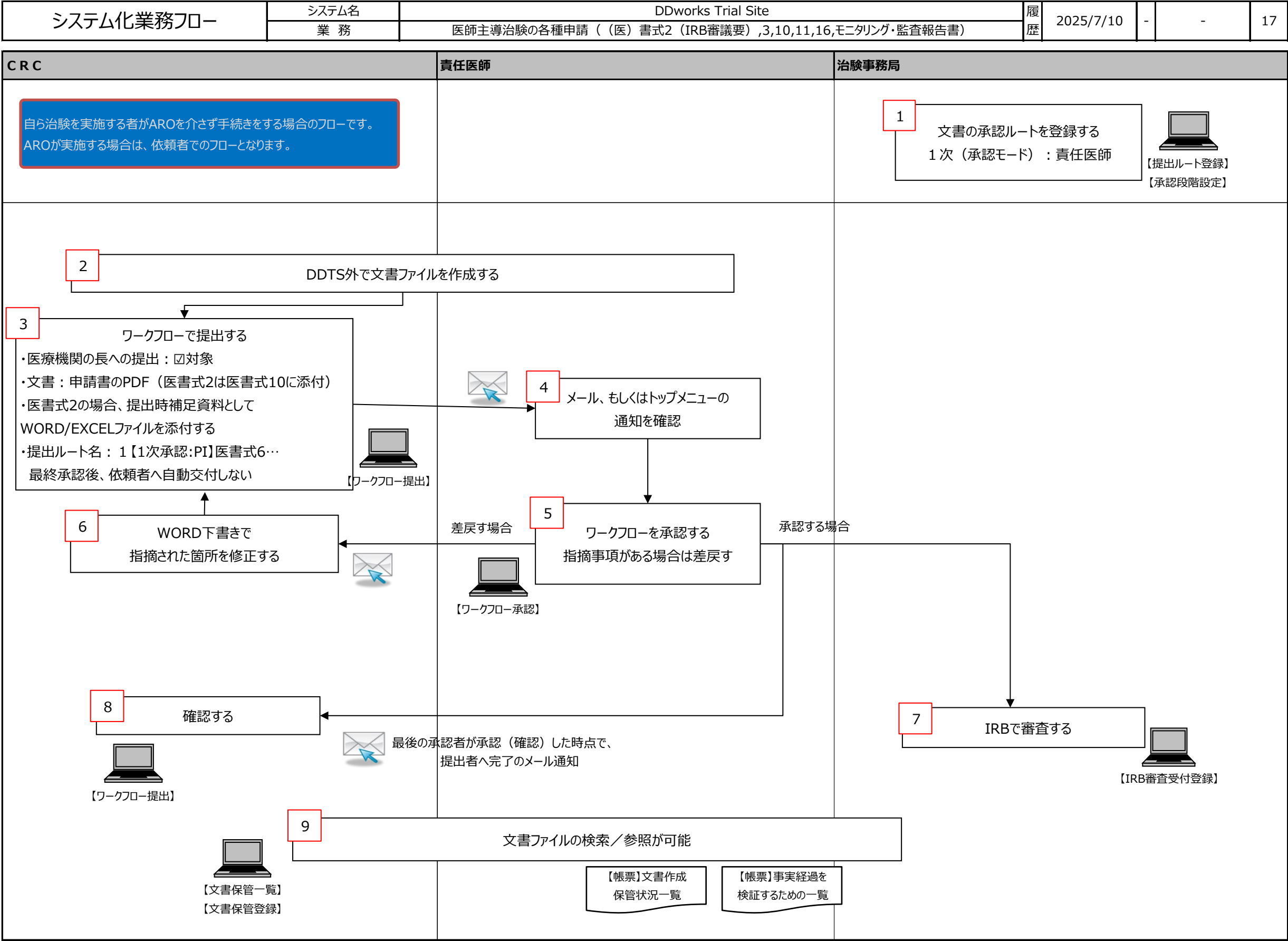
【ワークフロー承認】
※確認モード

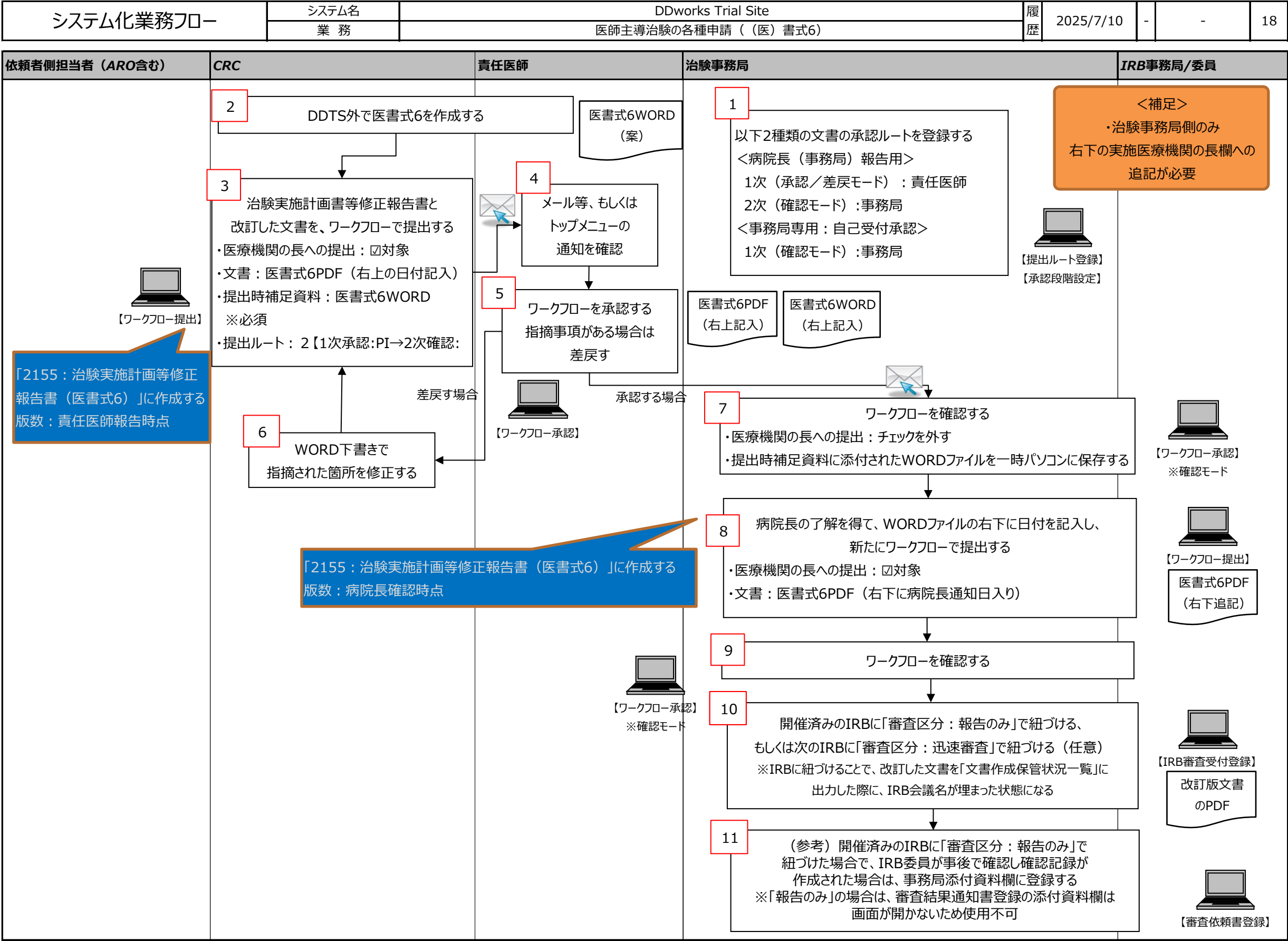
【ワークフロー提出】

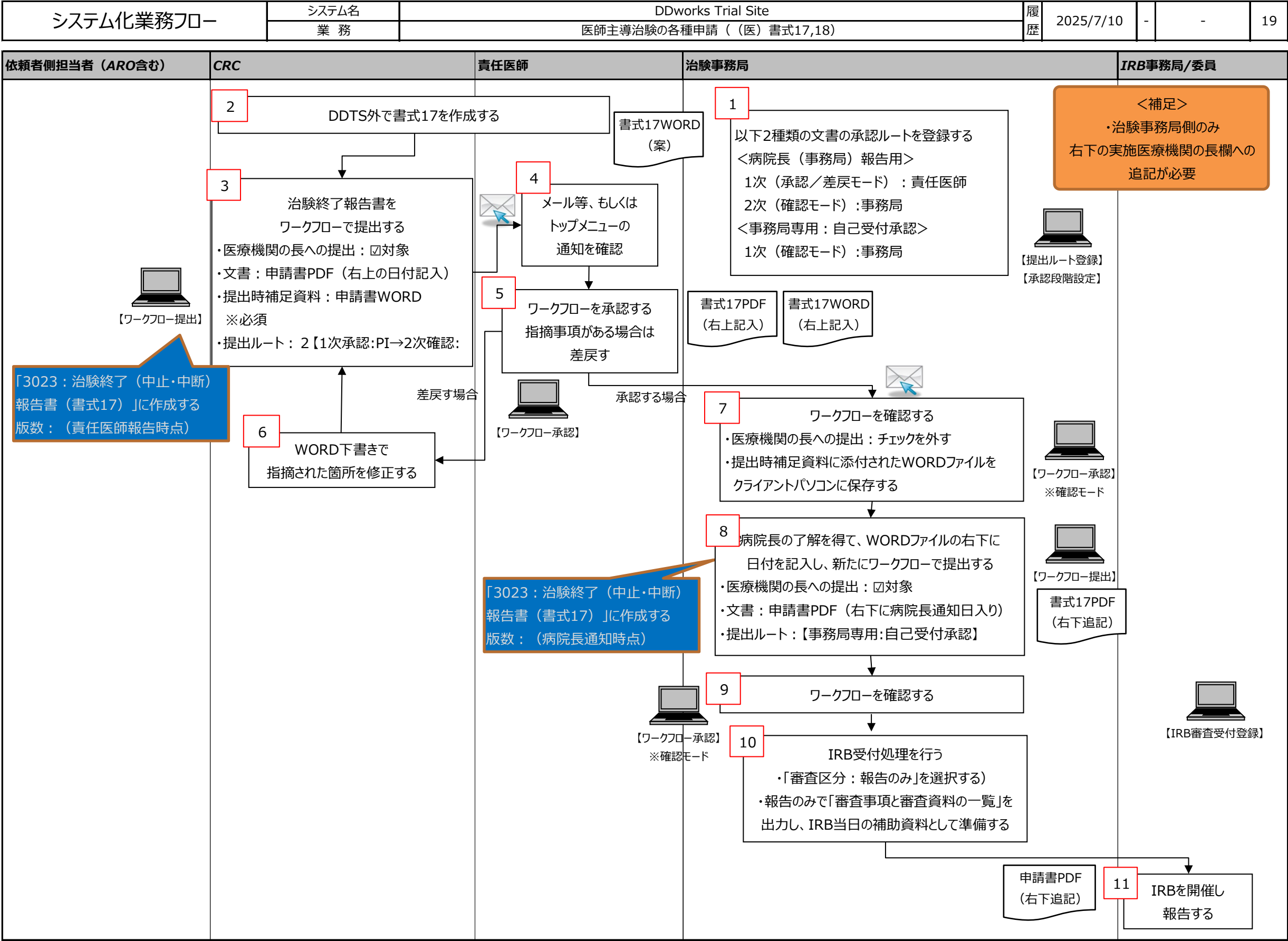
【IRB審査受付登録】

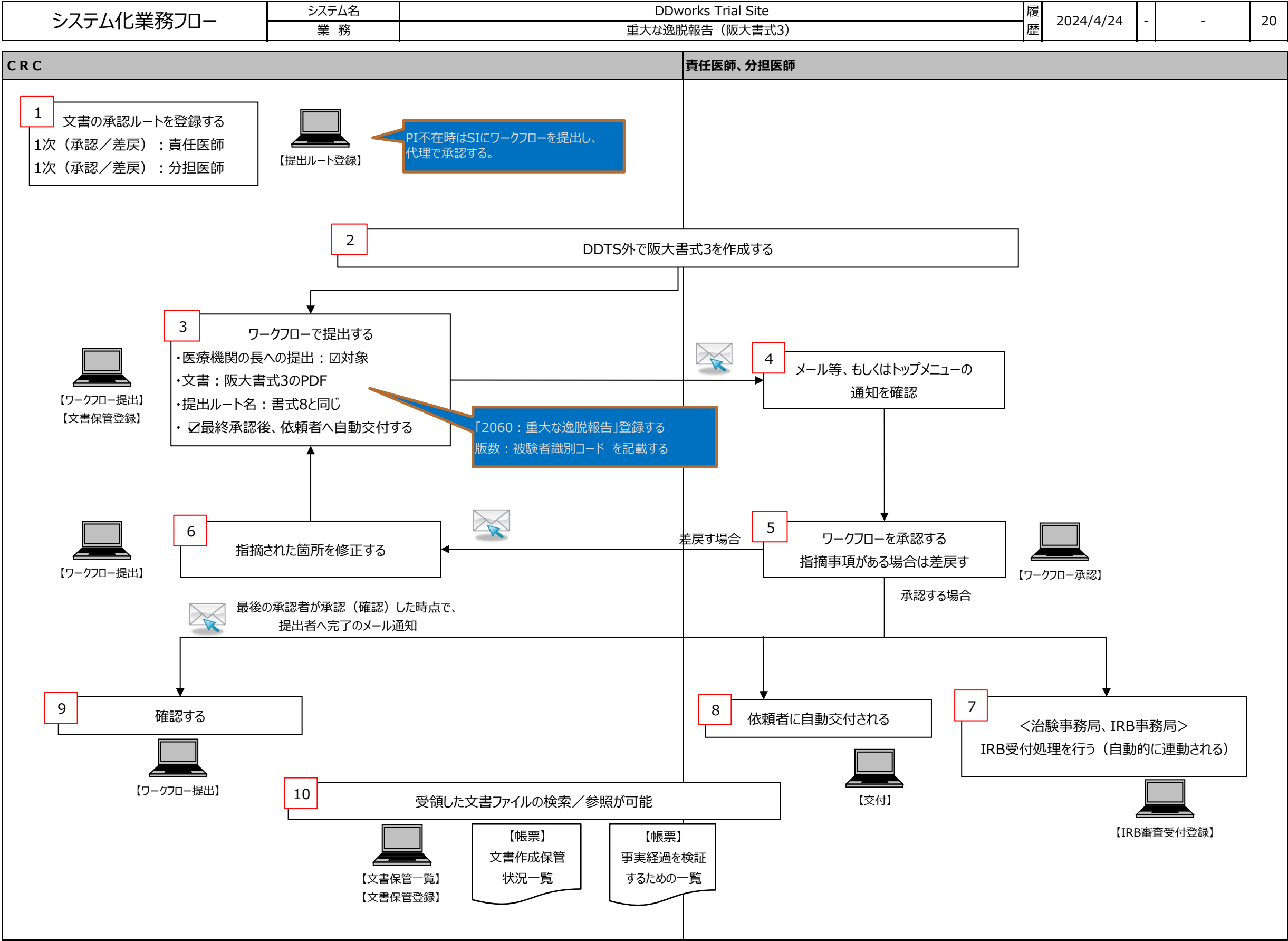


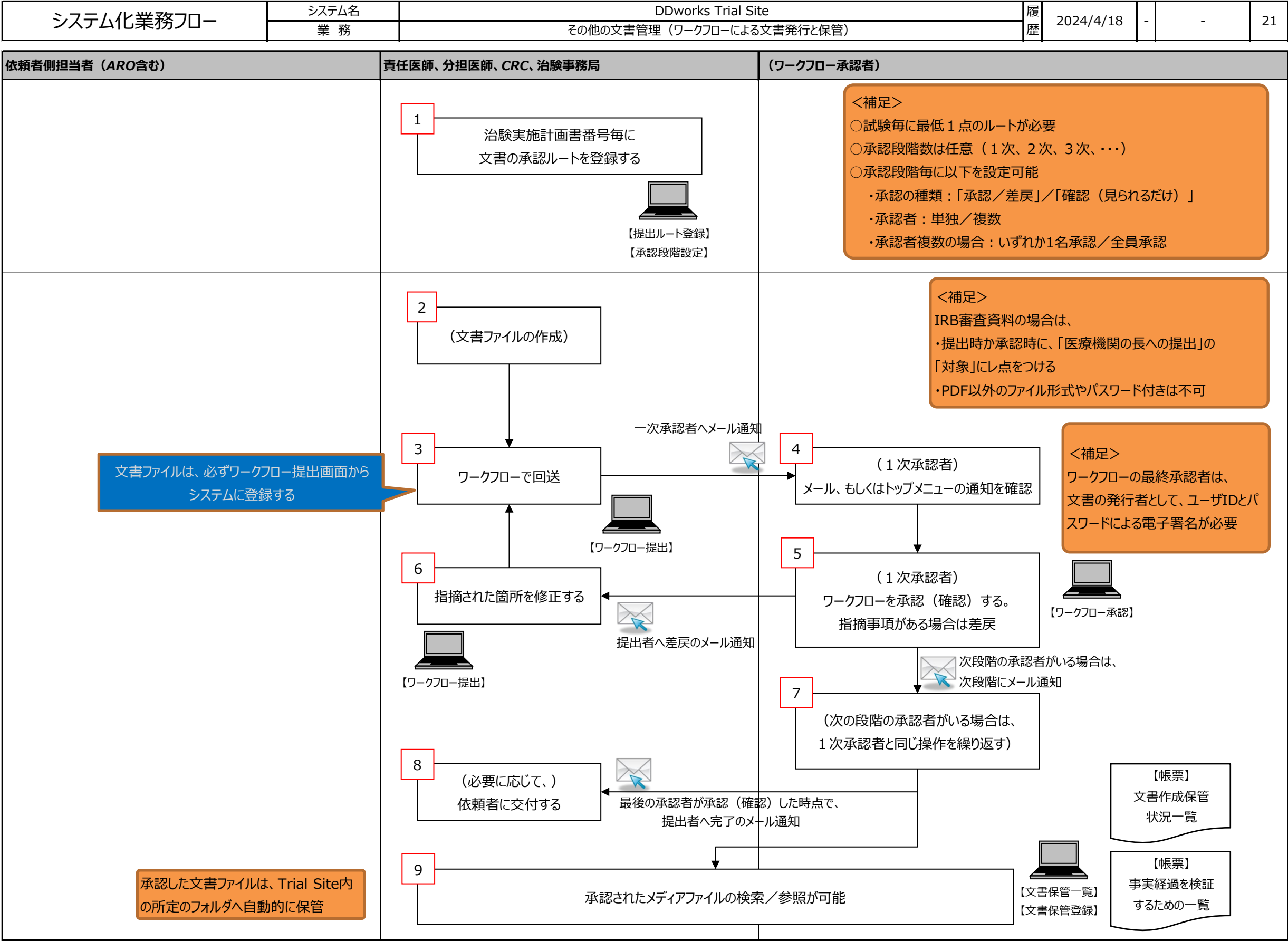


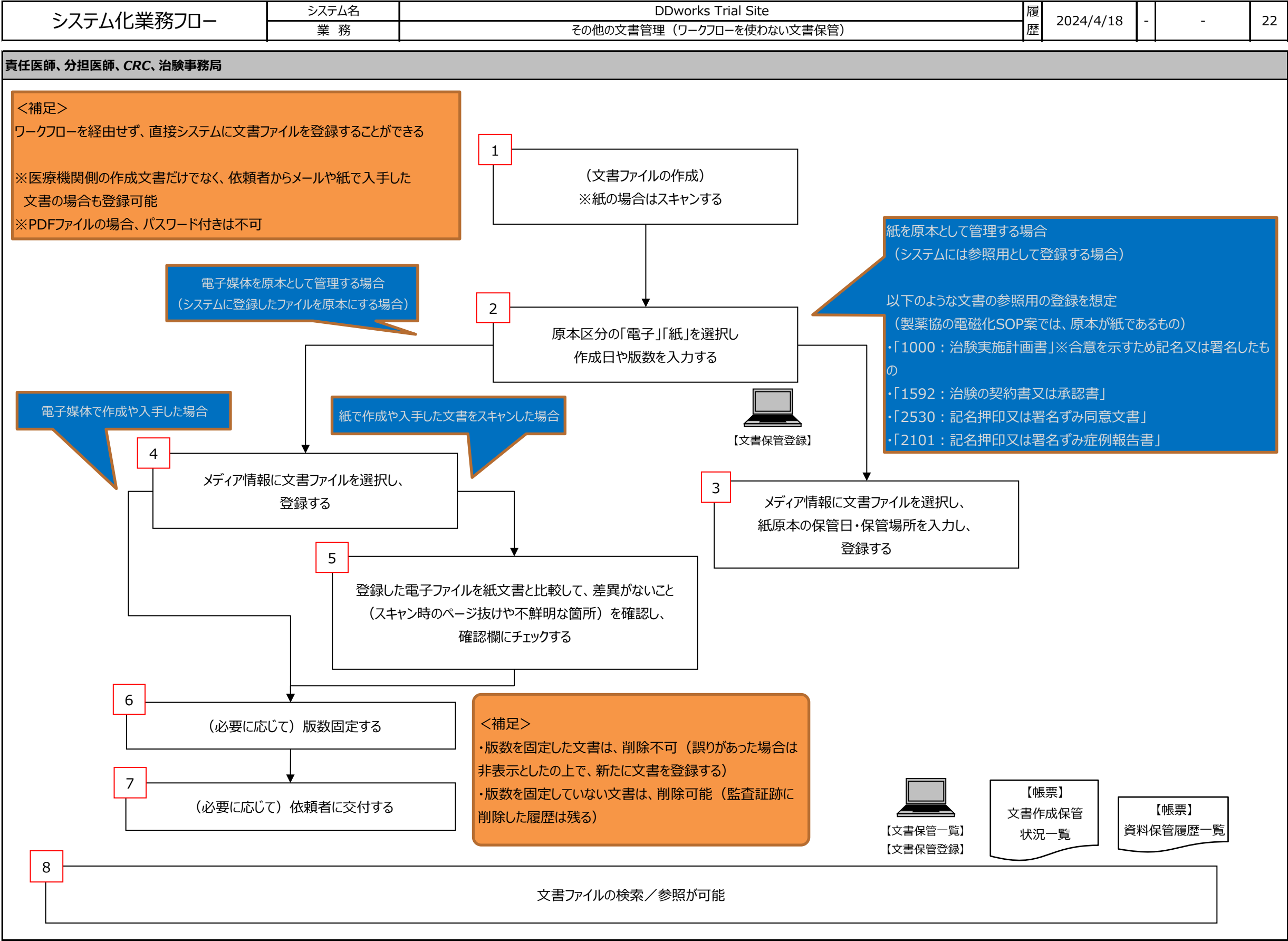


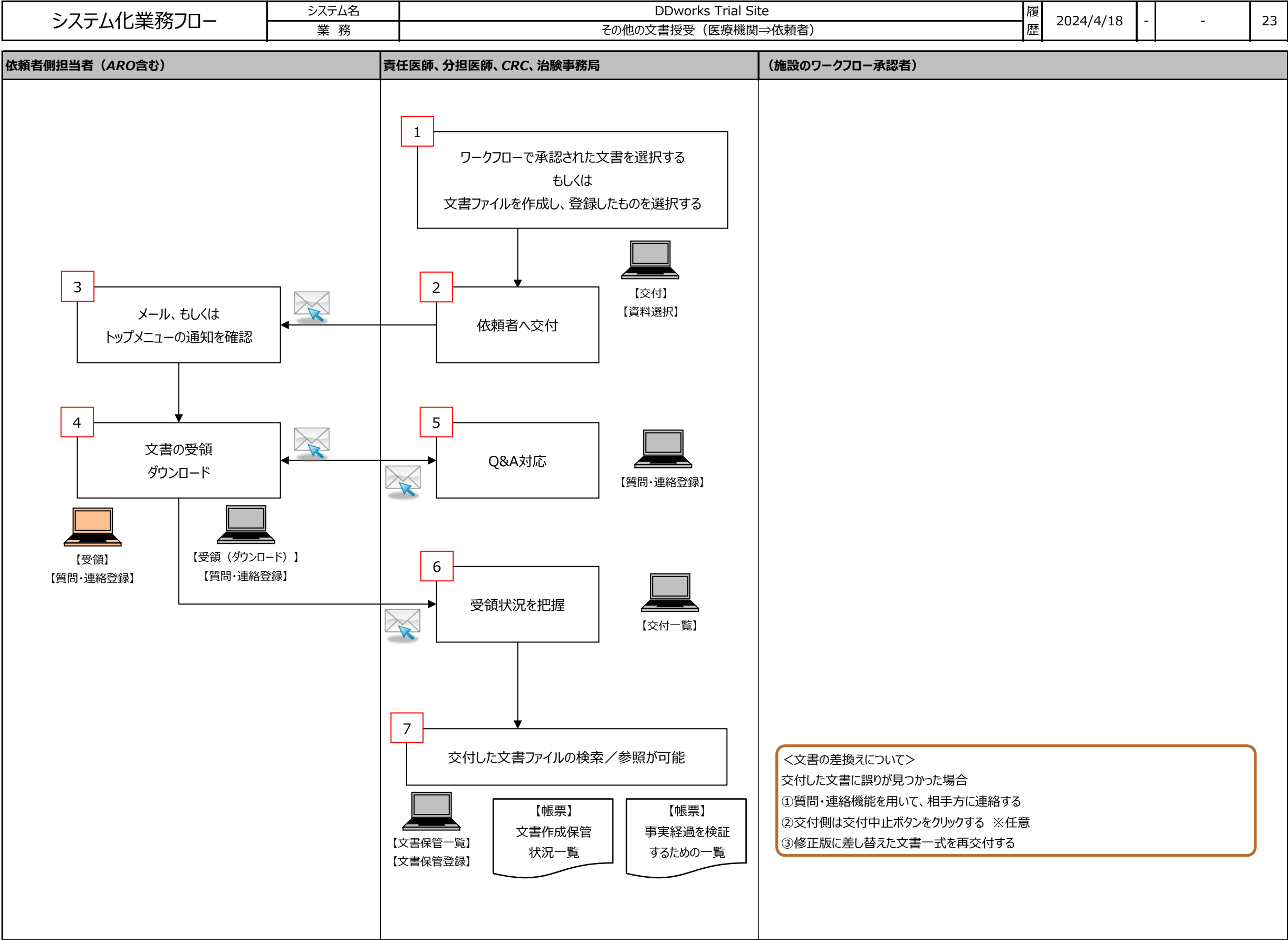


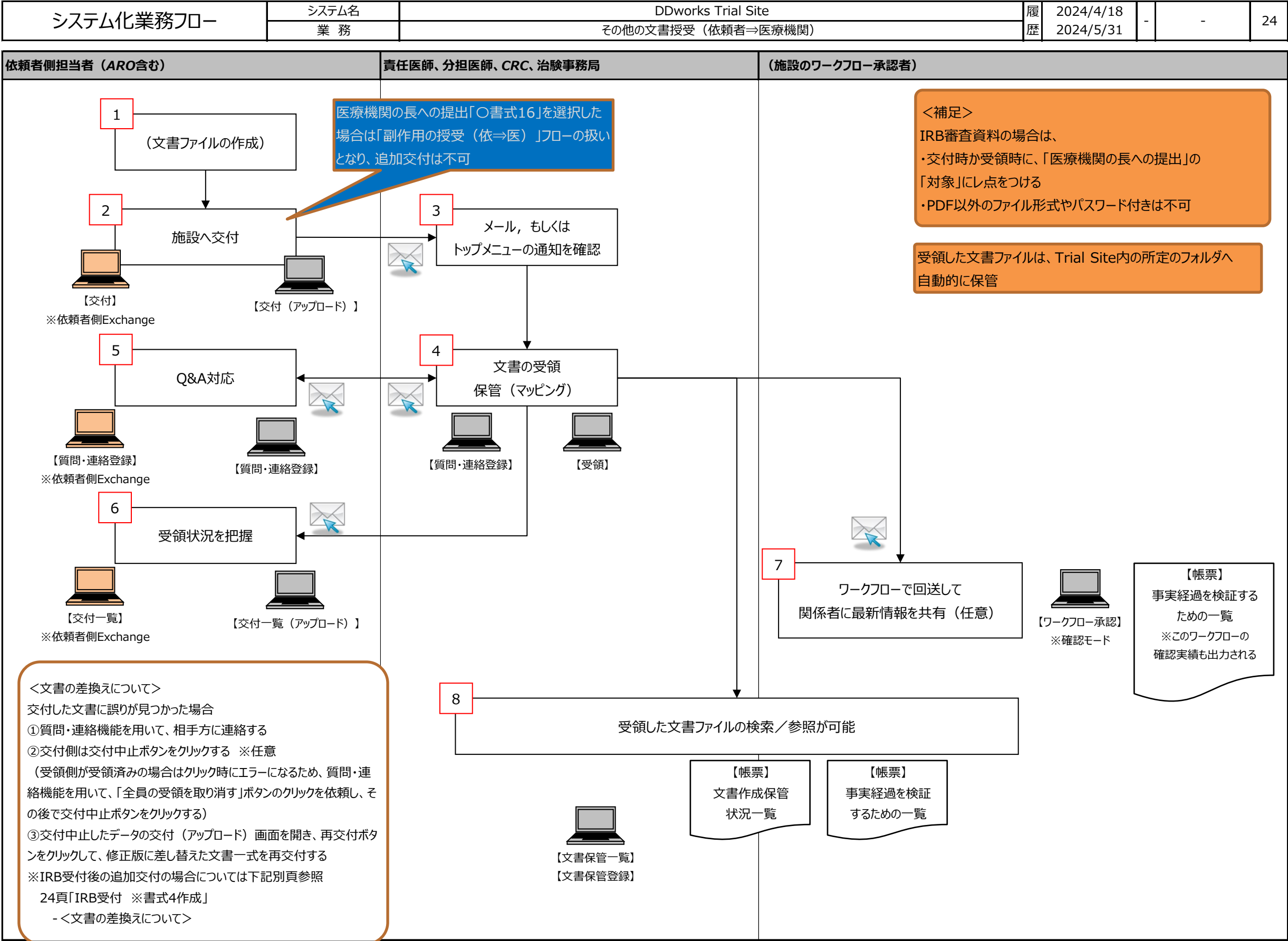


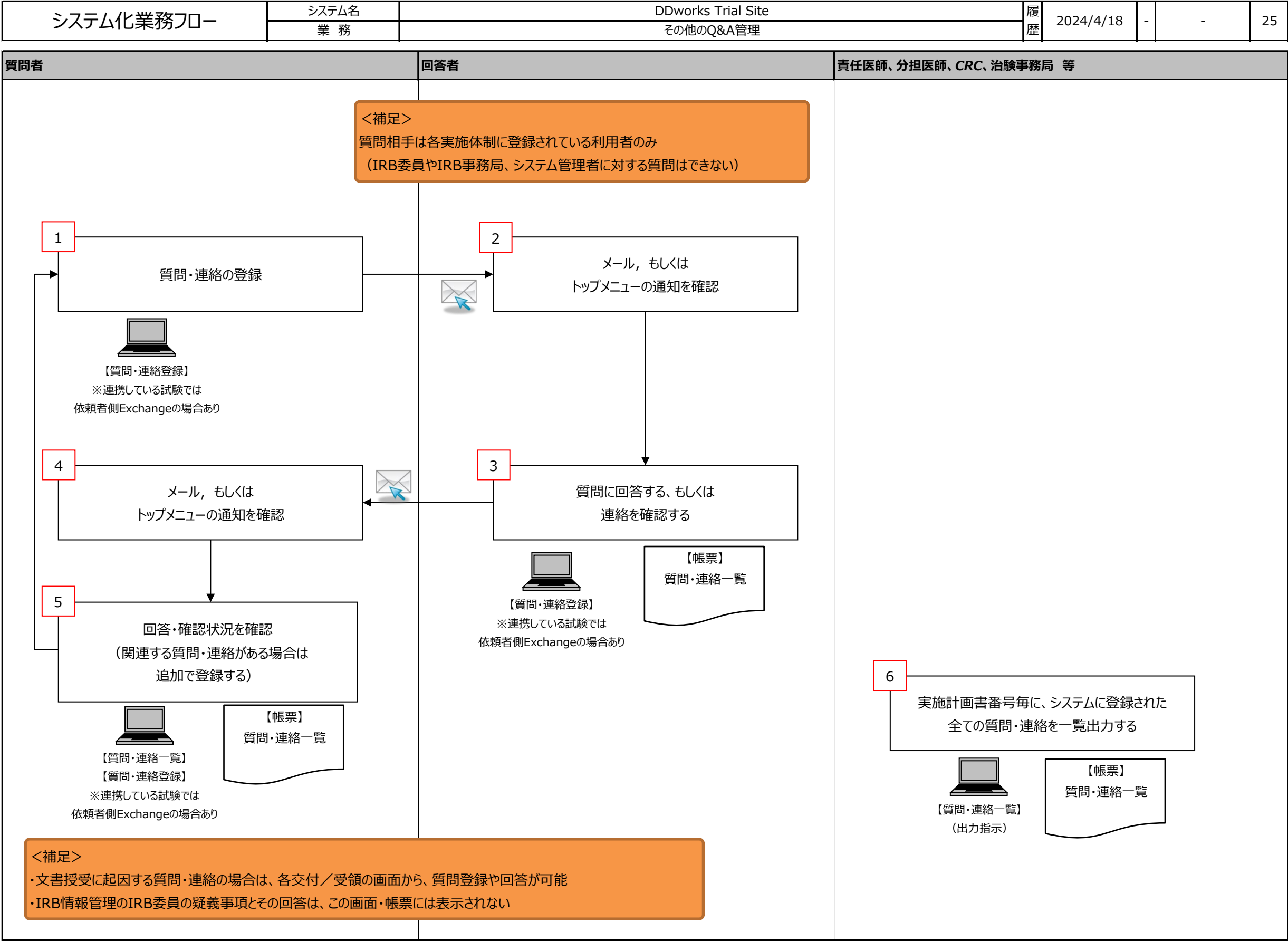


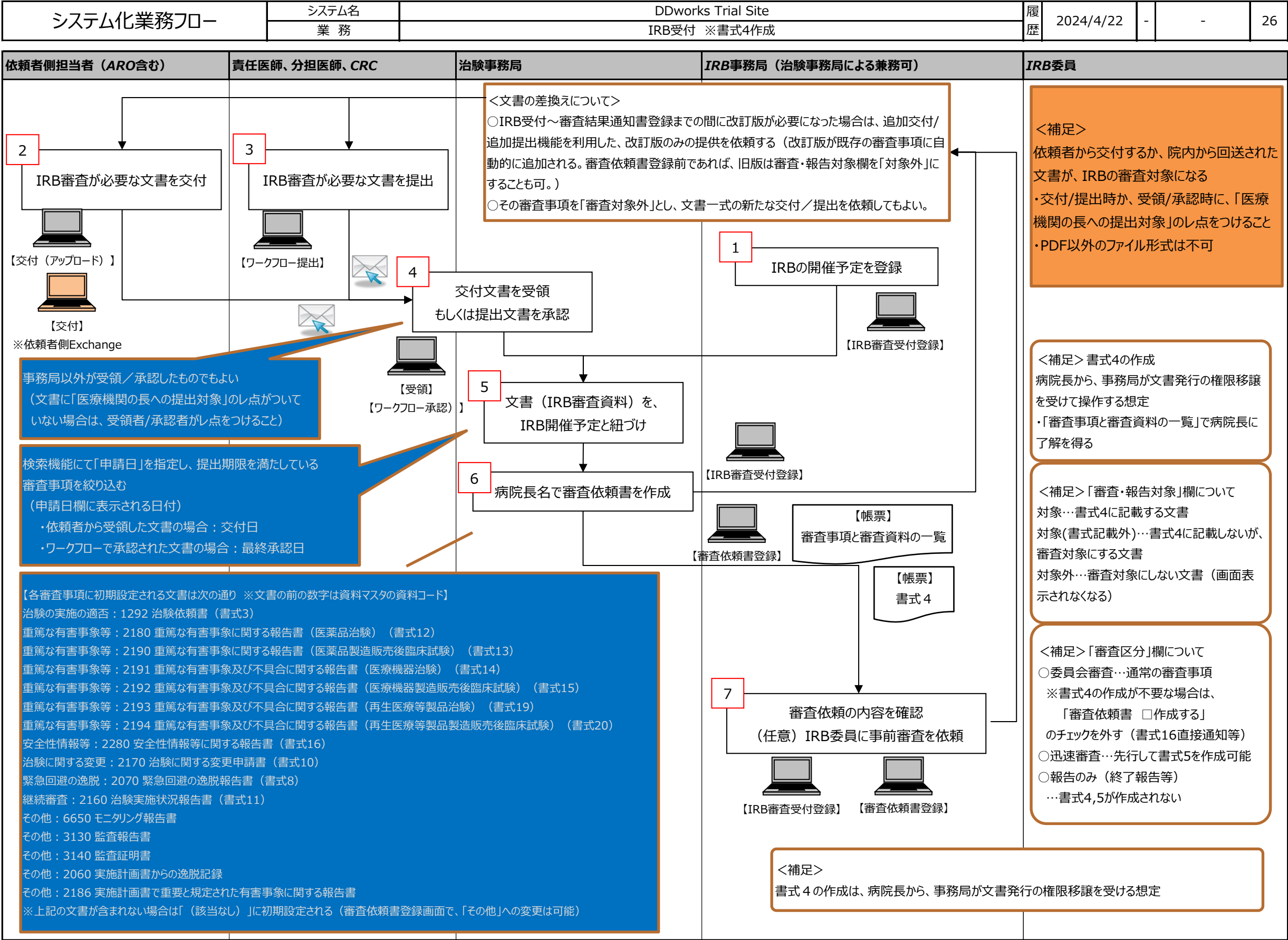


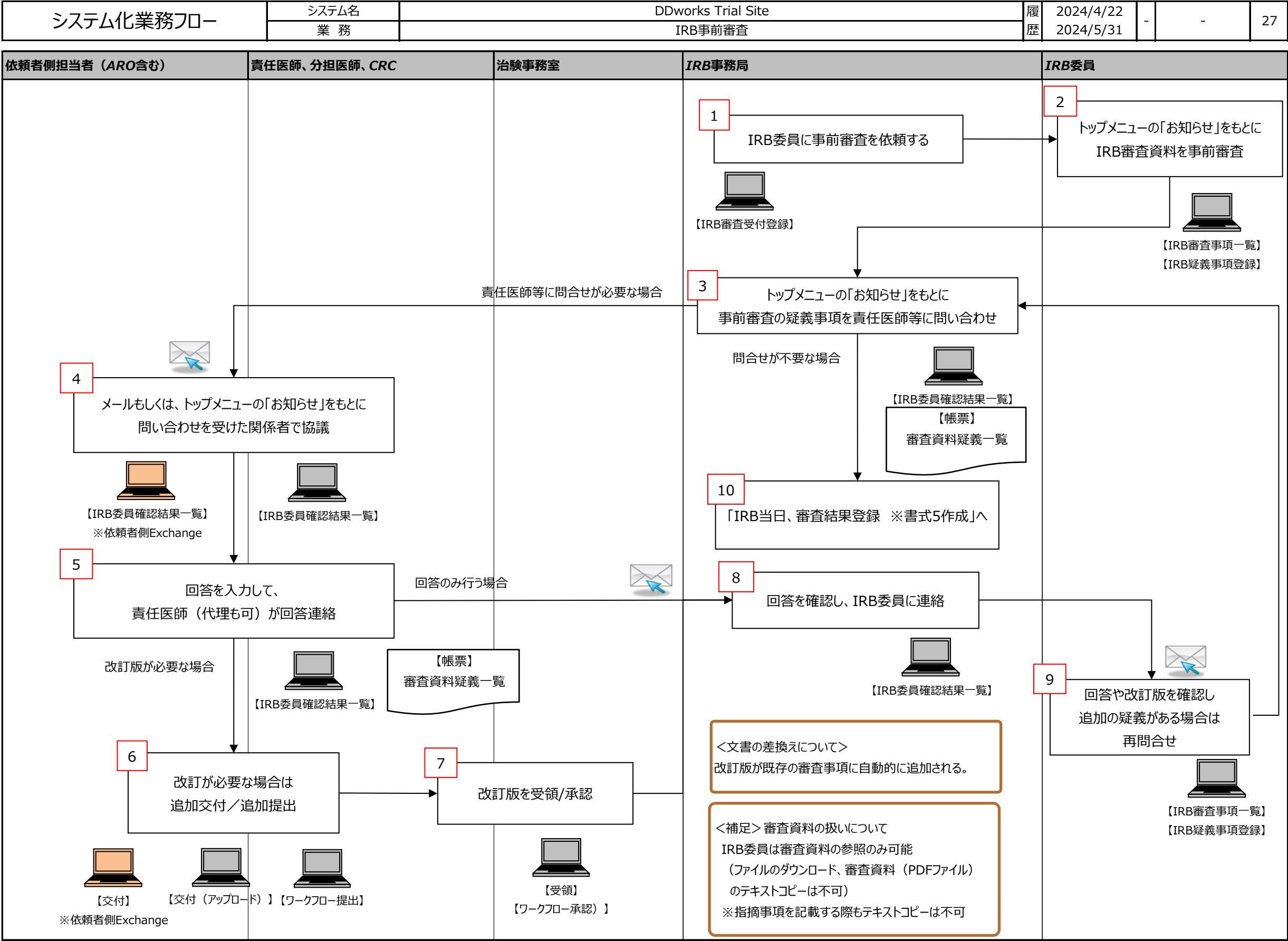












システム化業務フロー		システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/4/22	-	-	28
		業 務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成		2024/5/31			

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(右上日付記載)

【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】
書式 5

＜補足＞ 書式5の治験審査委員会委員出欠リスト
・IRB審査結果登録画面で出席者の一括登録後、審査結果通知書登録画面で審査事項ごとに個別の変更が可能

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(右下日付追記)し
依頼者と責任医師に通知

【IRB審査結果登録】

＜補足＞ IRB委員への制限
・開催予定日から所定期間
(IRB審査受付登録画面で指定) は参照可能

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

5

(任意) 一覧帳票を加工し
会議の記録の概要を作成する
(Trial Siteへのアップロードも可能)

【IRB審査受付登録】

【IRB審査結果登録】

【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

＜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)

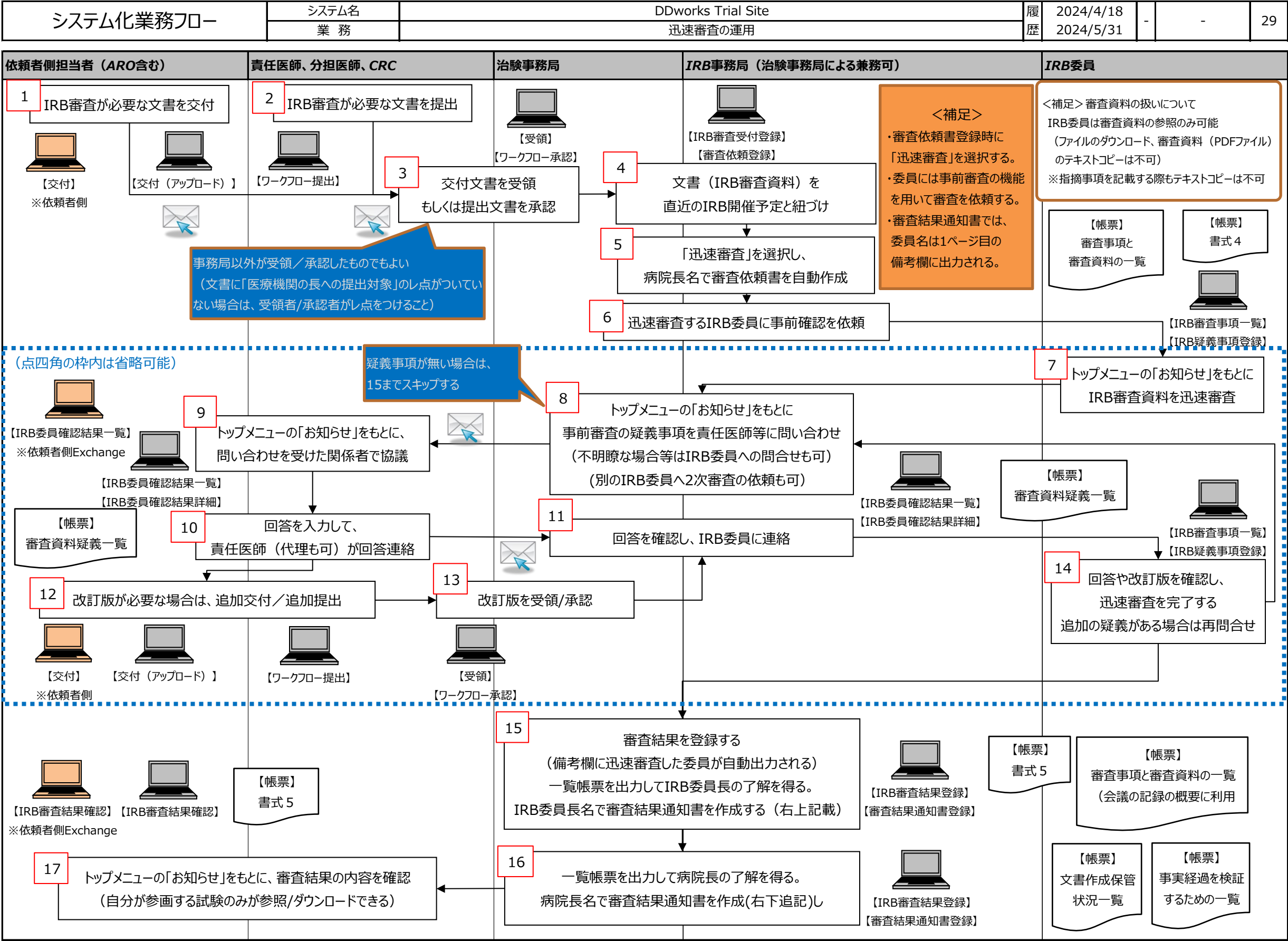
＜補足＞ 書式5の作成/通知
IRB委員長と病院長から、事務局が文書発行の権限移譲を受けて操作する想定
・IRB委員長から通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」でIRB委員長に了解を得てからクリックする
・病院長からの通知ボタン…結果登録後の「審査事項と審査資料の一覧」、もしくは書式5をIRB委員長からの通知のみの状態で印刷して病院長に了解を得てからクリックする


依頼者側担当者、責任医師に即時お知らせ表示

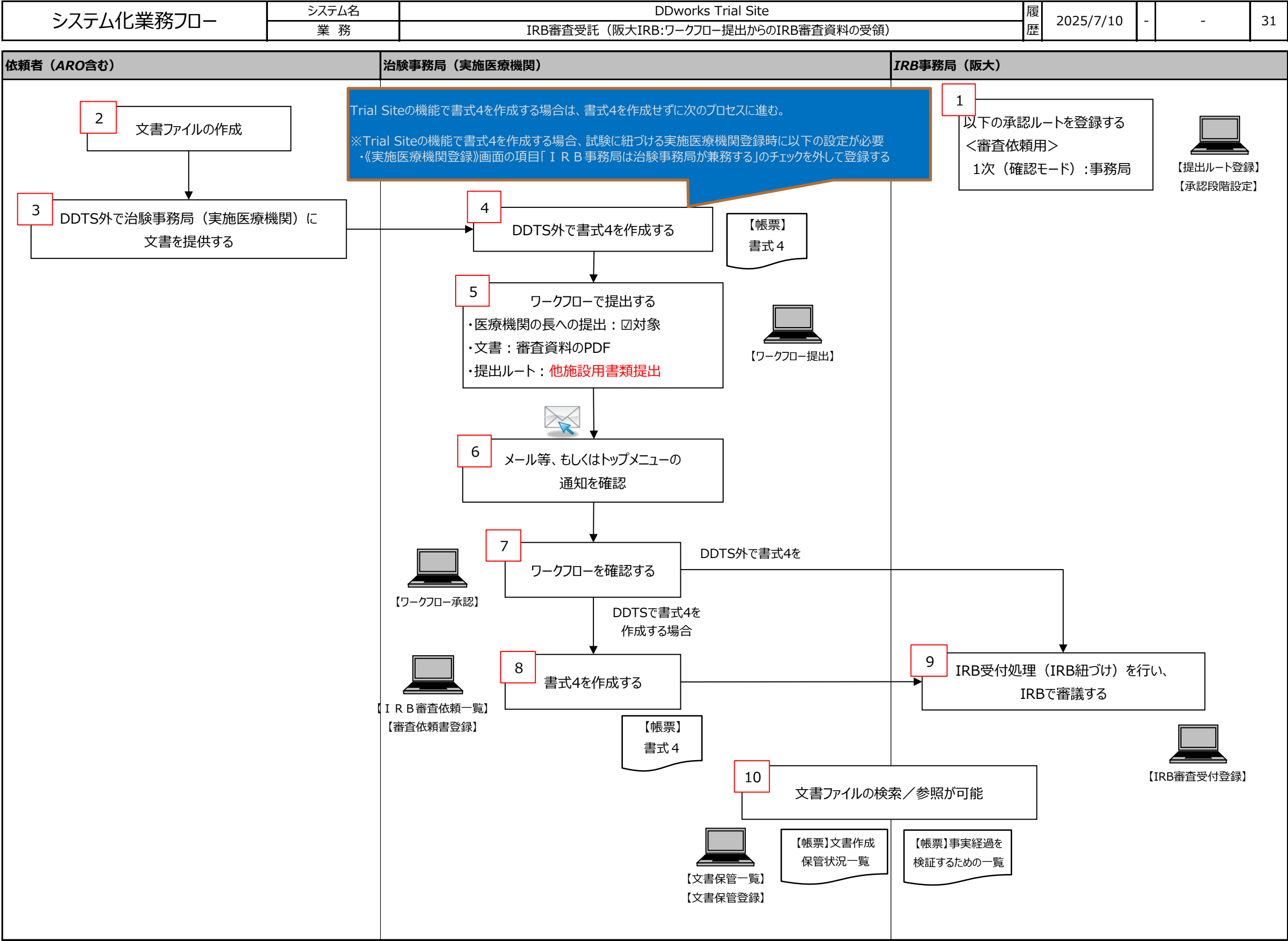
＜修正版資料の提出について＞
書式5が発行され、「修正の上で承認」等により文書の修正版提出が必要な場合
※審査結果登録後は追加交付・追加提出機能は使用不可

◆ Trial Site外で実施
①依頼者側担当者は、修正版文書を作成する。
②依頼者側担当者は、IRB事務局に修正版文書を提出する。
③IRB事務局は、修正内容を指摘したIRB委員に修正版文書を提出する。
④IRB委員は、修正版文書を確認して結果をIRB事務局に連絡する。
⑤IRB事務局は、結果を依頼者に連絡する。
・指摘なし ⇒ 連絡して⑥へ進む。 ・指摘あり ⇒ IRB事務局は依頼者に連絡して①に戻る。

◆ Trial Siteで実施
⑥依頼者側担当者は、FIXした修正版資料を書式6と合わせて提出する。
⑦治験事務局は、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
⑧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



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履歴	2024/4/18	-	-	30
	業 務	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			
	<div><補足> IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的】<ul style="list-style-type: none">・IRB当日にIRB委員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</div>		<div><div> 【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】</div><div>1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う</div><div>2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする</div><div><div>IRB審査資料一式</div><div>【帳票】 審査事項と審査資料の一覧</div></div></div> <div>出力指示は、IRB開催の翌日から7日間までに限られる。 （8日目以降は出力の候補として表示されなくなる。）</div>						



2

文書ファイルの作成

3

DDTS外で治験事務局（実施医療機関）に
文書を提供する

4

DDTS外で書式4を作成する

【帳票】
書式 4

5

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：審査資料のPDF
・提出ルート：他施設用書類提出

【ワークフロー提出】

6

メール等、もしくはトップメニューの
通知を確認

7

ワークフローを確認する

【ワークフロー承認】

DDTS外で書式4を

8

書式4を作成する

【帳票】
書式 4

【IRB審査依頼一覧】
【審査依頼書登録】

9

IRB受付処理（IRB紐づけ）を行い、
IRBで審議する

【IRB審査受付登録】

10

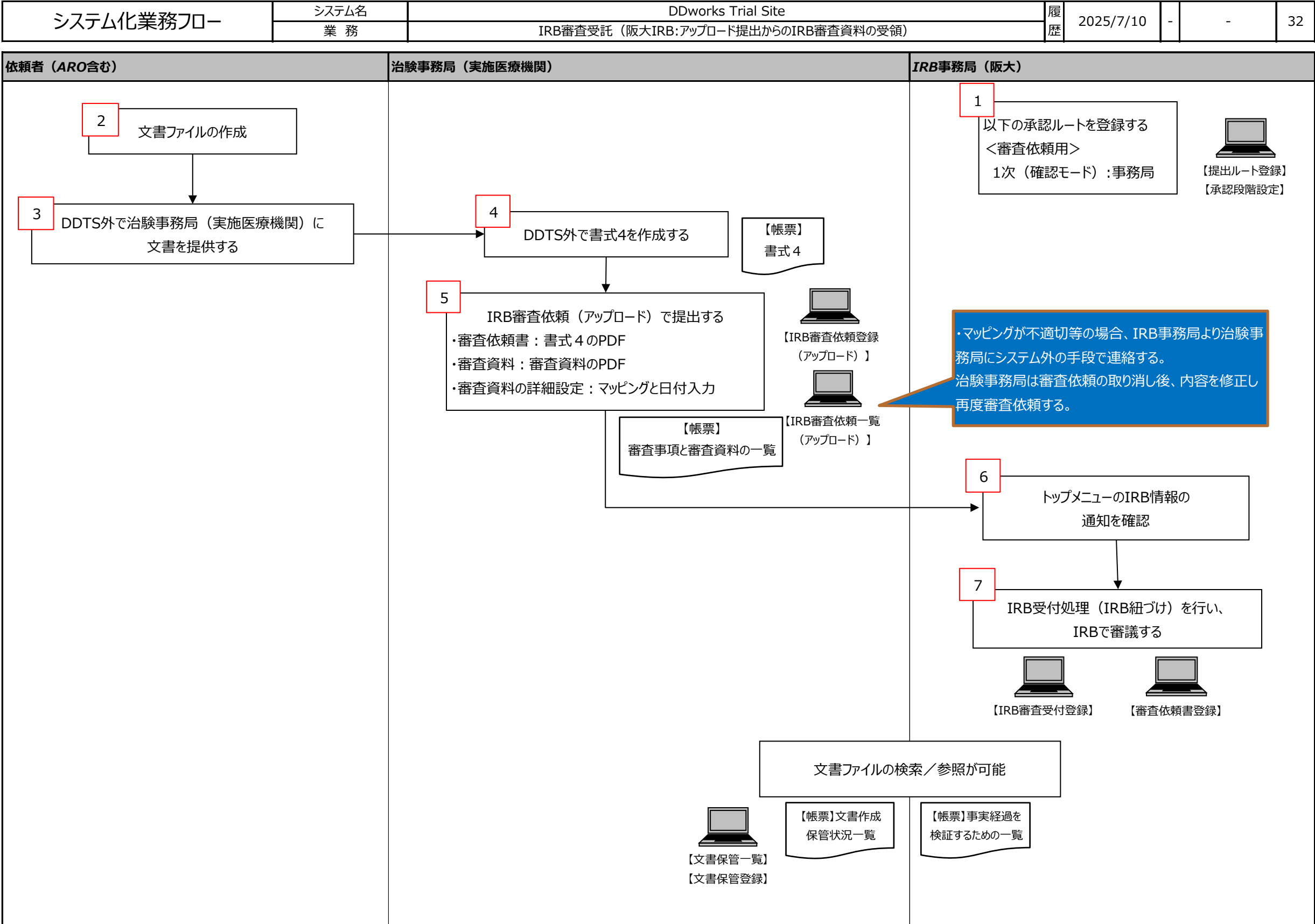
文書ファイルの検索／参照が可能

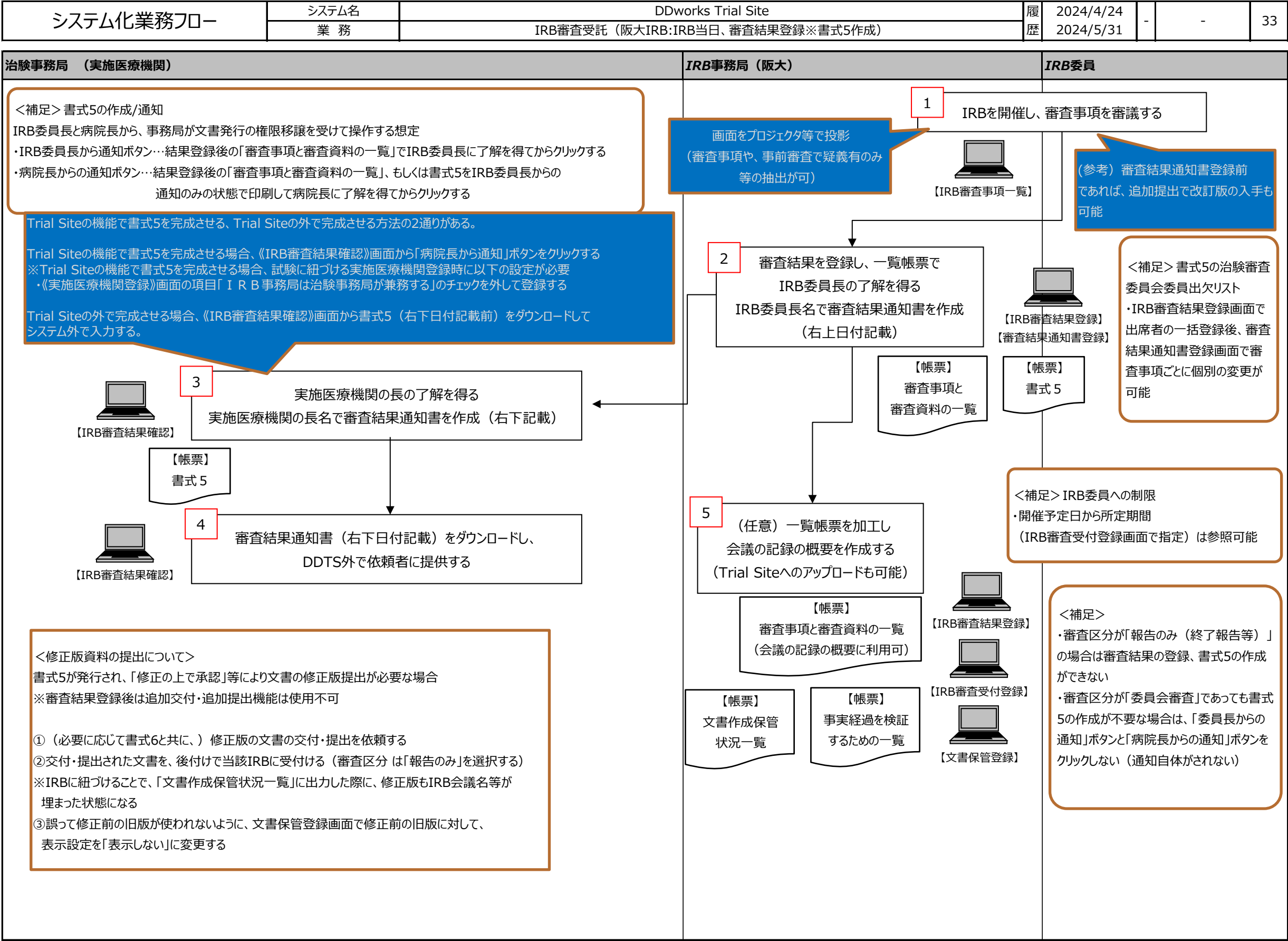
【帳票】文書作成
保管状況一覧

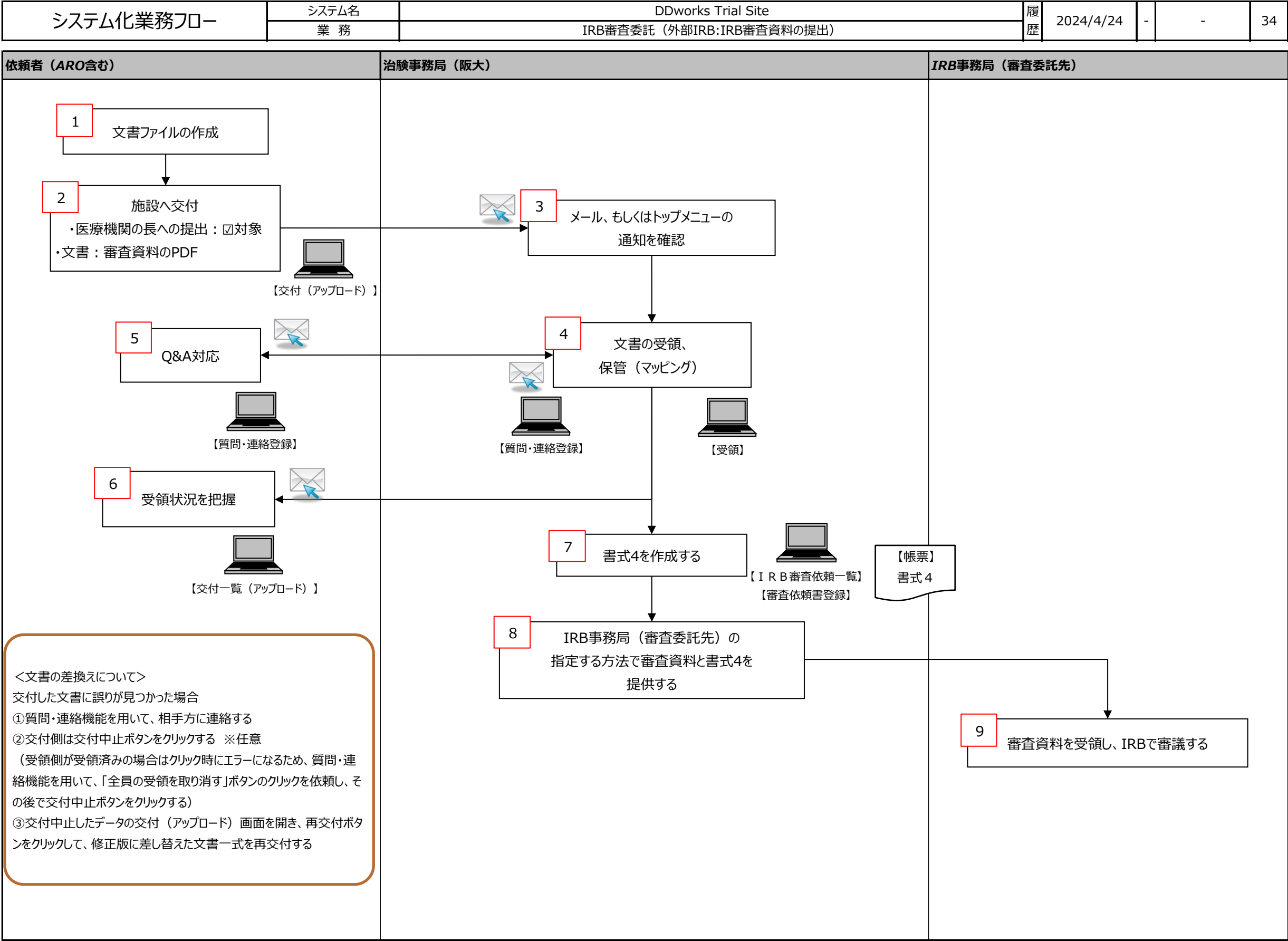
【帳票】事実経過を
検証するための一覧

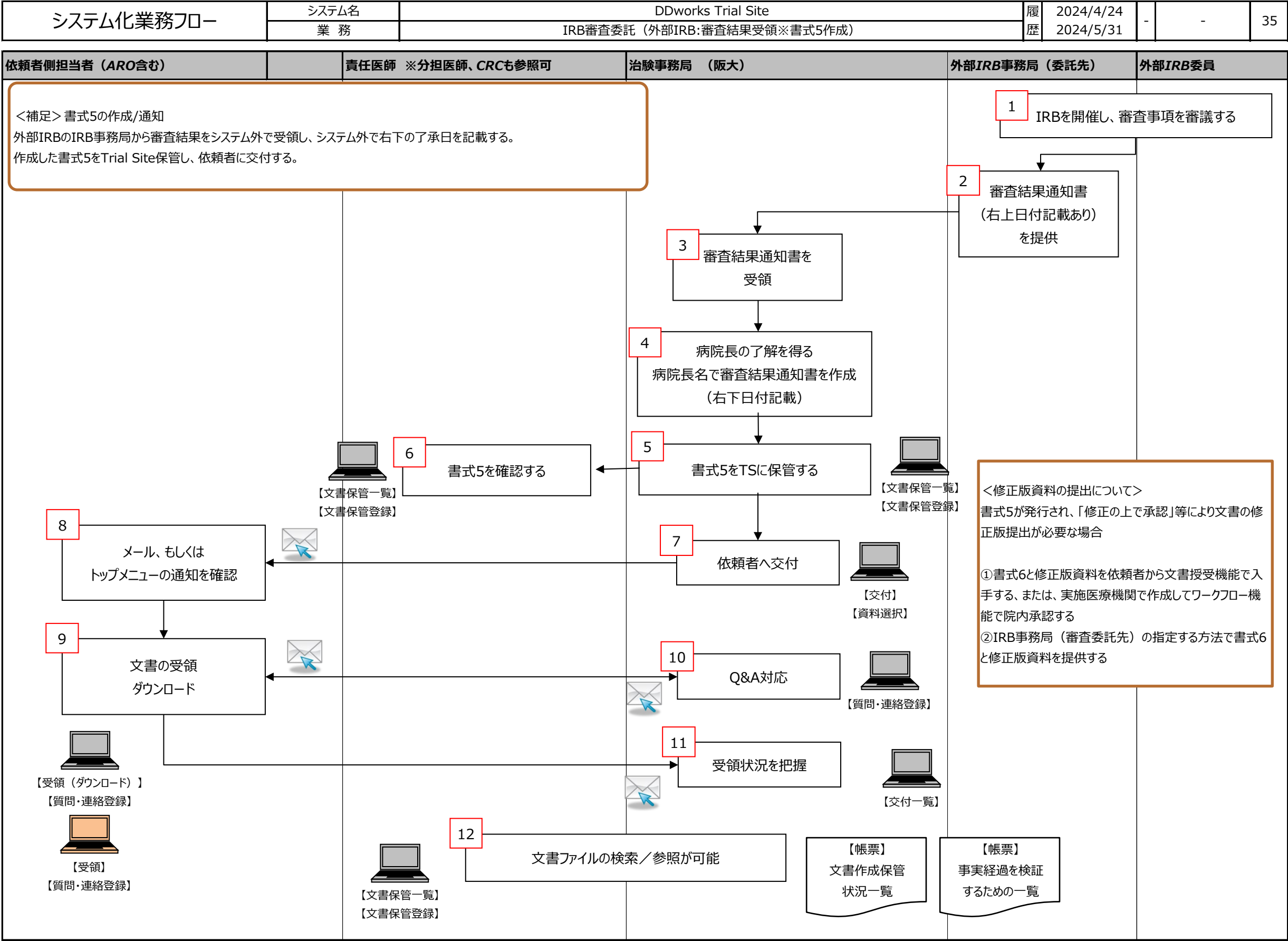
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

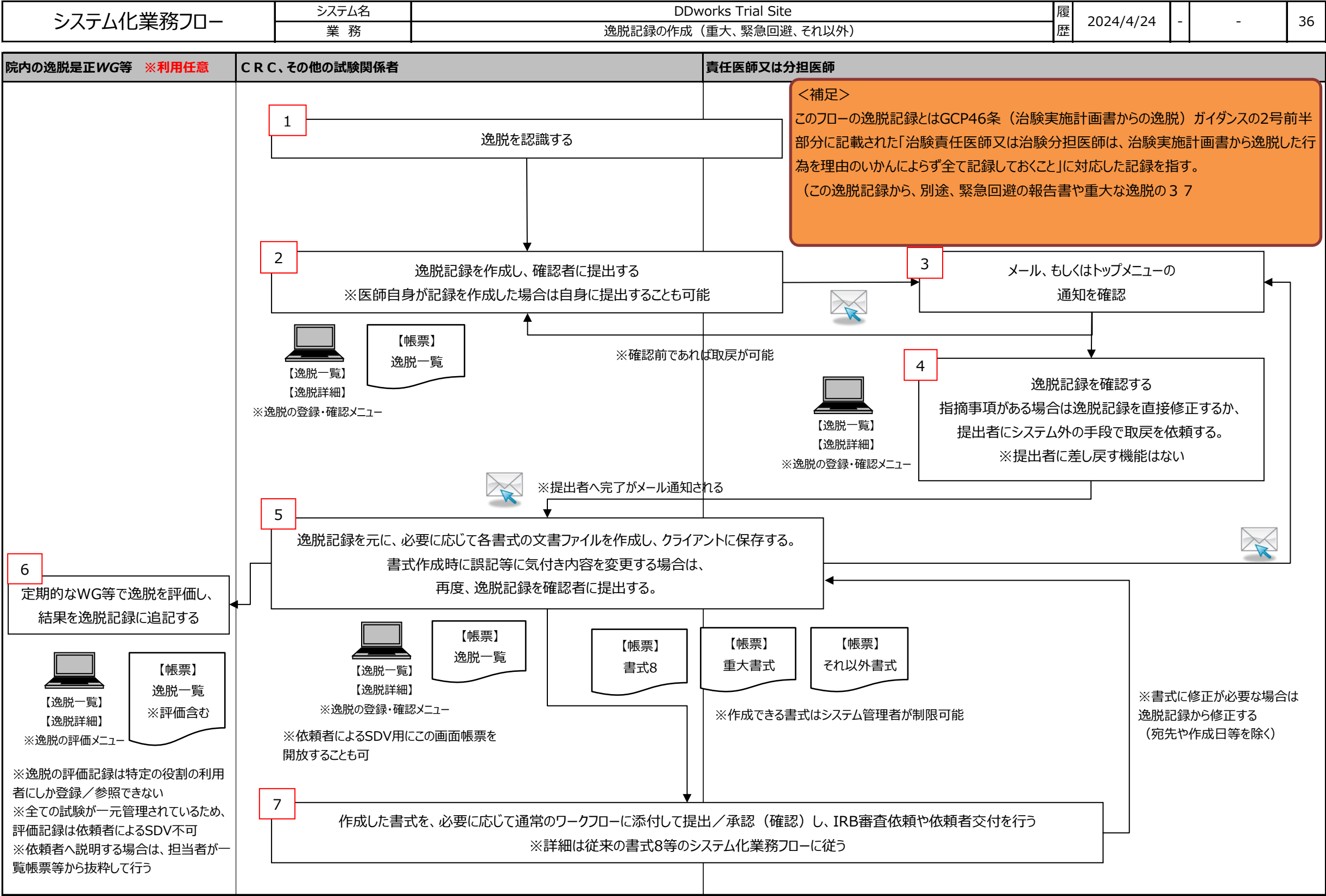
Trial Siteの機能で書式4を作成する場合は、書式4を作成せずに次のプロセスに進む。
※Trial Siteの機能で書式4を作成する場合、試験に紐づける実施医療機関登録時に以下の設定が必要
・《実施医療機関登録》画面の項目「IRB事務局は治験事務局が兼務する」のチェックを外して登録する



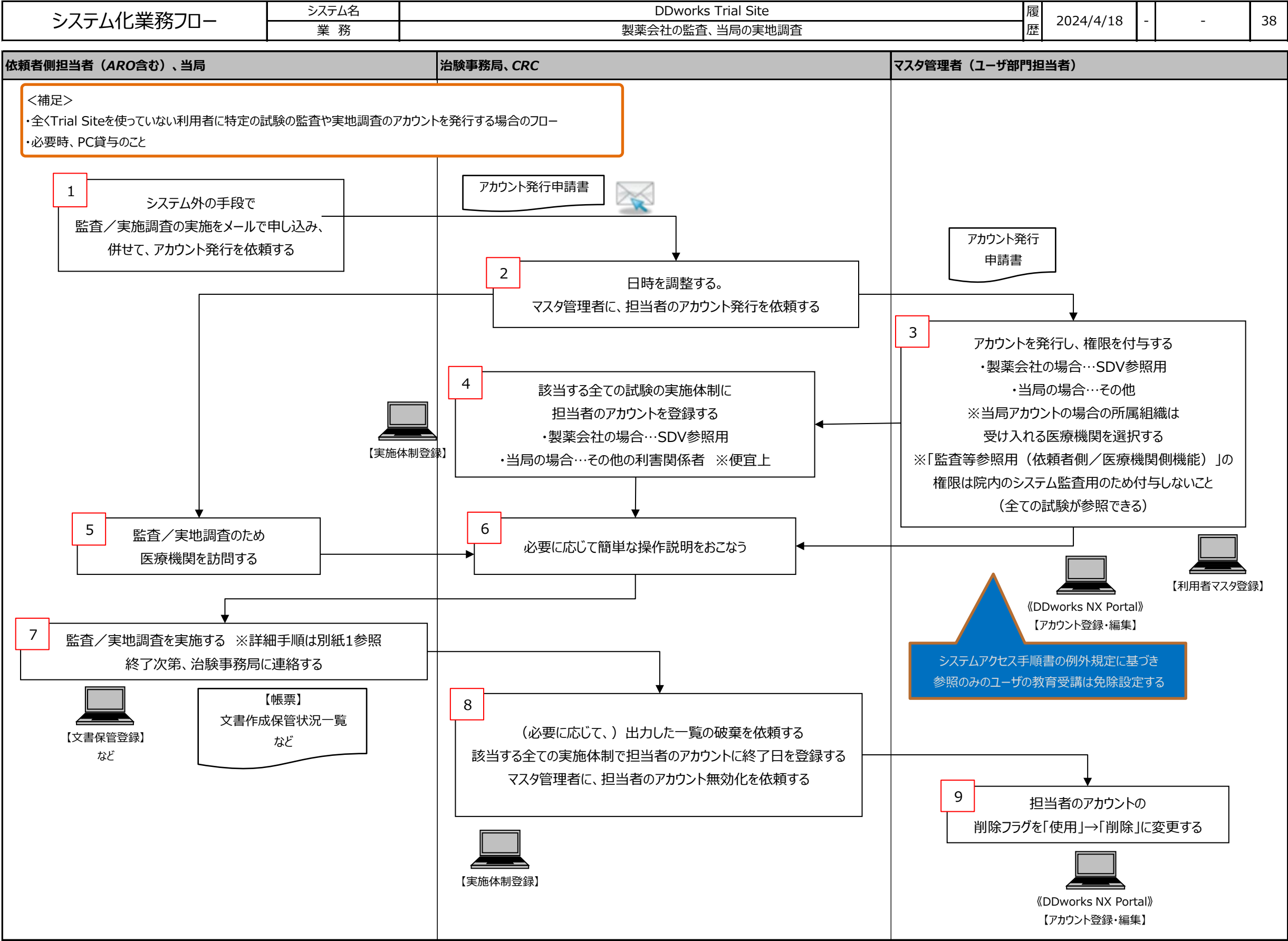








システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2024/4/18	-	-	37
	業 務	製薬会社のSDV（R-SDV）					
依頼者側担当者（ARO含む）		治験事務局、CRC			マスタ管理者（ユーザ部門担当者）		
<div>既に該当試験でTrial Siteを使っている依頼者側担当者が、その試験のDDTS内の資料に対してSDVを実施する場合（SDVのみを実施する利用者の場合は、別頁の「製薬会社の監査」と同じ対応を行うこと。）</div> <div>・モニタリングは適宜実施可</div> <div>・問い合わせは、DDTS外で行う</div> <div>・DDTS外の資料についてはHP参照</div>							
<div>1</div> <div>担当試験の直接閲覧を実施する。</div> <div>①文書保管状況の確認</div> <div>・「文書作成保管状況一覧」帳票で一覧での確認ができる</div> <div>・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</div> <div>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）</div> <div>・「事実経過を検証するための一覧」帳票で確認できる</div> <div>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の確認（質問・連絡の記録）</div> <div>・「質問・連絡一覧」帳票で確認できる（利用者毎でなく試験毎の出力指示画面から出力 すること）</div> <div></div> <div>【文書保管登録等】</div>							



- 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

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

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

+ 実施医療機関

検索条件

資料名称
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
（「報告のみ」含む）

検索

資料名

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

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

文書保管登録

+ 実施医療機関

原本区分

電子 ☒ 紙 ☐

資料
2070
緊急回避の逸脱報告書（書式8）
版数には被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

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※	点検者	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	<input type="checkbox"/>		

点検結果備考

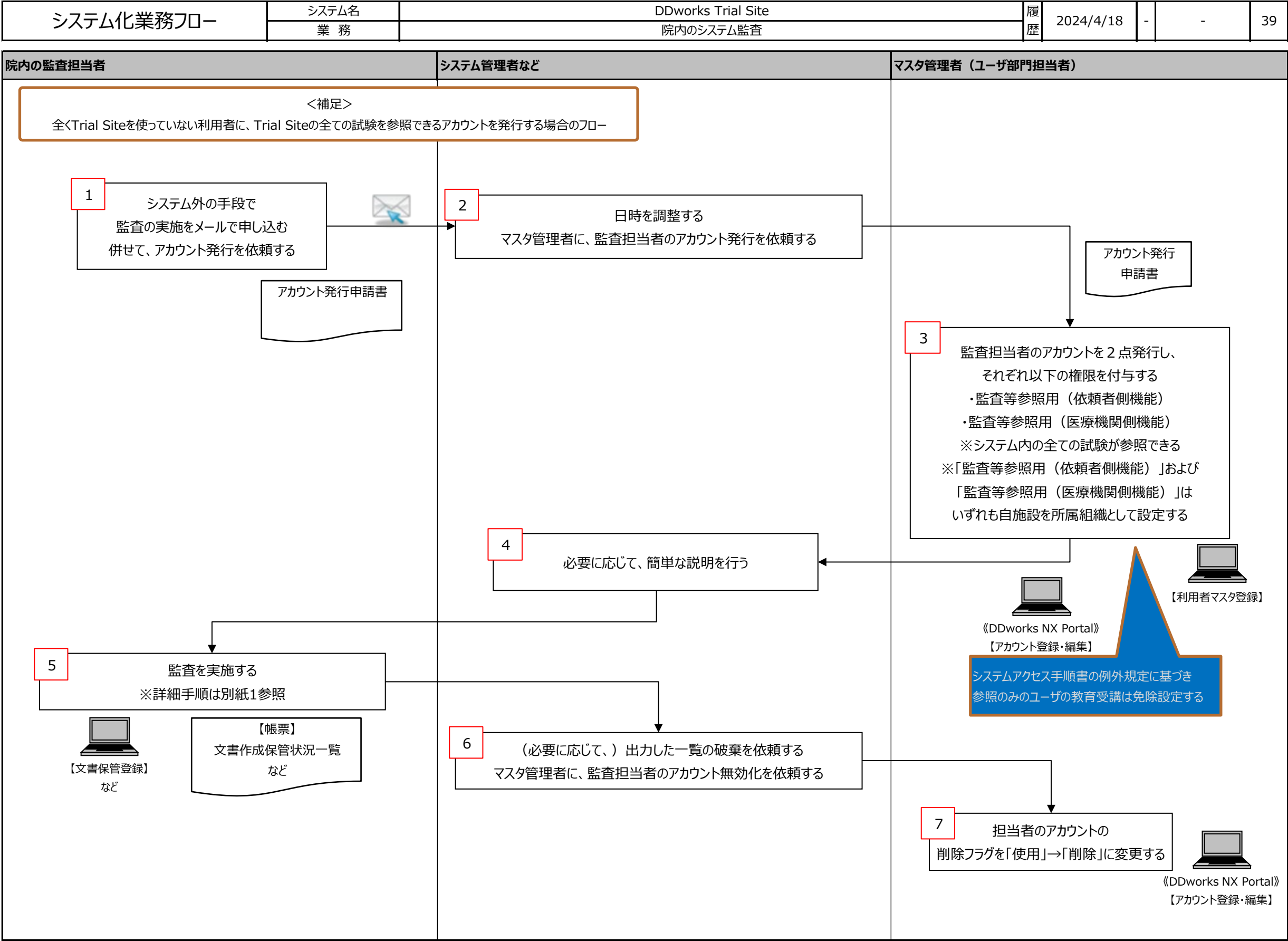
(1,000 文字)

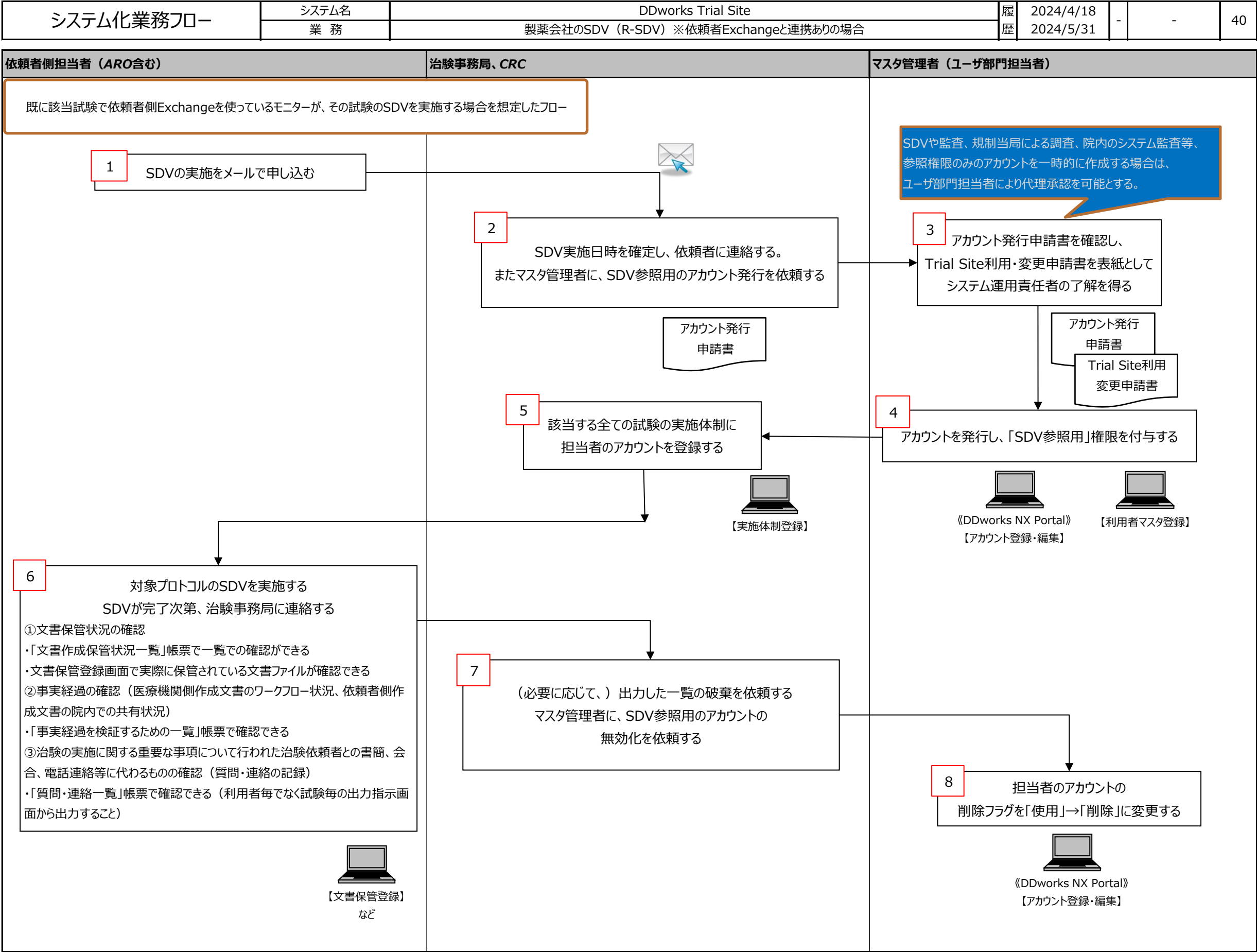
表示設定
☐ 表示しない


登録




保管履歴出力

事実経過一覧出力





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）								
<div><div>1</div><div><div>以下のとおり変更して登録する</div><div><div>・データ固定：<input checked="" type="checkbox"/>固定する</div><div>・表示設定：<input checked="" type="checkbox"/>表示しない</div><div>※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</div><div>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）</div></div><div><div></div><div>【実施計画書番号登録】</div></div></div></div>												

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site		履歴	2024/4/18	-	-	42				
	業 務	管理系帳票出力										
治験事務局、CRC			システム管理者									
<div><div>1</div><div>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</div><div> 【文書作成保管情報一覧（資料毎）】 （出力指示）</div><div>【帳票】 文書作成保管 状況一覧</div></div>												
			<div><div>2</div><div>操作履歴を一覧出力する</div><div> 【操作履歴一覧】 （出力指示）</div><div>【帳票】 操作履歴一覧</div></div>									
			<div><div>3</div><div>監査証跡を一覧出力する</div><div> 【監査証跡一覧】 （出力指示）</div><div>【帳票】 監査証跡一覧</div></div>									