

DDworks Trial Site システム化業務フロー

愛知県がんセンター 2026年 7月 1日 V3.0

＜留意事項＞

「治験に係る文書又は記録について（令和2年8月31日、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）に準じ、*DDworks Trial Site*を利用し事務局がマッピング先を確認の上、文書を保管する（ただし、*SAE*を除く）。医療機関の長と治験責任医師における治験に係る文書又は記録については、整理・合理化して保存共有するものとし、原則、重複する文書の保管は行わない。

なお、治験責任医師は、必要時には直ちに*DDworks Trial Site*に保管された文書を閲覧することができる。
治験依頼者の意向で、治験責任医師にも重複して保管が必要となる文書は、治験依頼者から治験責任医師へ直接交付する。

医療機関の長への提出を選択することにより、医療機関の長へ提出及び受領したとみなすものとする。
また、医療機関の長は、必要時には直ちに*DDworks Trial Site*に保管された文書を閲覧することができる。

モニターは付与された利用者*ID*等を厳重に管理するとともに、正当な管理を行う必要がある。
マスター管理者は必要と認めた場合には、モニター*ID*の利用制限又は、停止をすることができる。

システム化業務フローに基づき、手続き誤り等があった場合、依頼者に報告して経緯を残すものとする。

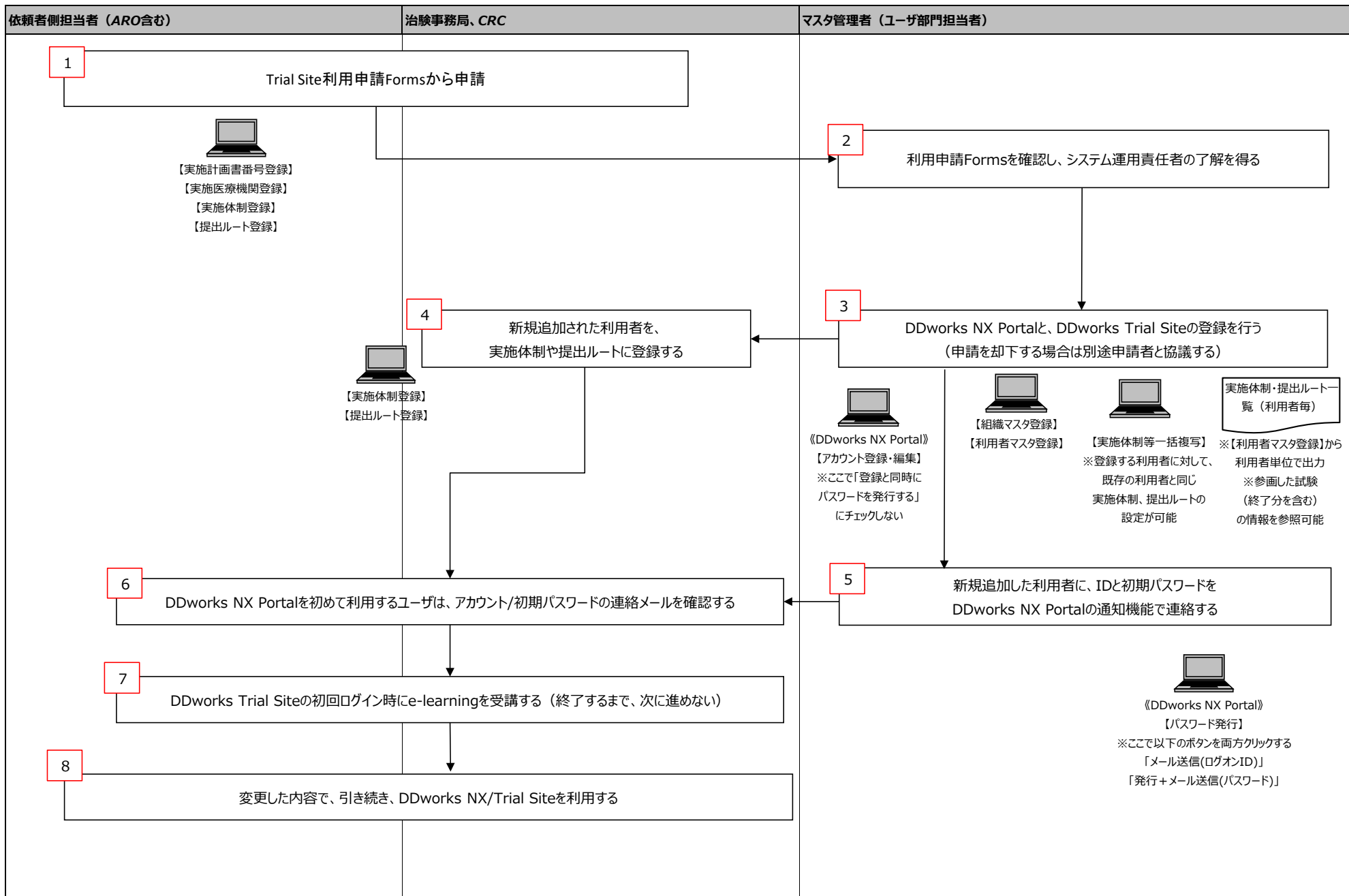
目次

システム化業務フロー

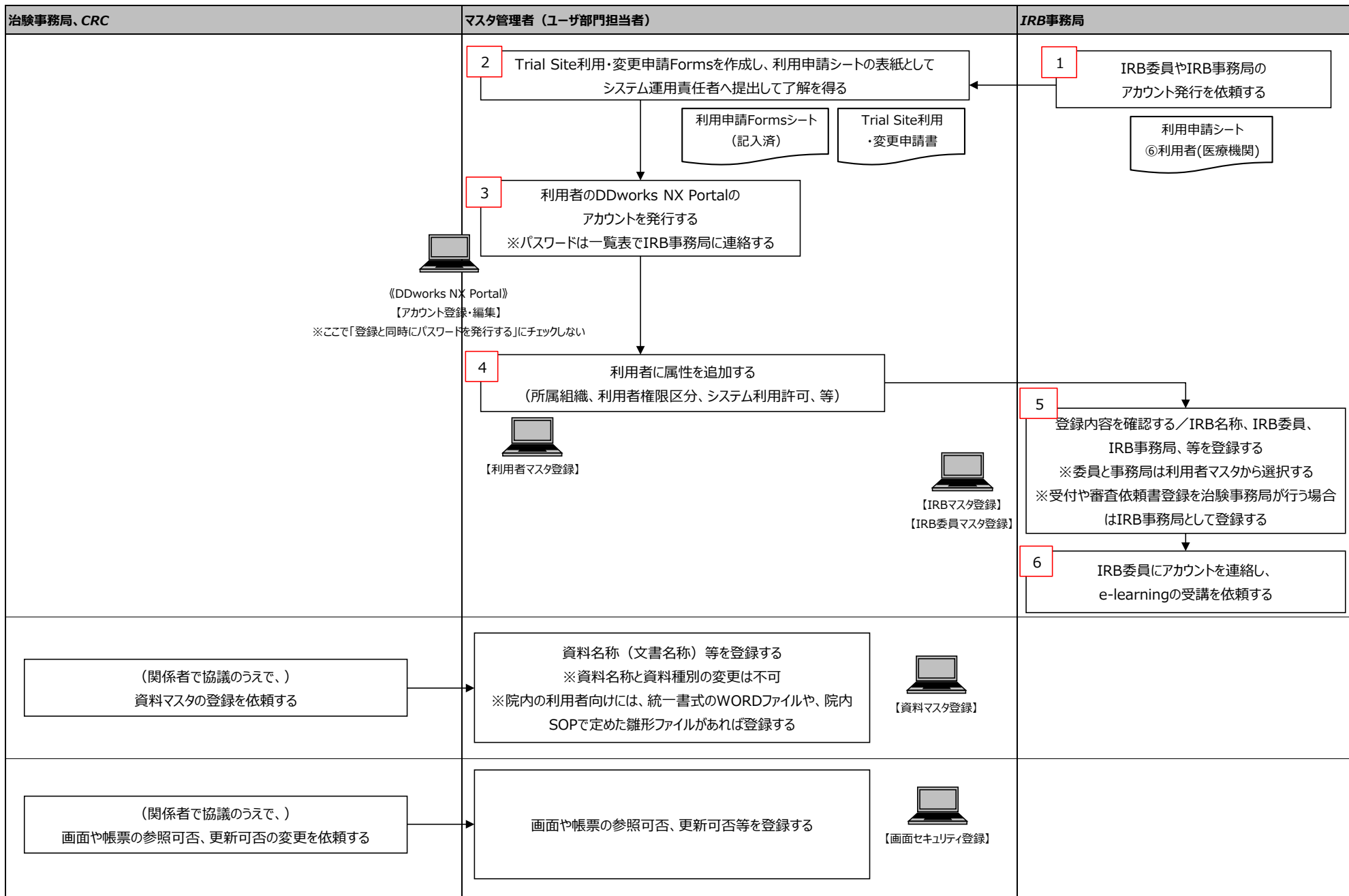
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書（企業治験）	… 4
・説明文書、同意文書（企業治験〔責任医師交代時〕）	… 5
・説明文書、同意文書（医師主導治験）	… 6
・説明文書、同意文書（医師主導治験〔責任医師交代時〕）	… 7
・書式2 分担医師・協力者リスト（新規）	… 8
・書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師変更）	… 9
・書式2 分担医師・協力者リスト（協力者変更）	… 10
・書式2 分担医師・協力者リスト（責任医師交代）	… 11
・書式3 治験依頼書（企業治験）	… 12
・書式3 治験依頼書（医師主導治験）	… 13
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 14
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 15
・書式10 治験に関する変更申請書（企業治験）	… 16
・書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験）	… 17
・書式11 治験実施状況報告書	… 18
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 19
・書式16 安全性情報の授受（交付：企業治験）	… 20
・書式16 安全性情報の授受（医師主導治験）メール等で受領の場合	… 21
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	… 22
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	… 23
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	… 24
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	… 25
・その他のQ&A管理	… 26

・IRB受付 ※書式4作成	… 27
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 28
・【補足】迅速審査	… 29
・【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 30
・【外部IRB】IRB審議委託	… 31
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 32
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	… 33
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 34
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 35
・【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 36
・症例SDV（申込方法）	… 37
・必須文書閲覧製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧）※依頼者Exchangeと連携ありの場合	… 38
・リモートSDV（申込方法）	… 39
・製薬会社の監査、当局の実地調査	… 40
・製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧）※依頼者Exchangeと連携なしの場合	… 41
・院内のシステム監査	… 42
・別紙（監査の際の操作手順）	… 43
・試験の終了時	… 44
・管理系帳票出力	… 45
・モニタリング・監査報告書（依頼者⇒医療機関）（医師主導治験）	… 46

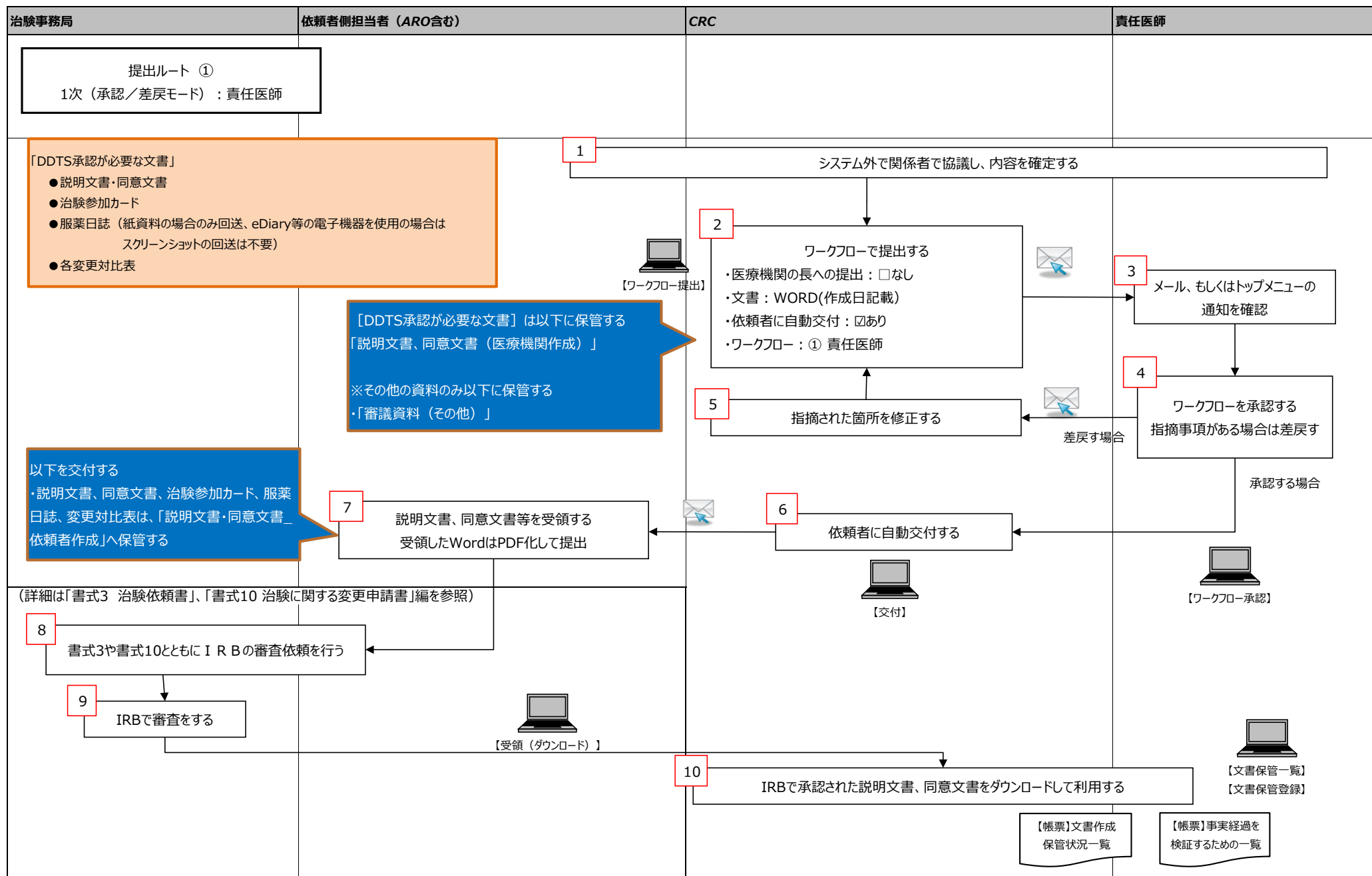
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		2
	業 務	既存試験の変更					



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2026/7/1	版	3
	業 務	その他マスタ管理	歴		数	

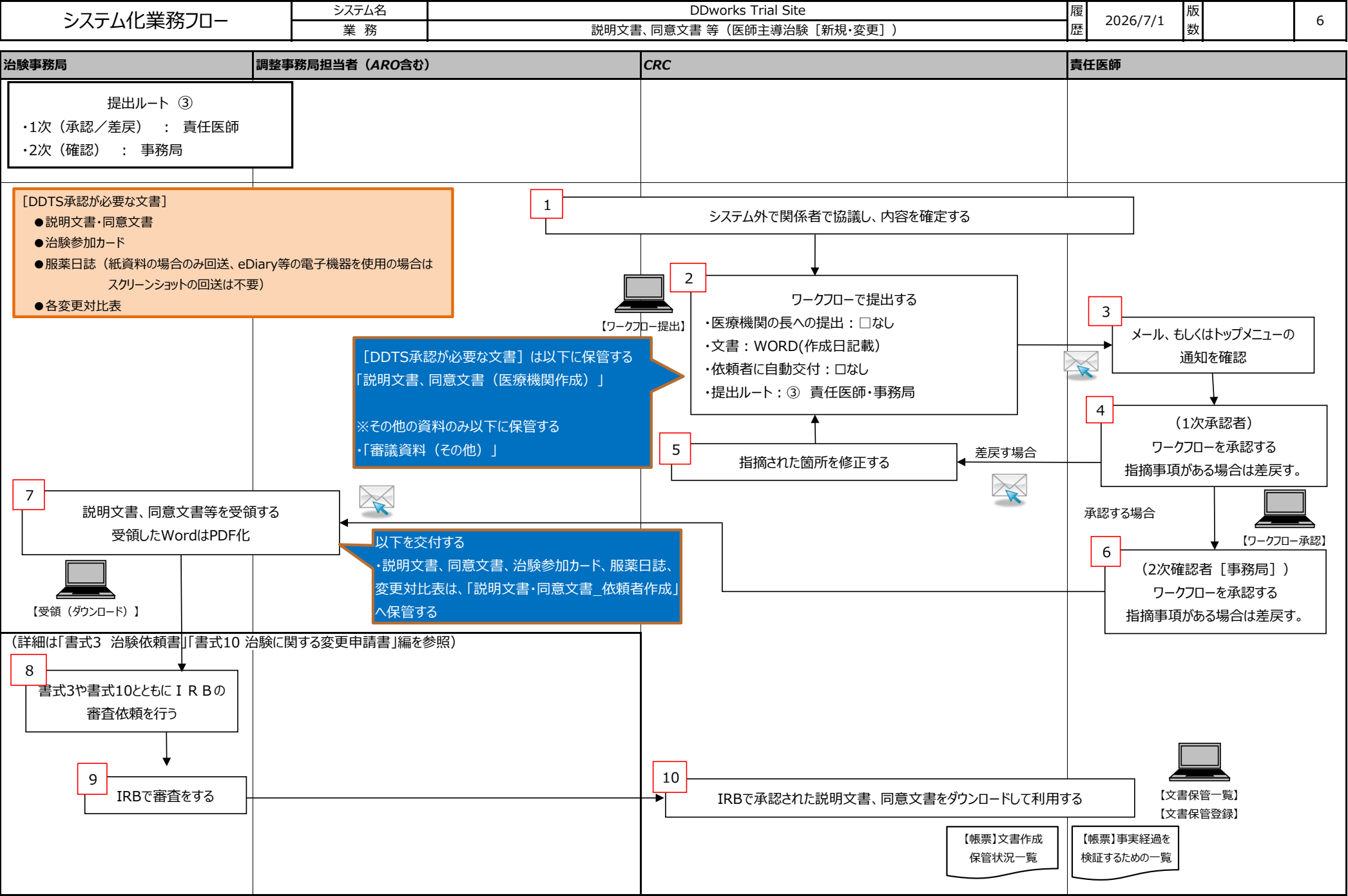


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		4
	業 務	説明文書、同意文書（企業治験 [新規・変更] ）					

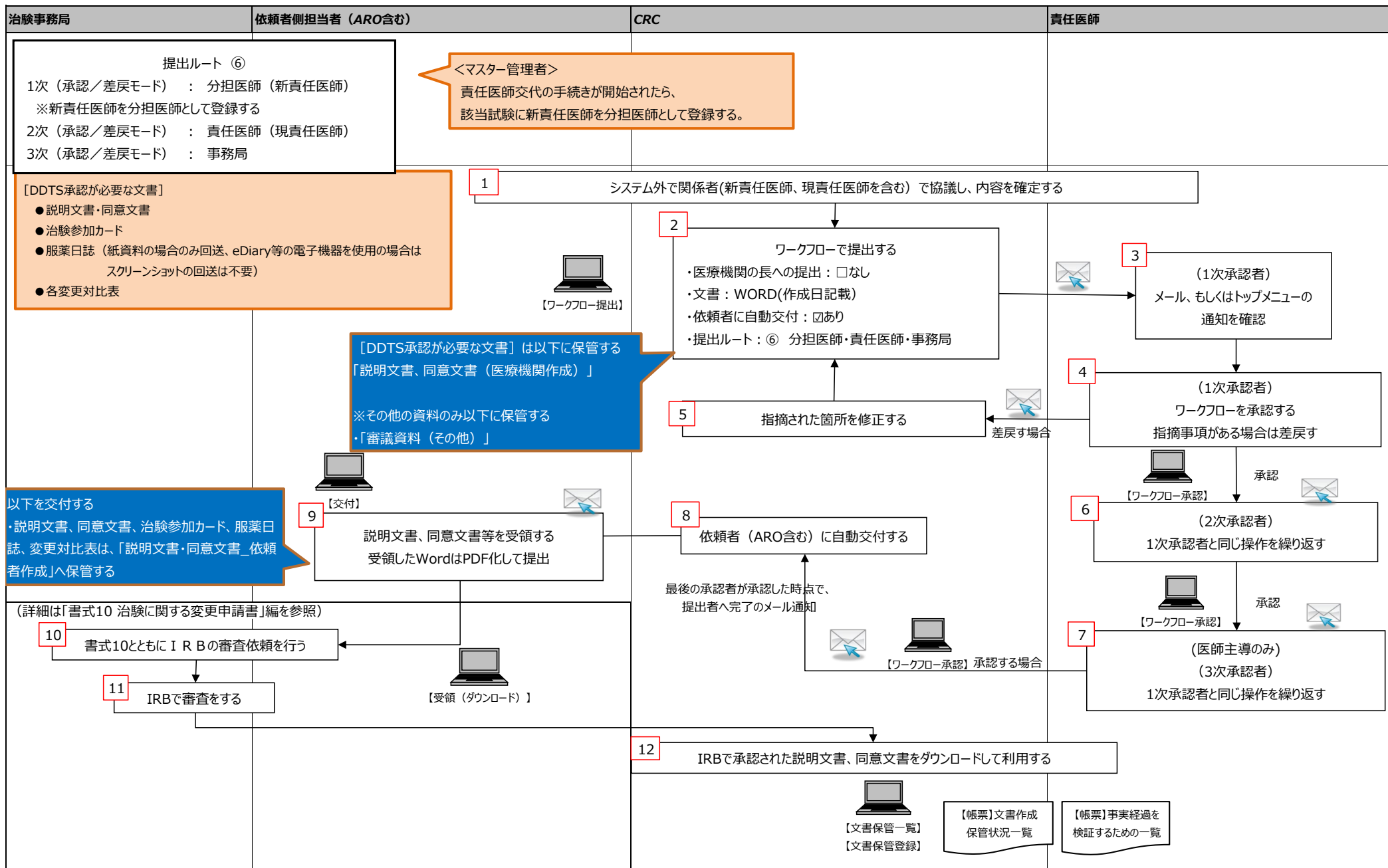


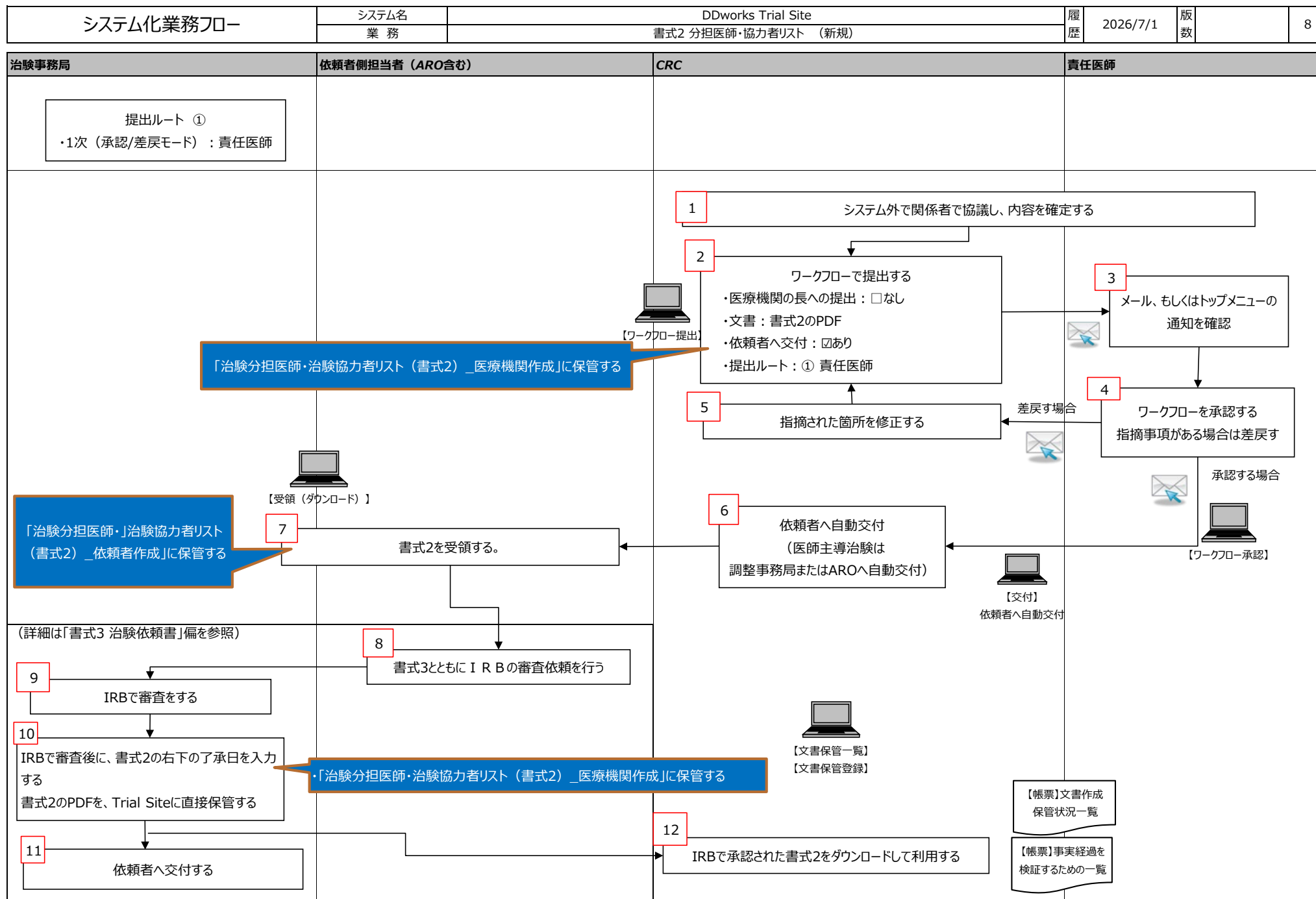
治験事務局	依頼者側担当者（ARO含む）	CRC	責任医師
-------	----------------	-----	------



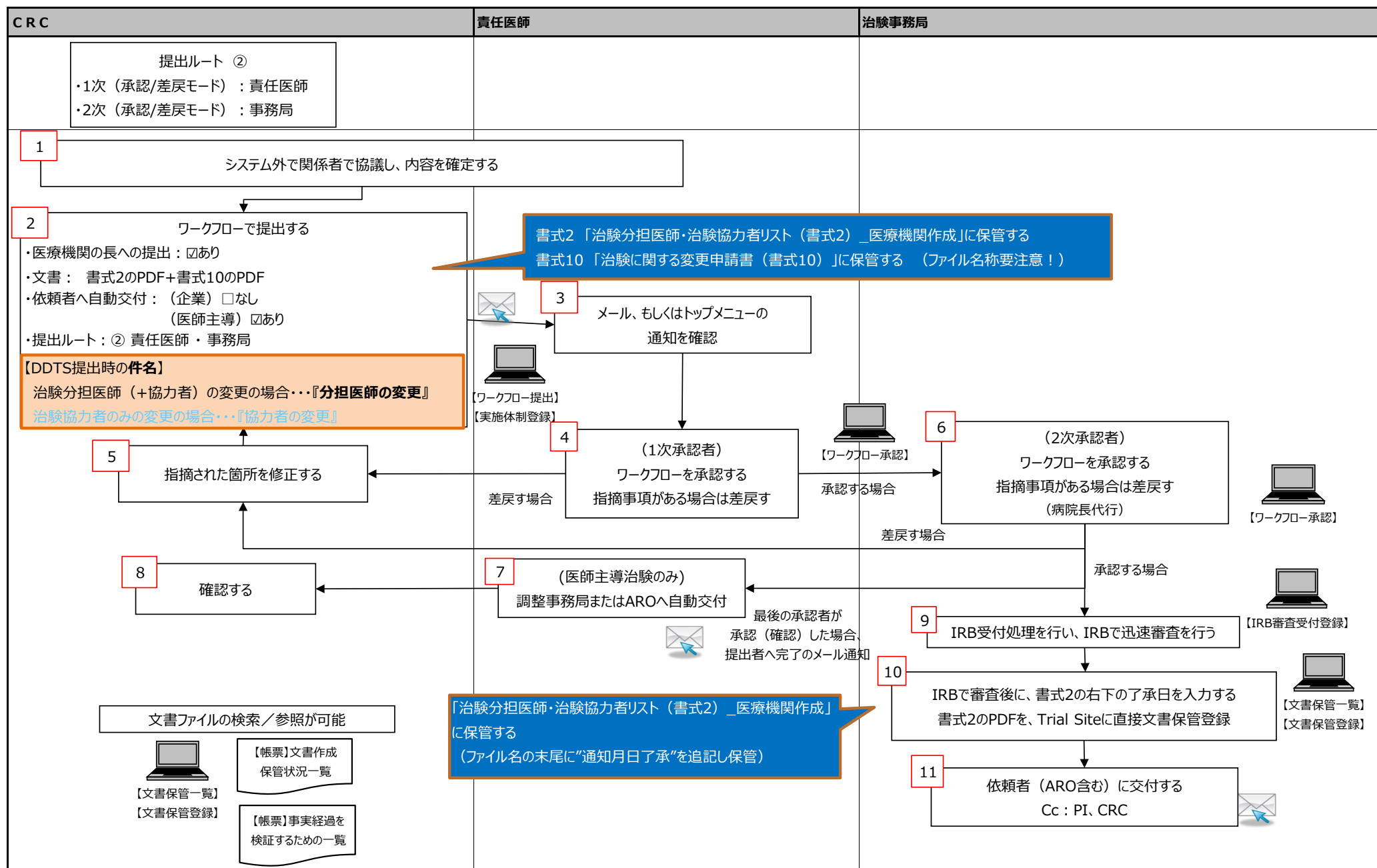


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	7
	業務	説明文書、同意文書（医師主導治験【責任医師交代時】）				

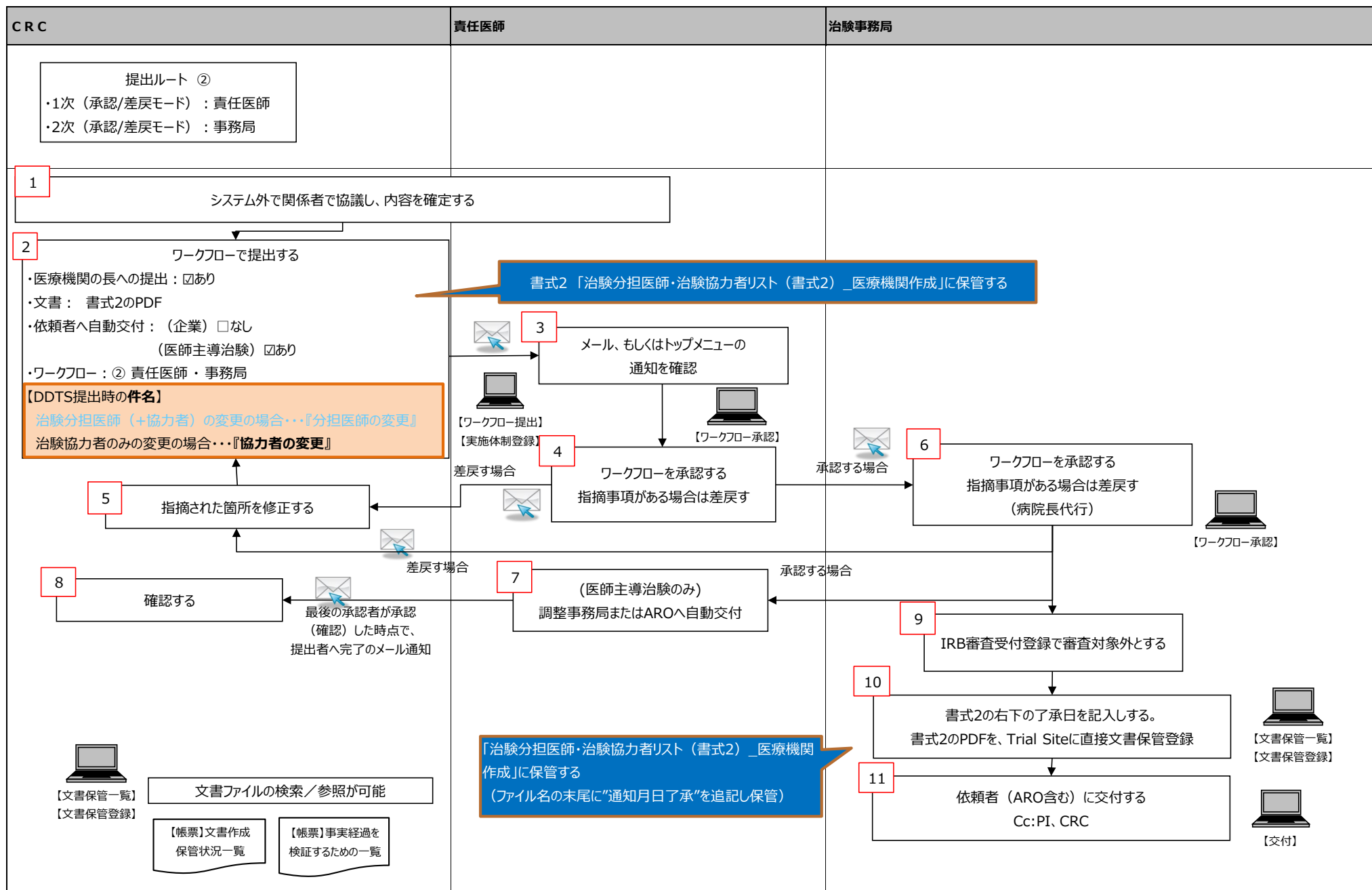


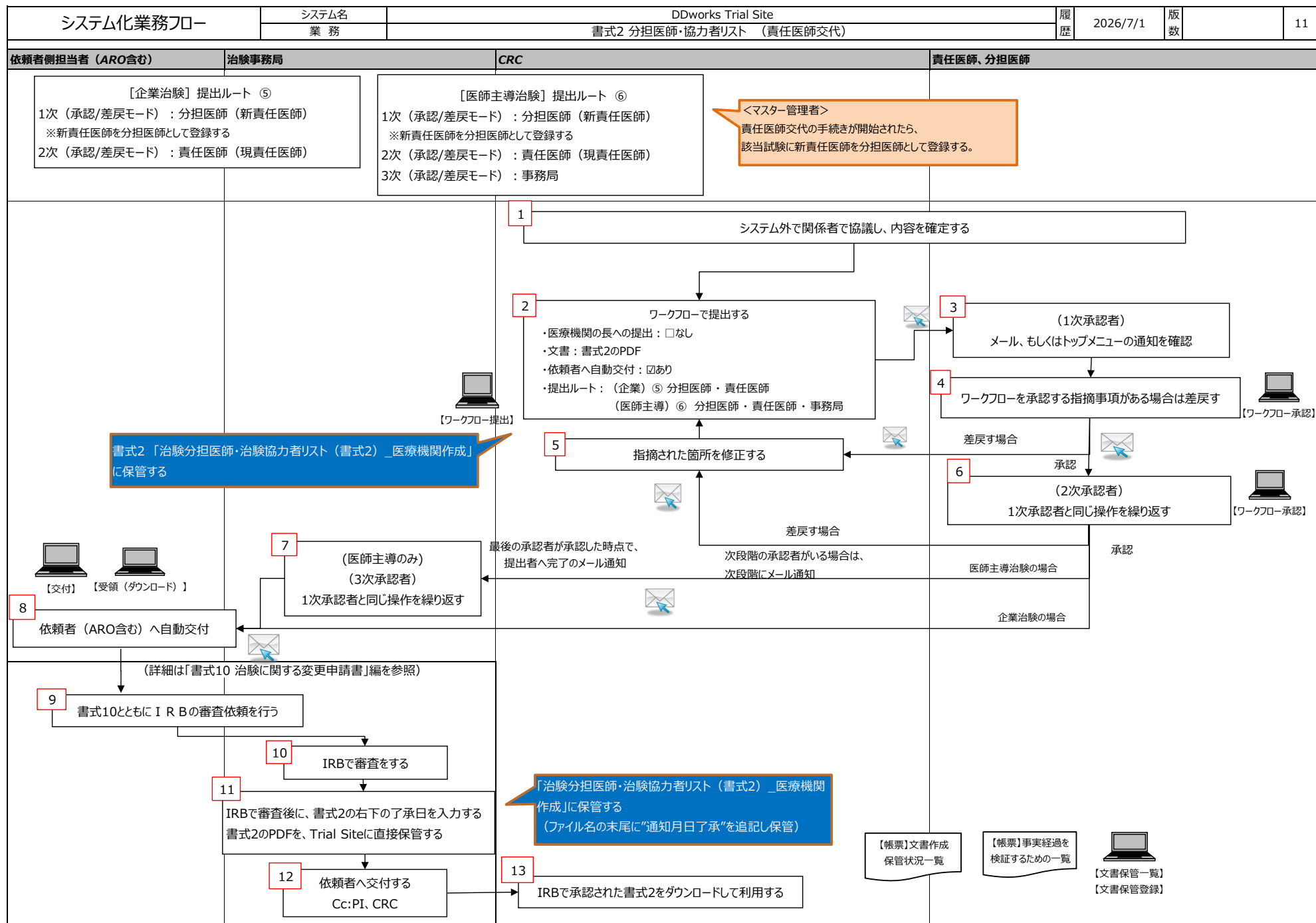


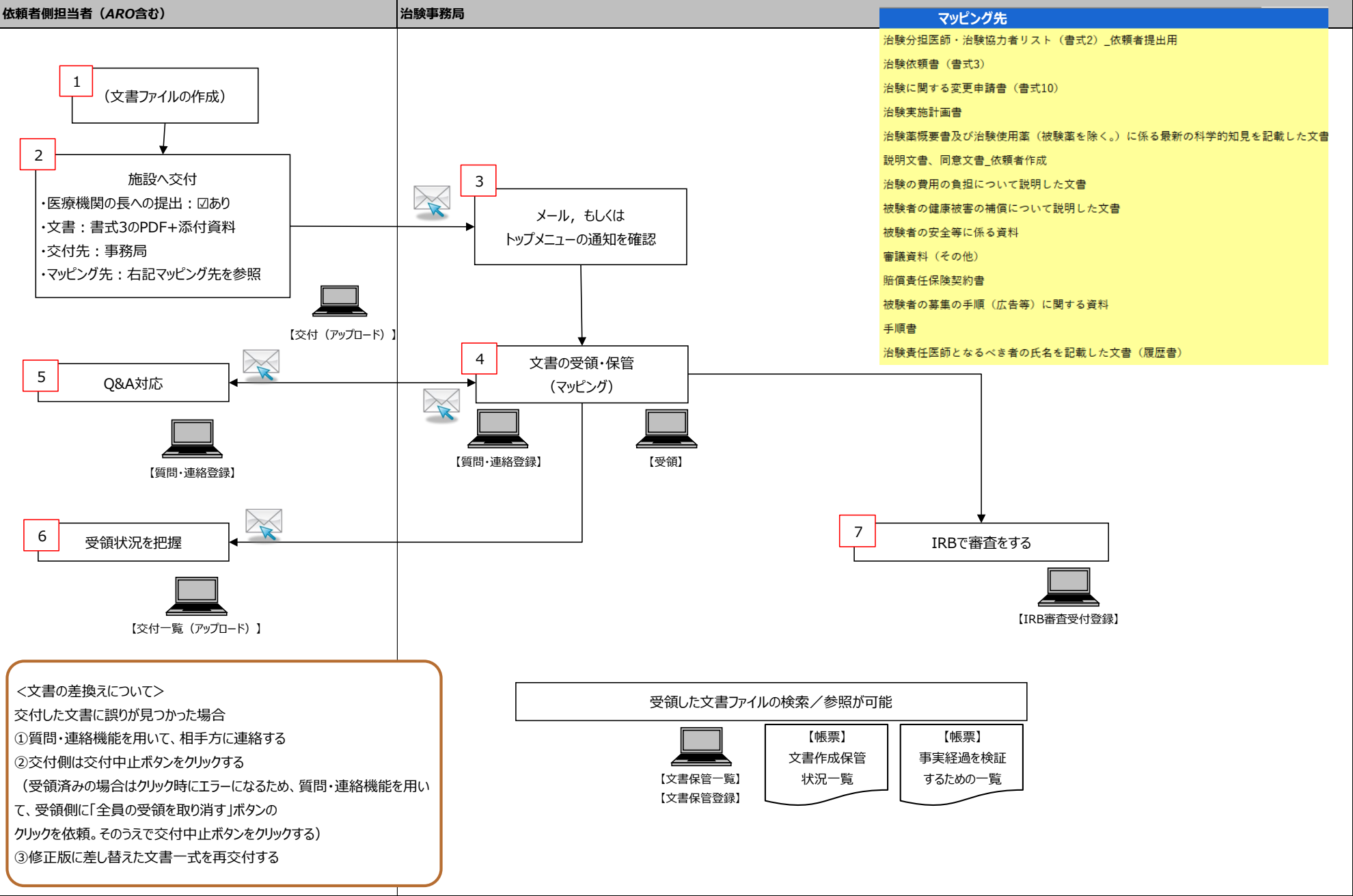
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	9
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（分担医師変更）				



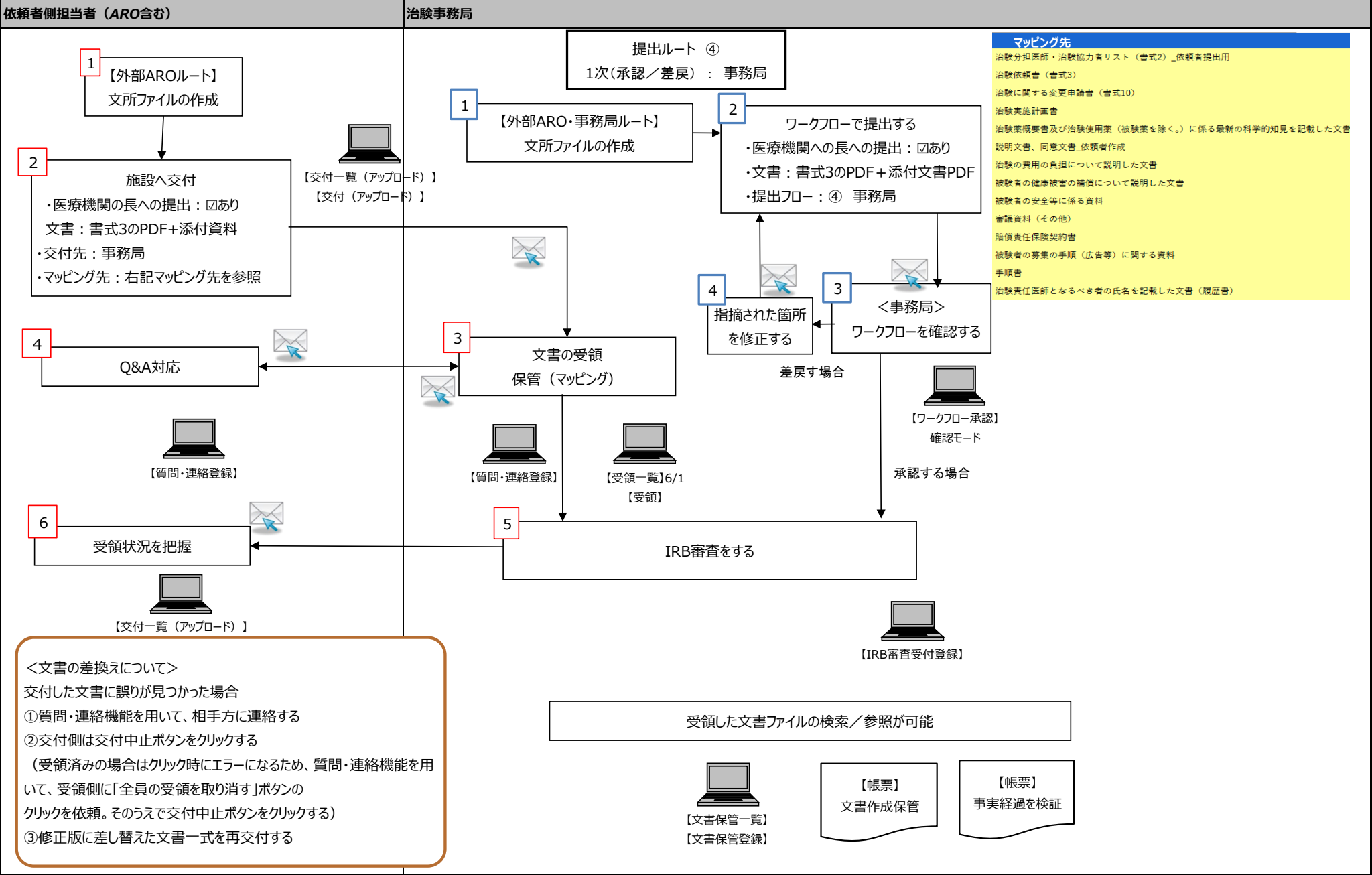
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2026/7/1	版	10
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（協力者変更）	歴		数	







システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	13
	業 務	書式3 治験依頼書（医師主導治験）				



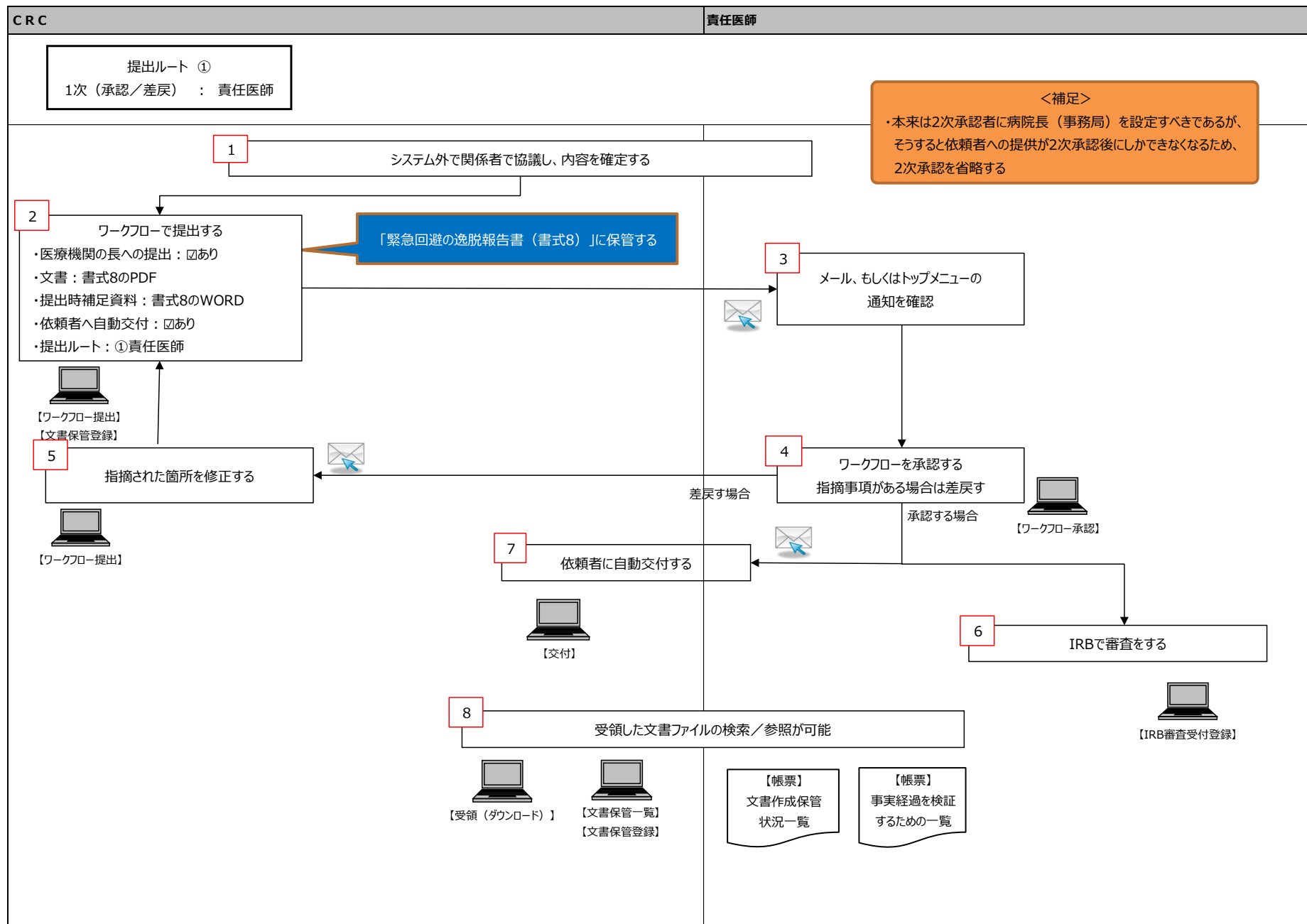
マッピング先

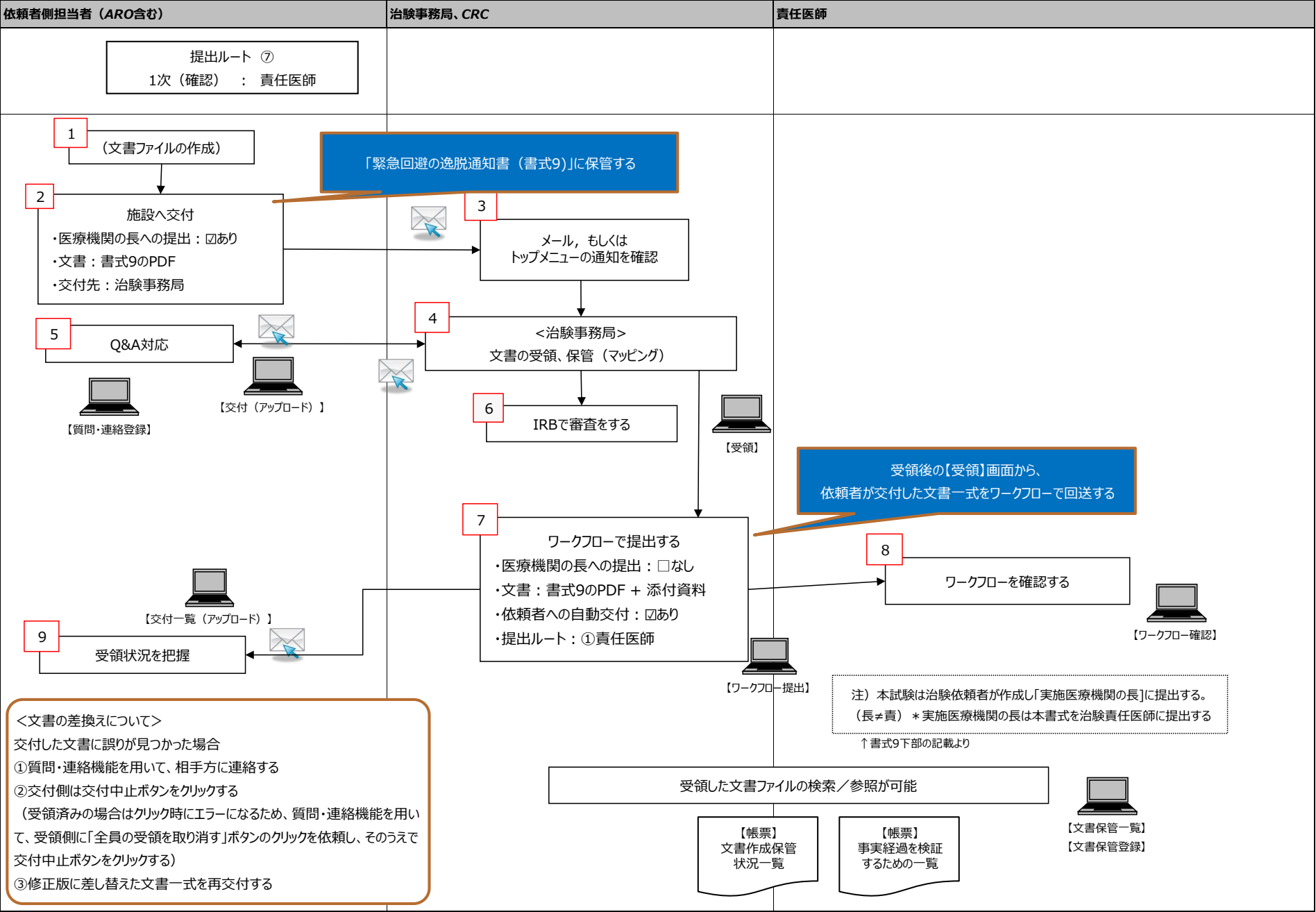
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）_依頼者提出用
治験依頼書（書式3）
治験に関する変更申請書（書式10）
治験実施計画書
治験実施概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書
説明文書、同意文書_依頼者作成
治験の費用の負担について説明した文書
被験者の健康被害の補償について説明した文書
被験者の安全等に係る資料
審議資料（その他）
賠償責任保険契約書
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
手順書
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）

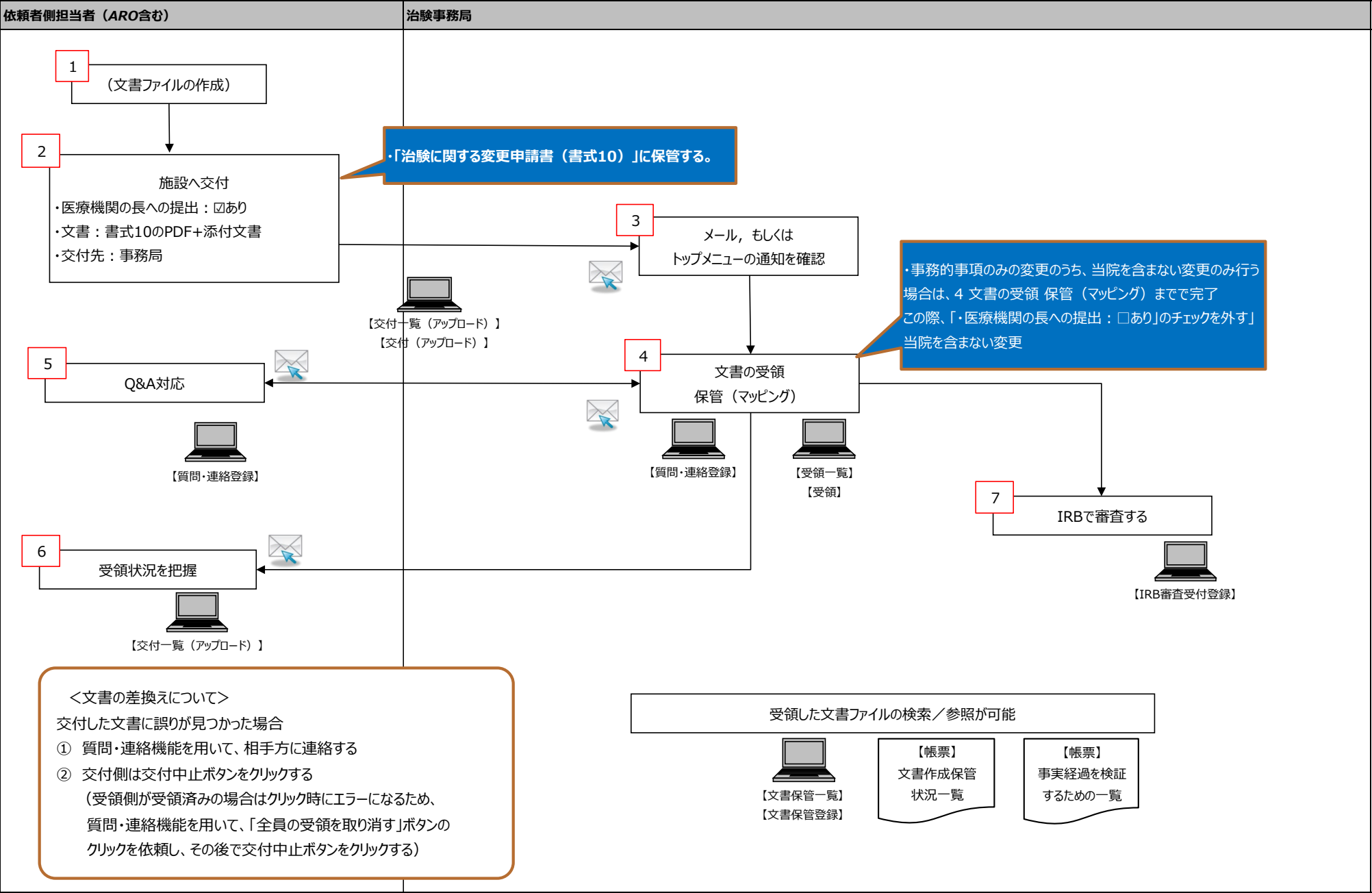
＜文書の差換えについて＞
交付した文書に誤りが見つかった場合
①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
②交付側は交付中止ボタンをクリックする
（受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、受領側に「全員の受領を取り消す」ボタンの
クリックを依頼。そのうえで交付中止ボタンをクリックする）
③修正版に差し替えた文書一式を再交付する

受領した文書ファイルの検索／参照が可能

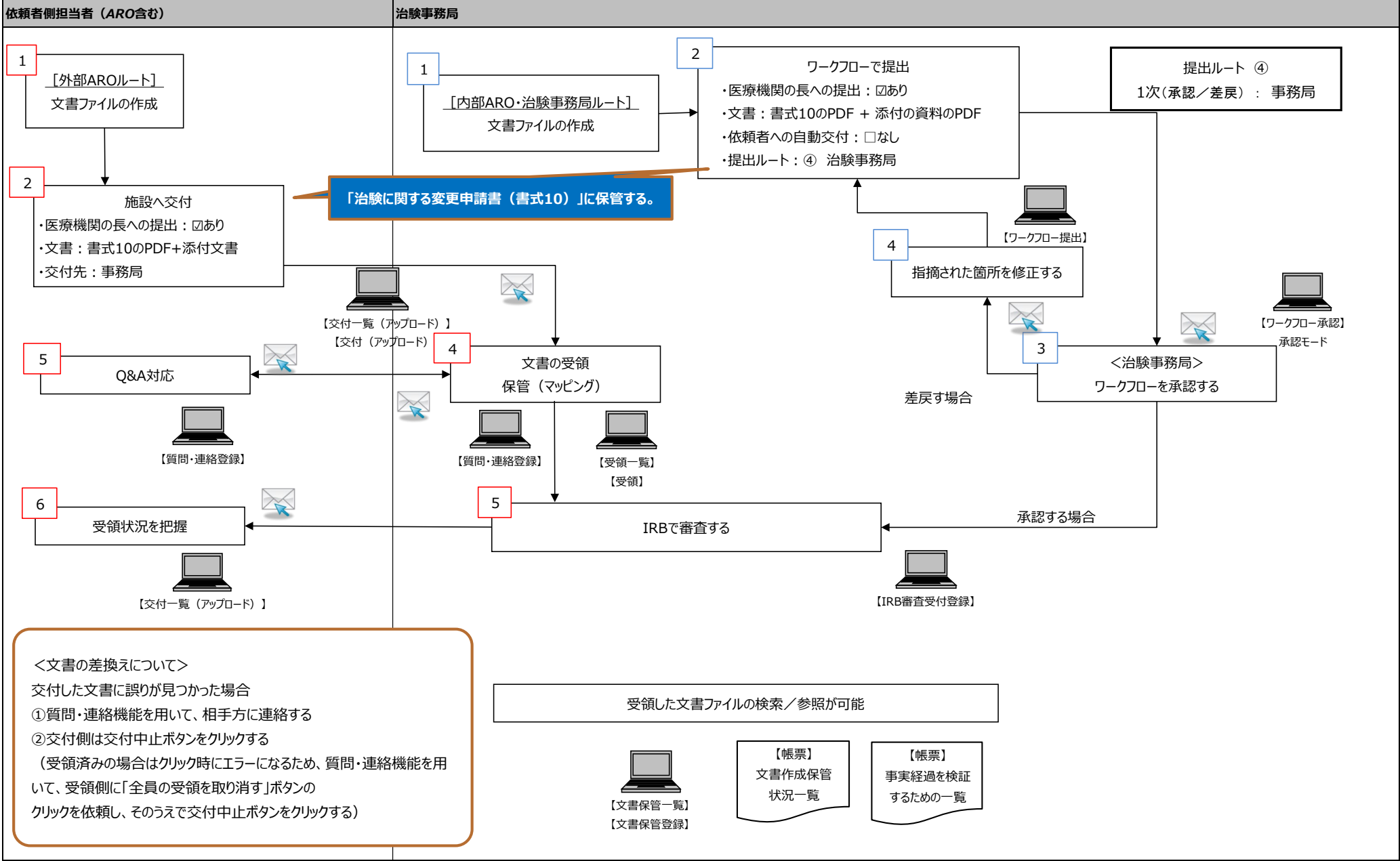
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	14
	業 務	書式8 緊急回避の逸脱報告書				

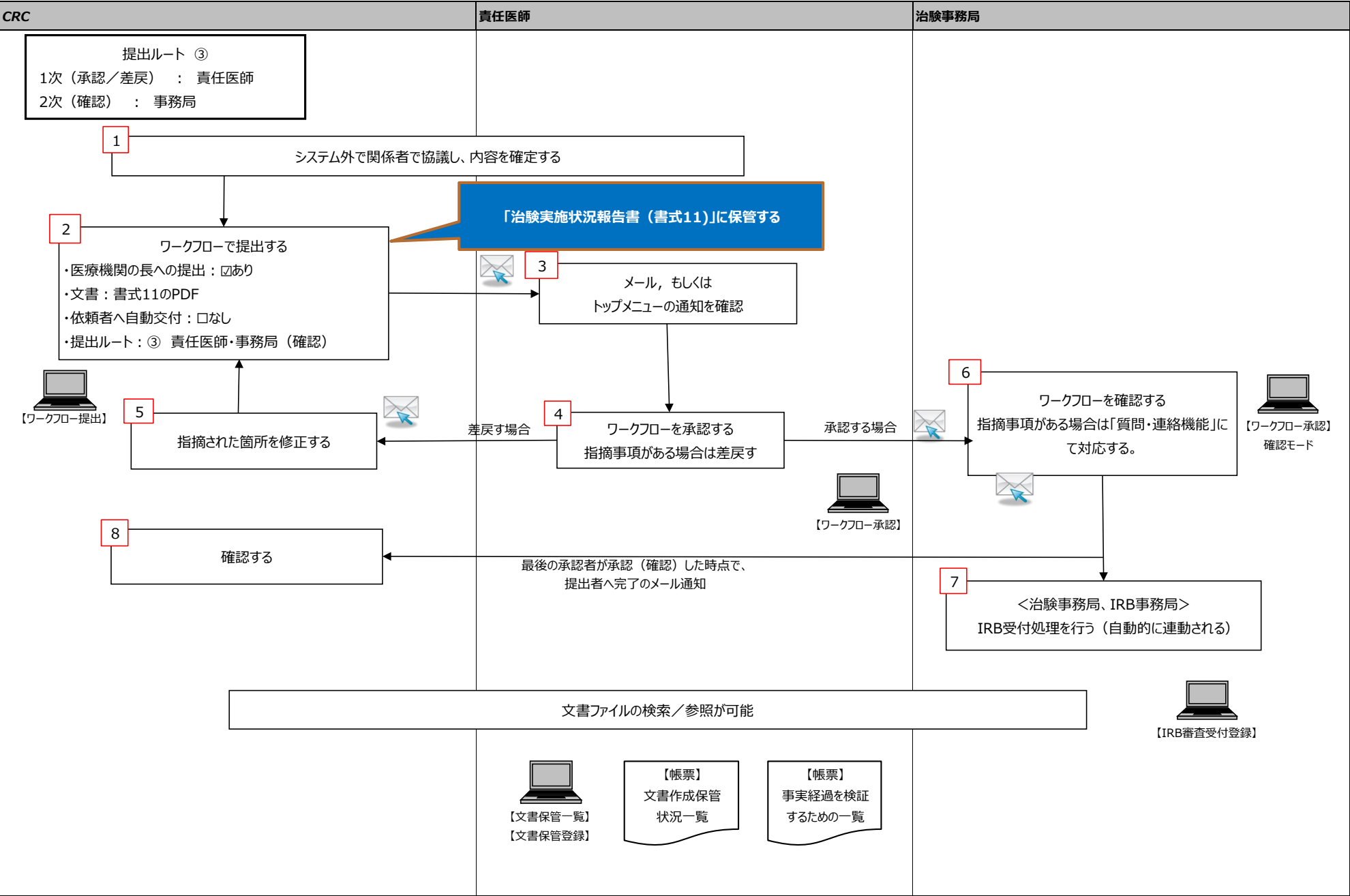




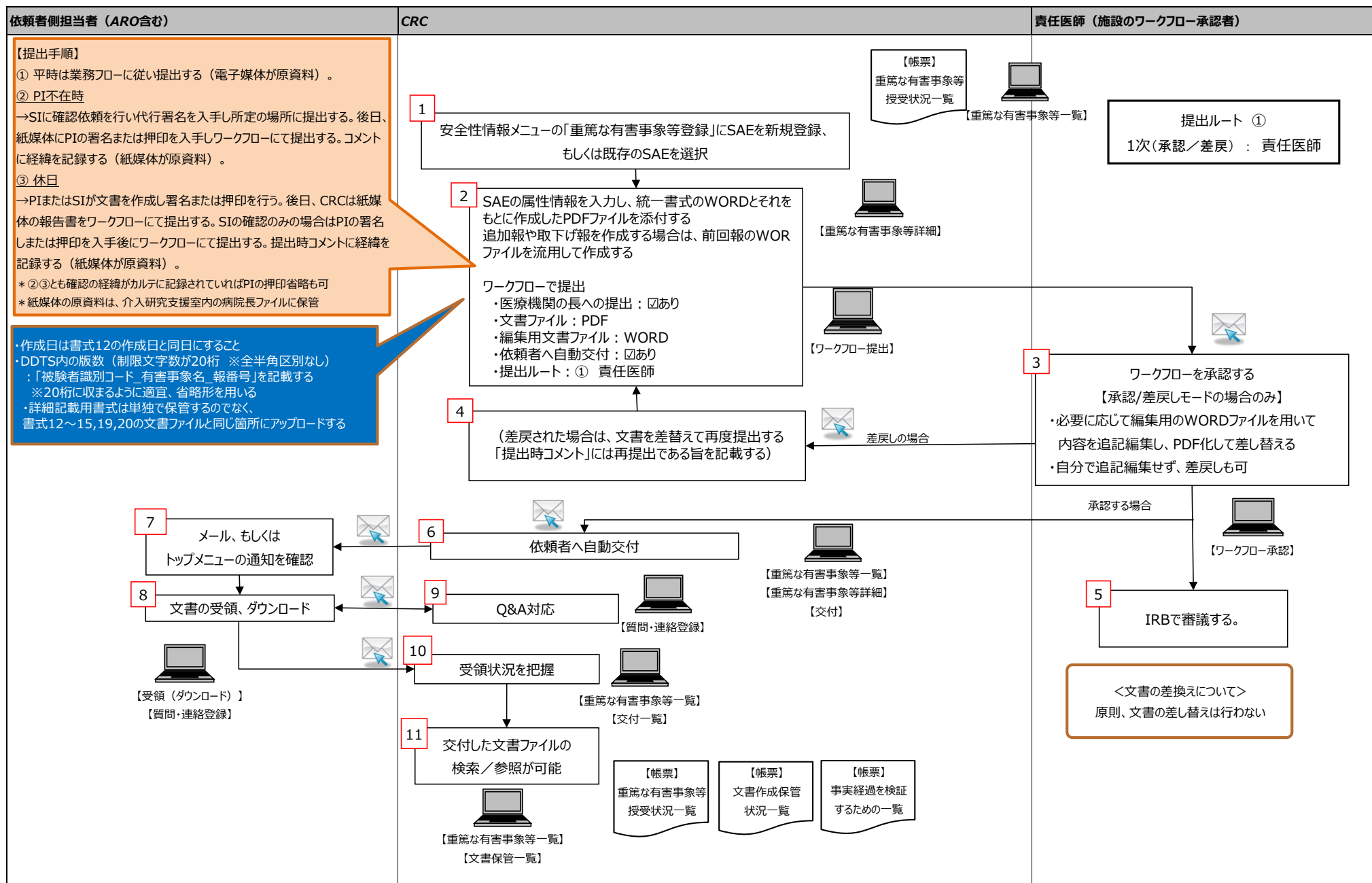


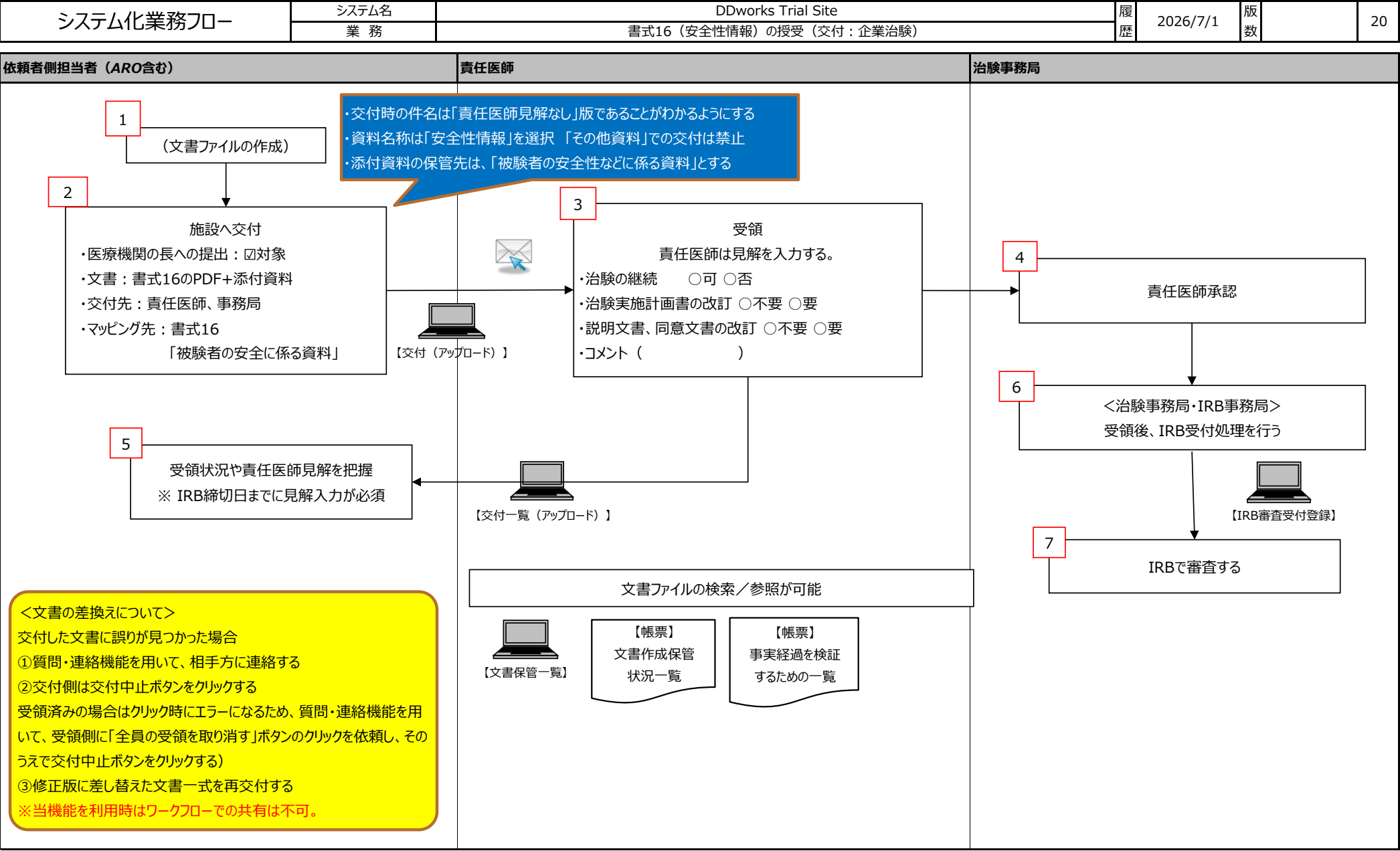
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	17
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験） [書式2 及び同意・説明文書は別頁に説明あり]				



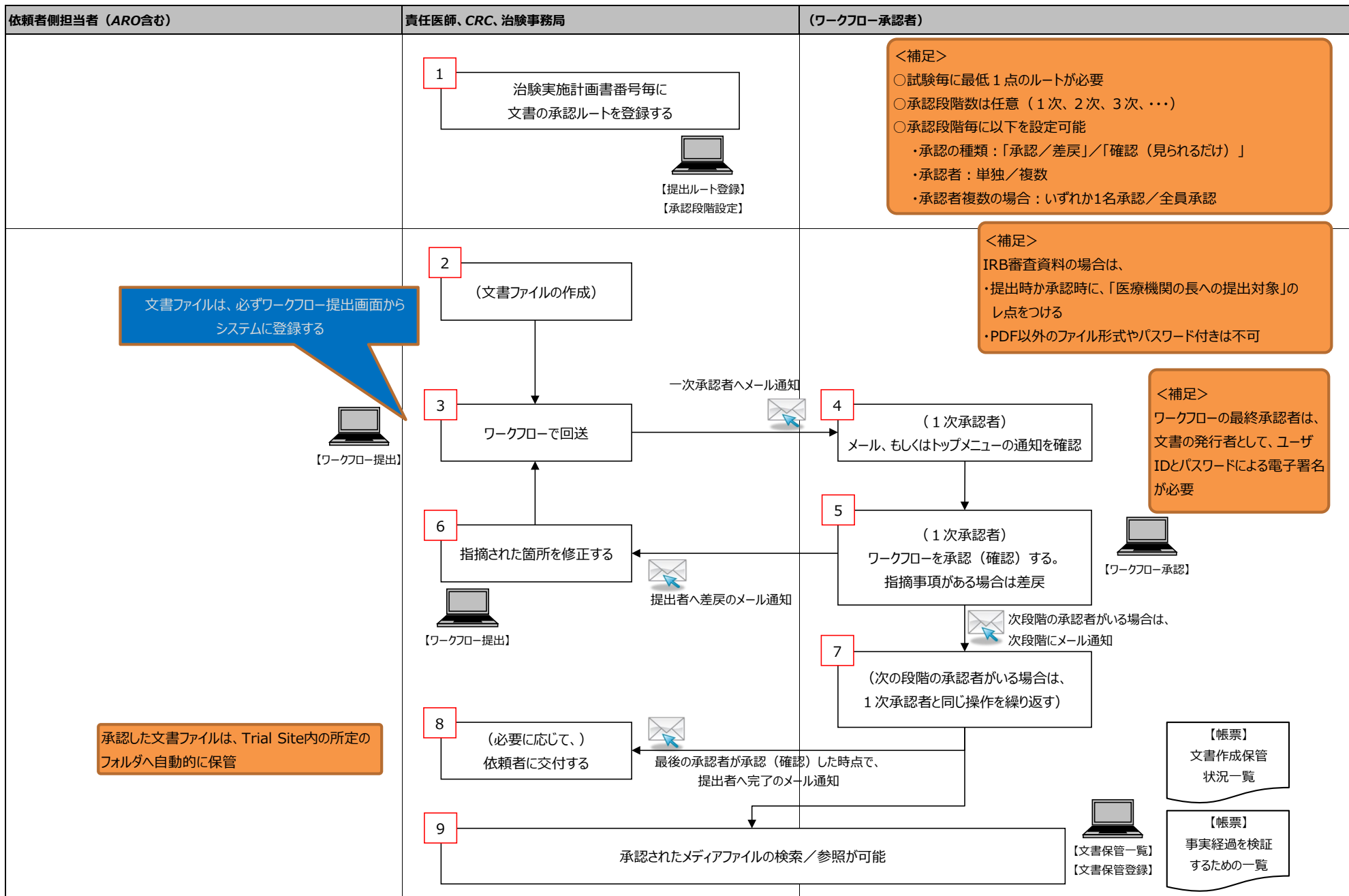


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履歴	2026/7/1	版数	19
	業務	書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書						





システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		22
	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）					

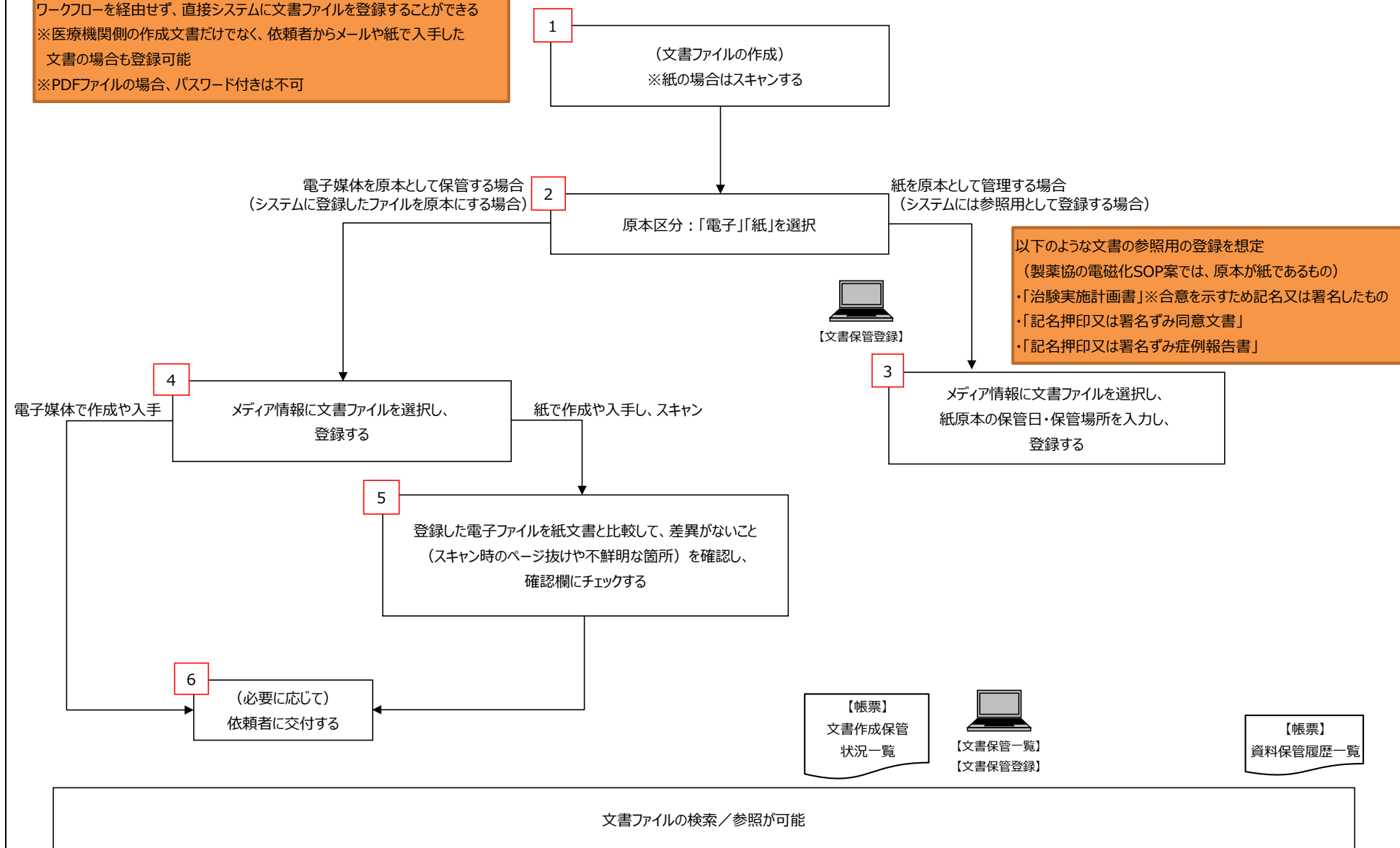


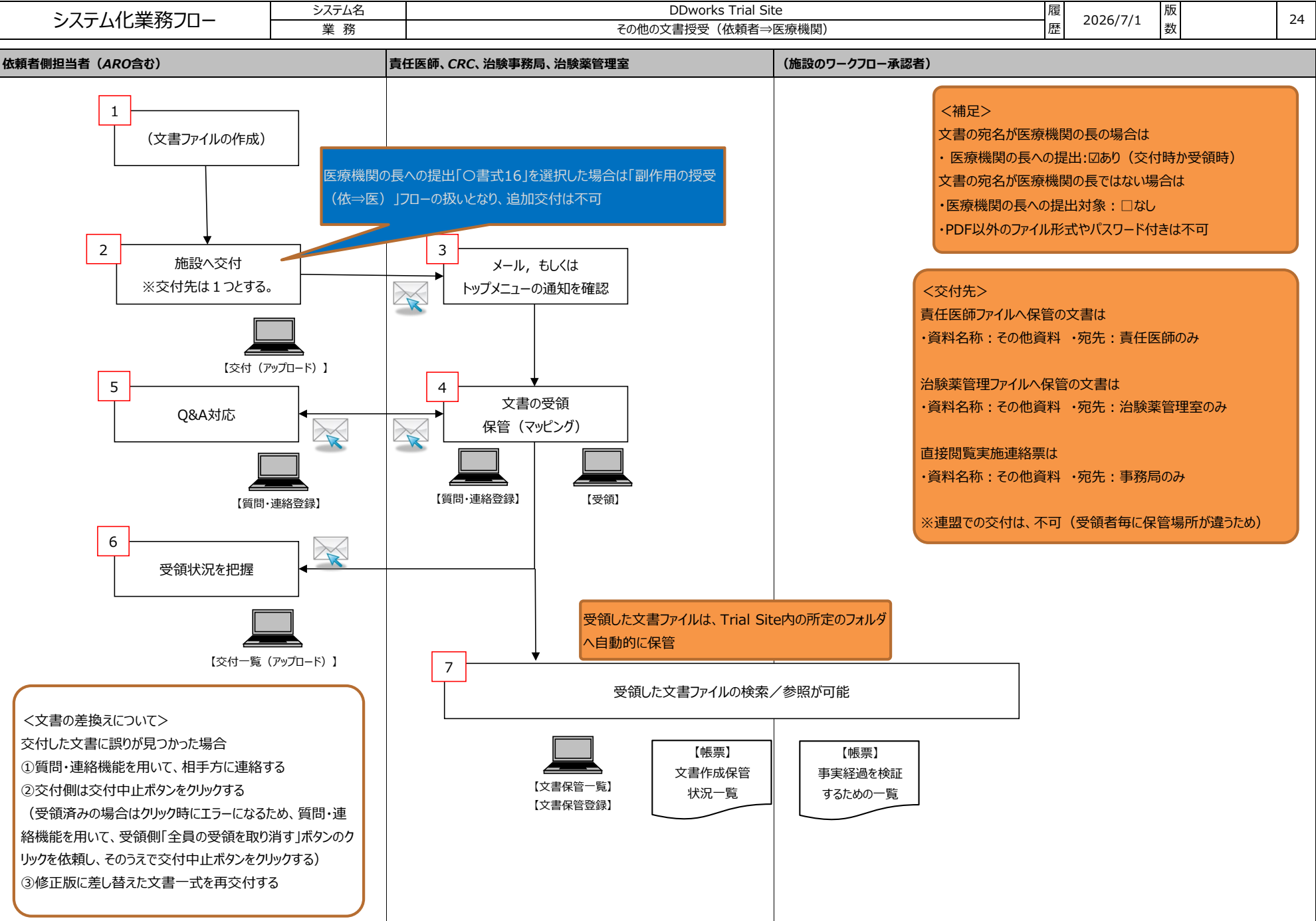
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	23
	業 務	その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）				

責任医師、CRC、治験事務局

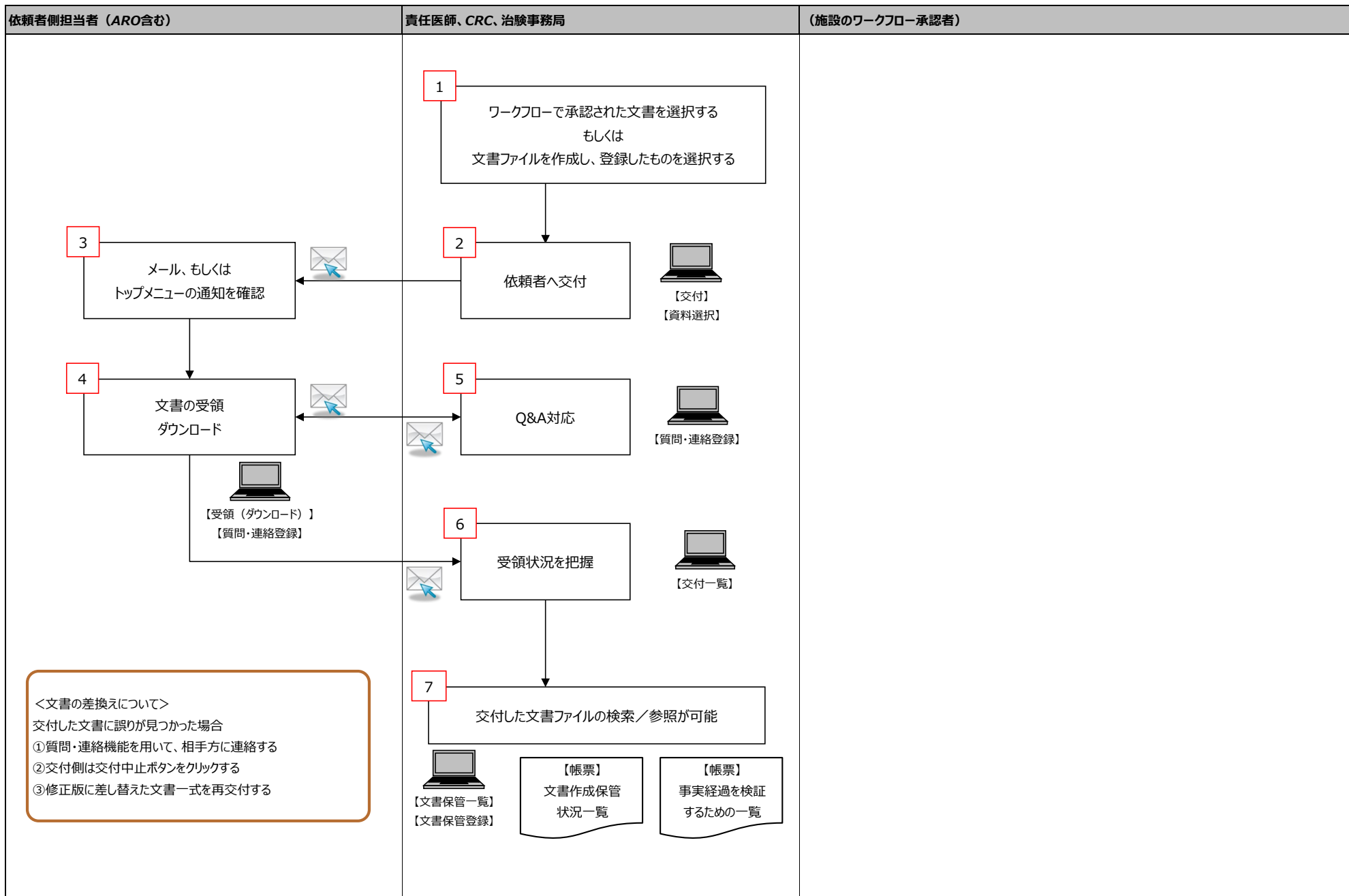
<補足>

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

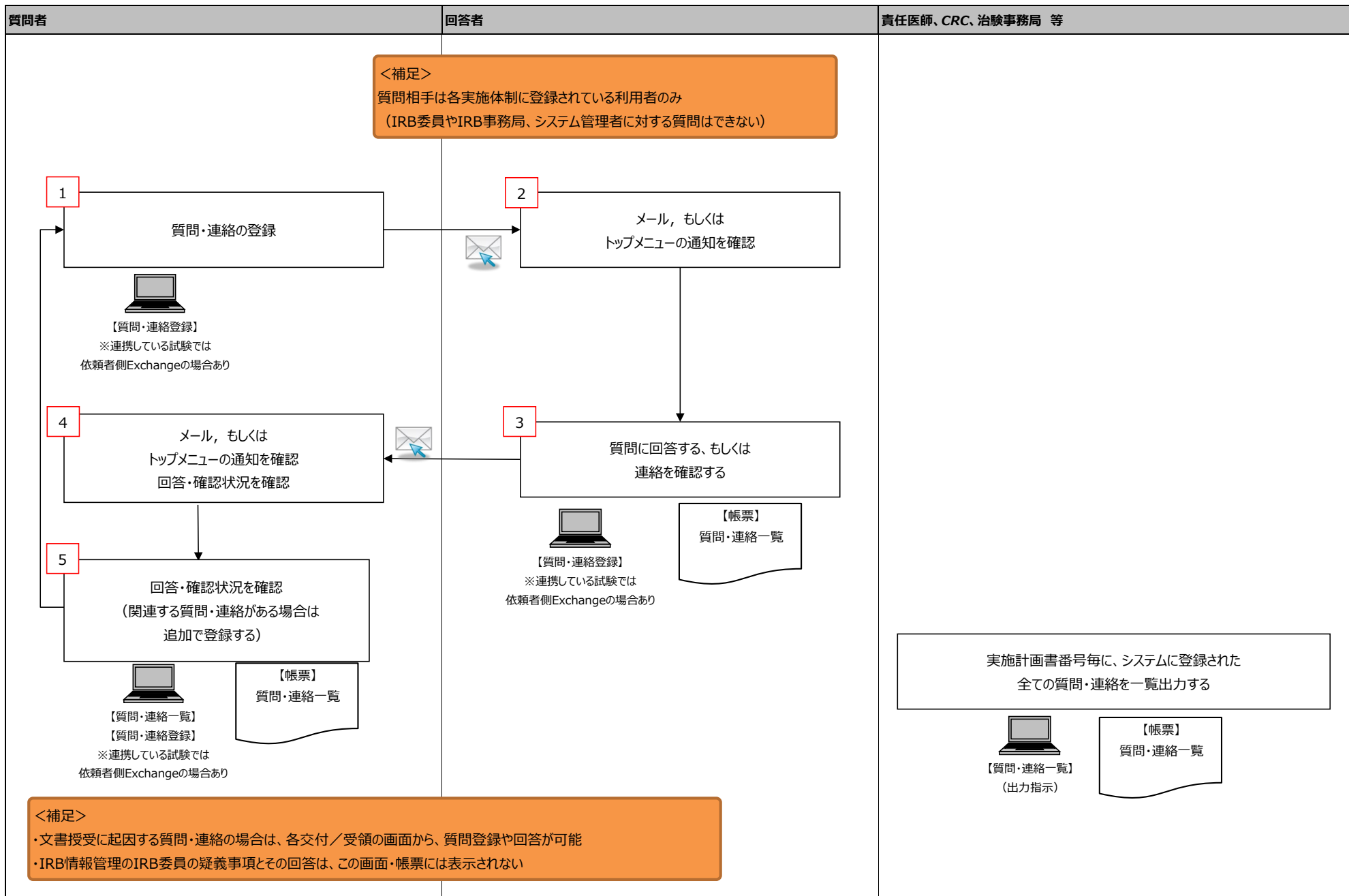


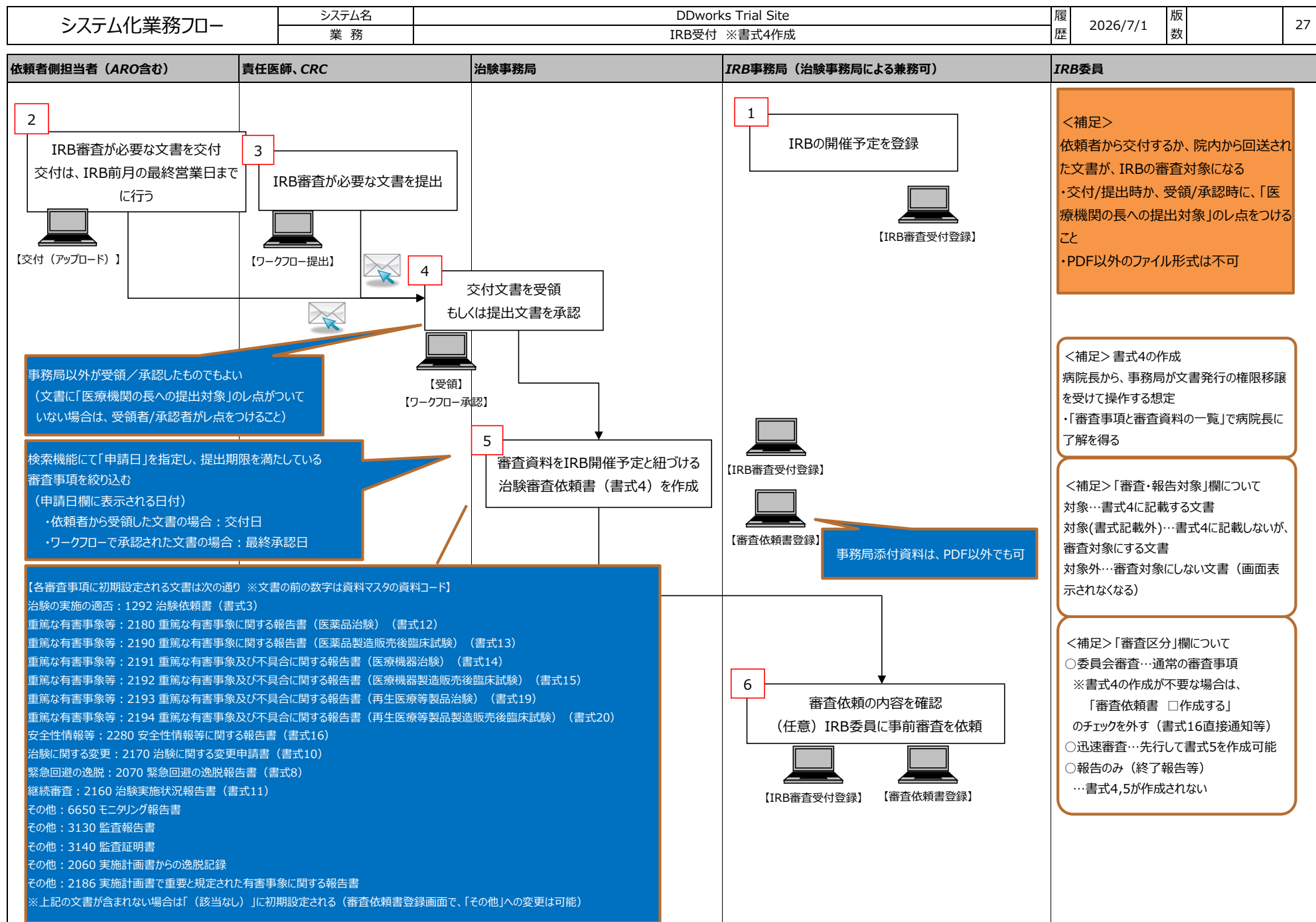


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2026/7/1	版	25
	業 務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	歴		数	

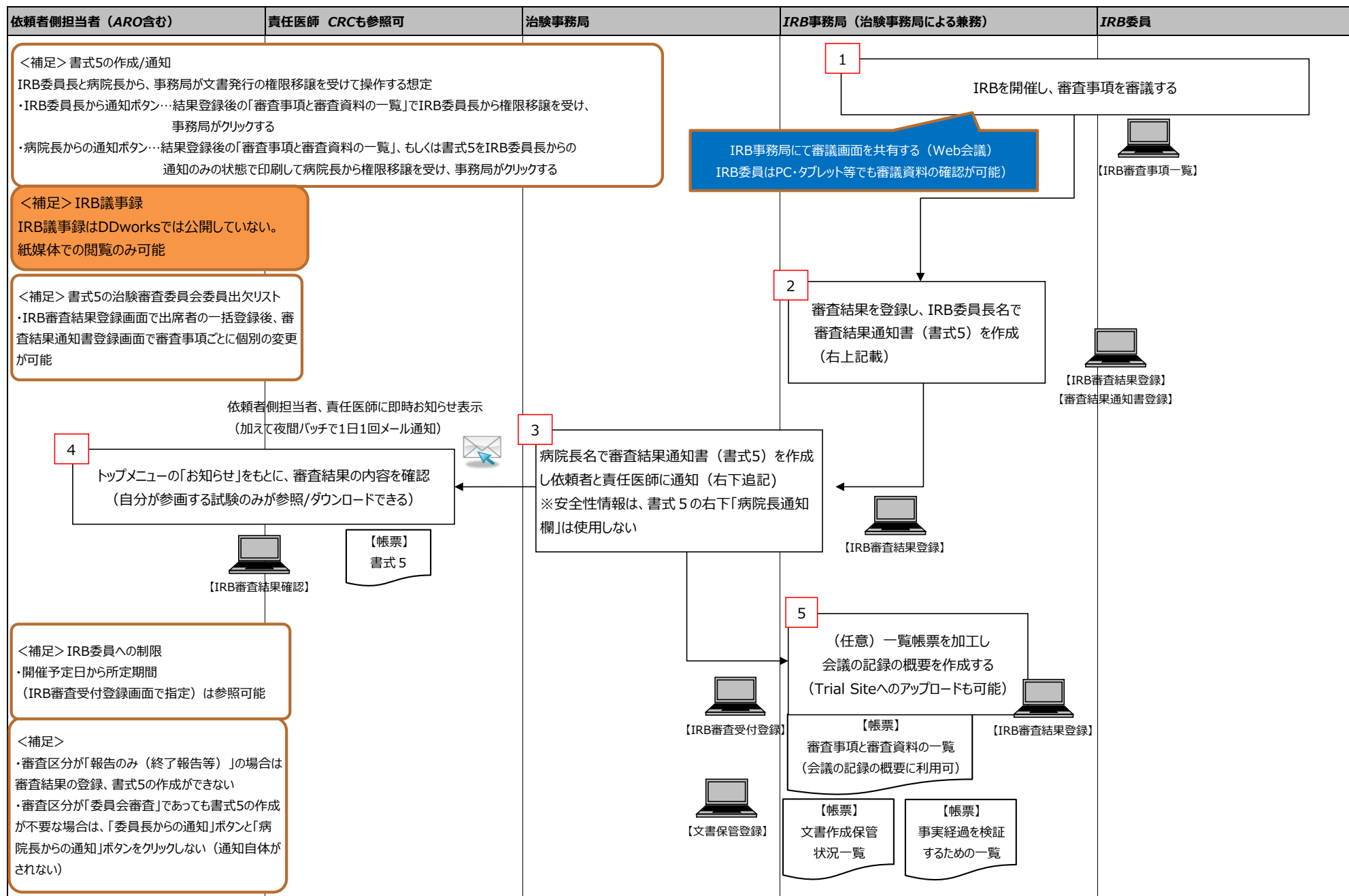


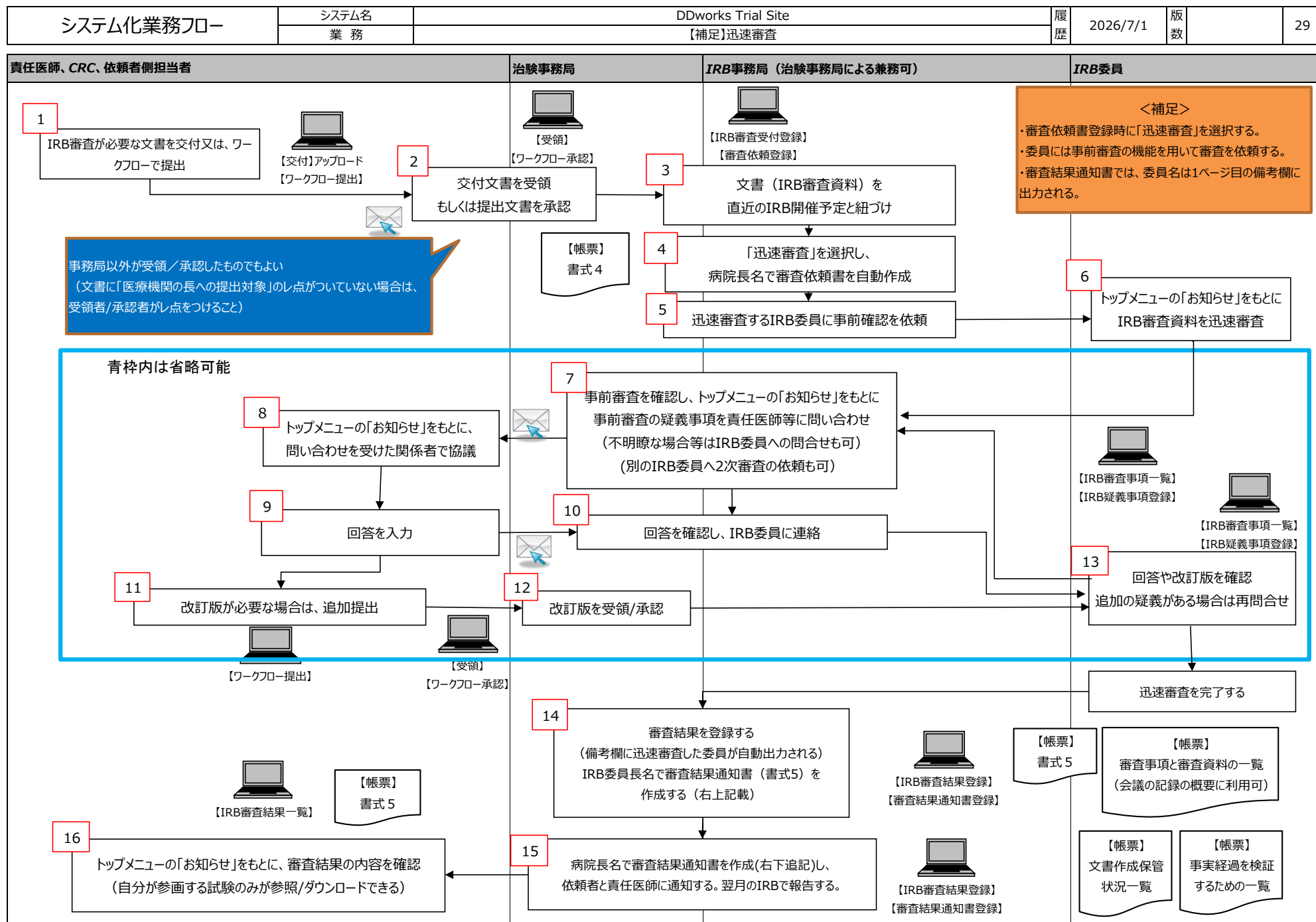
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履	2026/7/1	版	26
	業 務	その他のQ&A管理	歴		数	



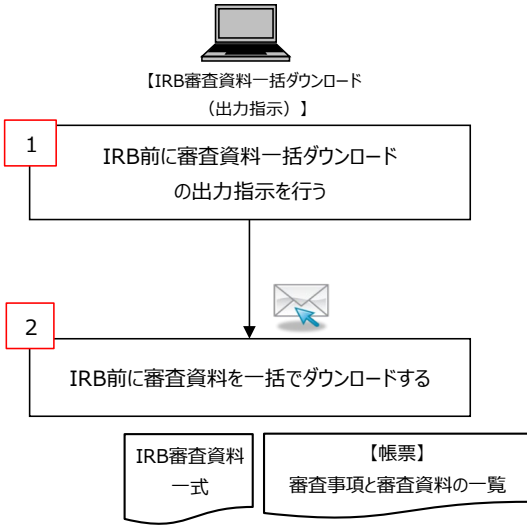


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		28
	業 務	IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成					

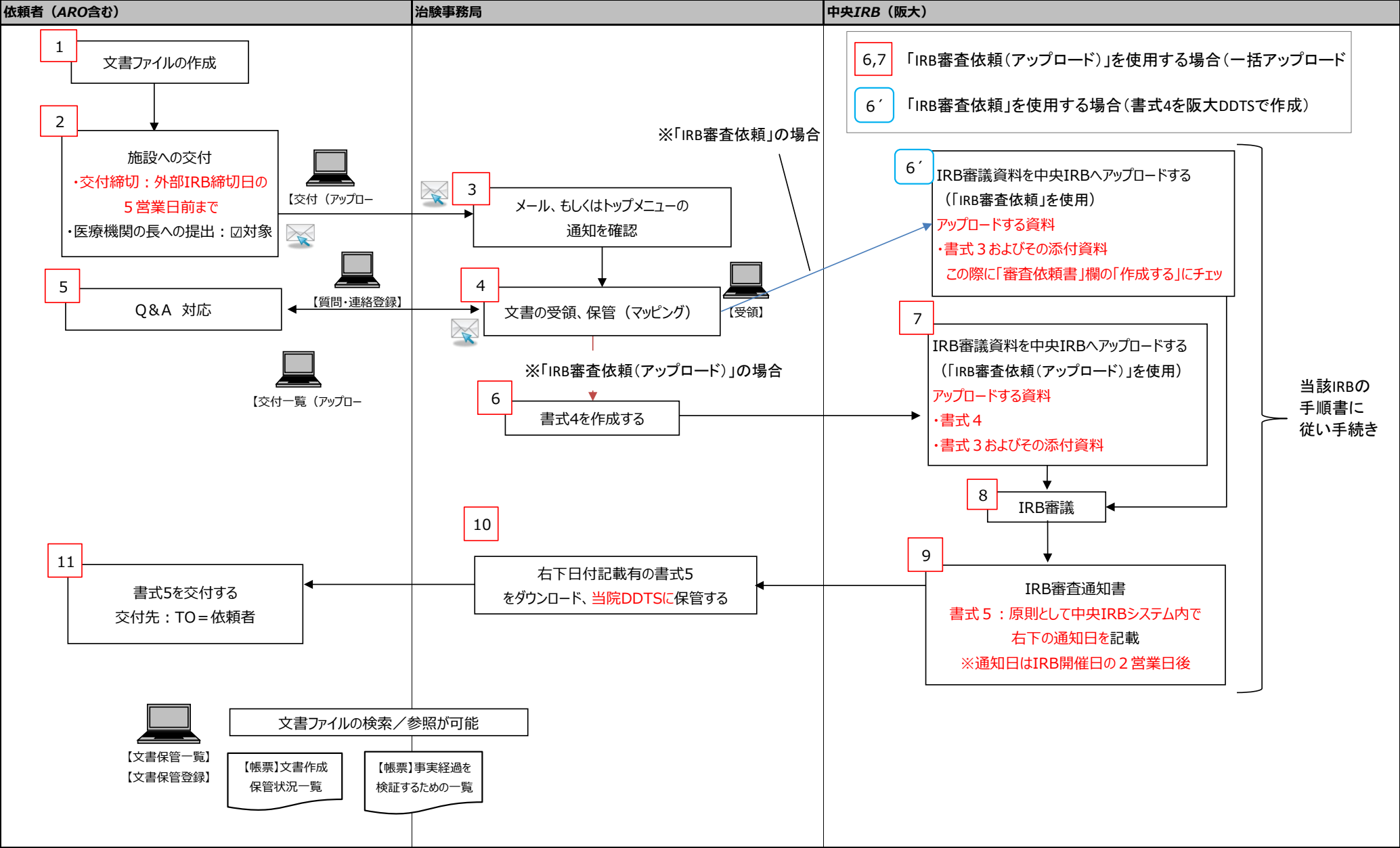




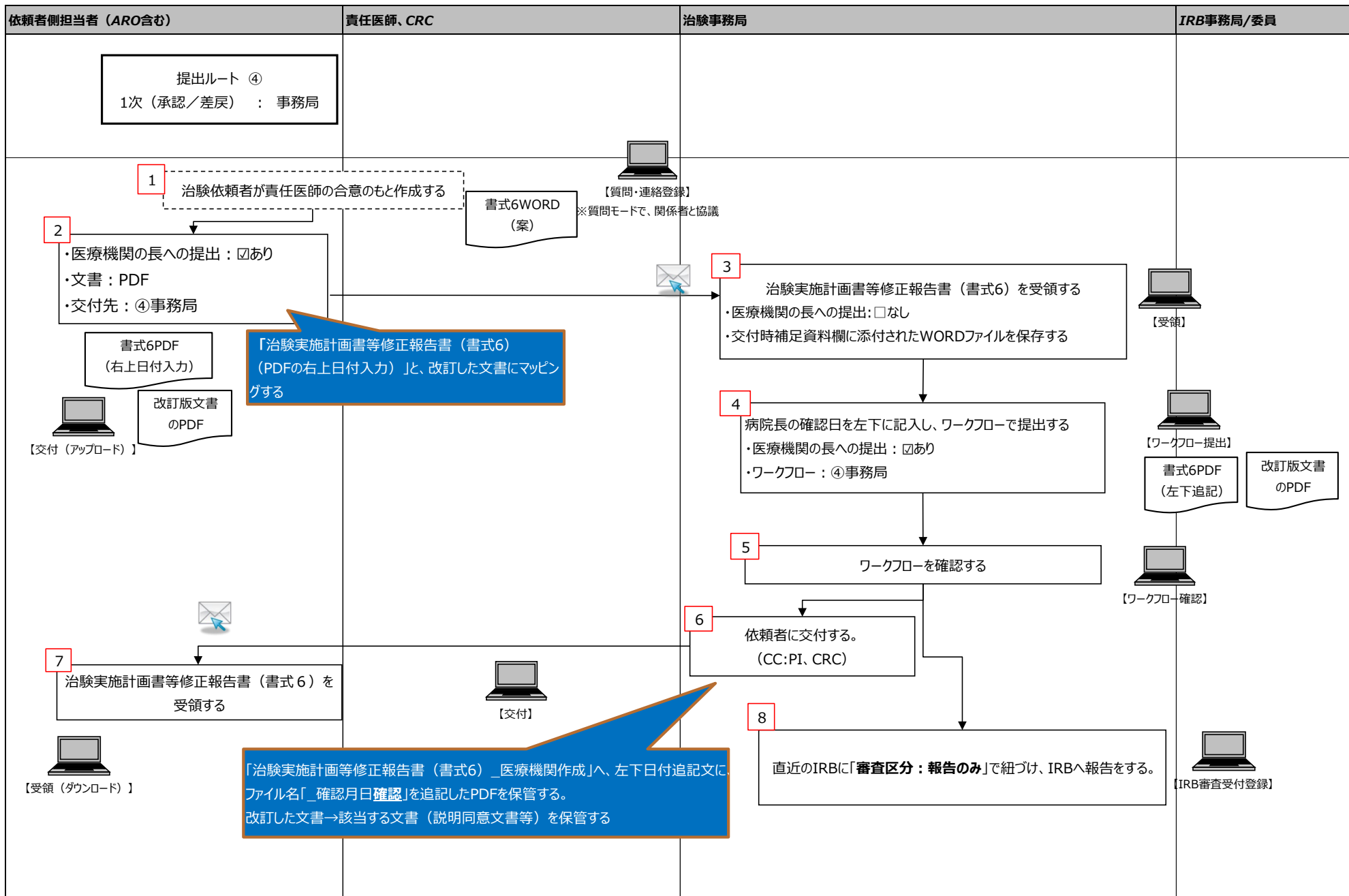
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	30
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード				

依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、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		 <pre> graph TD A["1 IRB前に審査資料一括ダウンロードの出力指示を行う"] --> B["2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする"] B --> C["IRB審査資料一式"] B --> D["【帳票】 審査事項と審査資料の一覧"] </pre>	

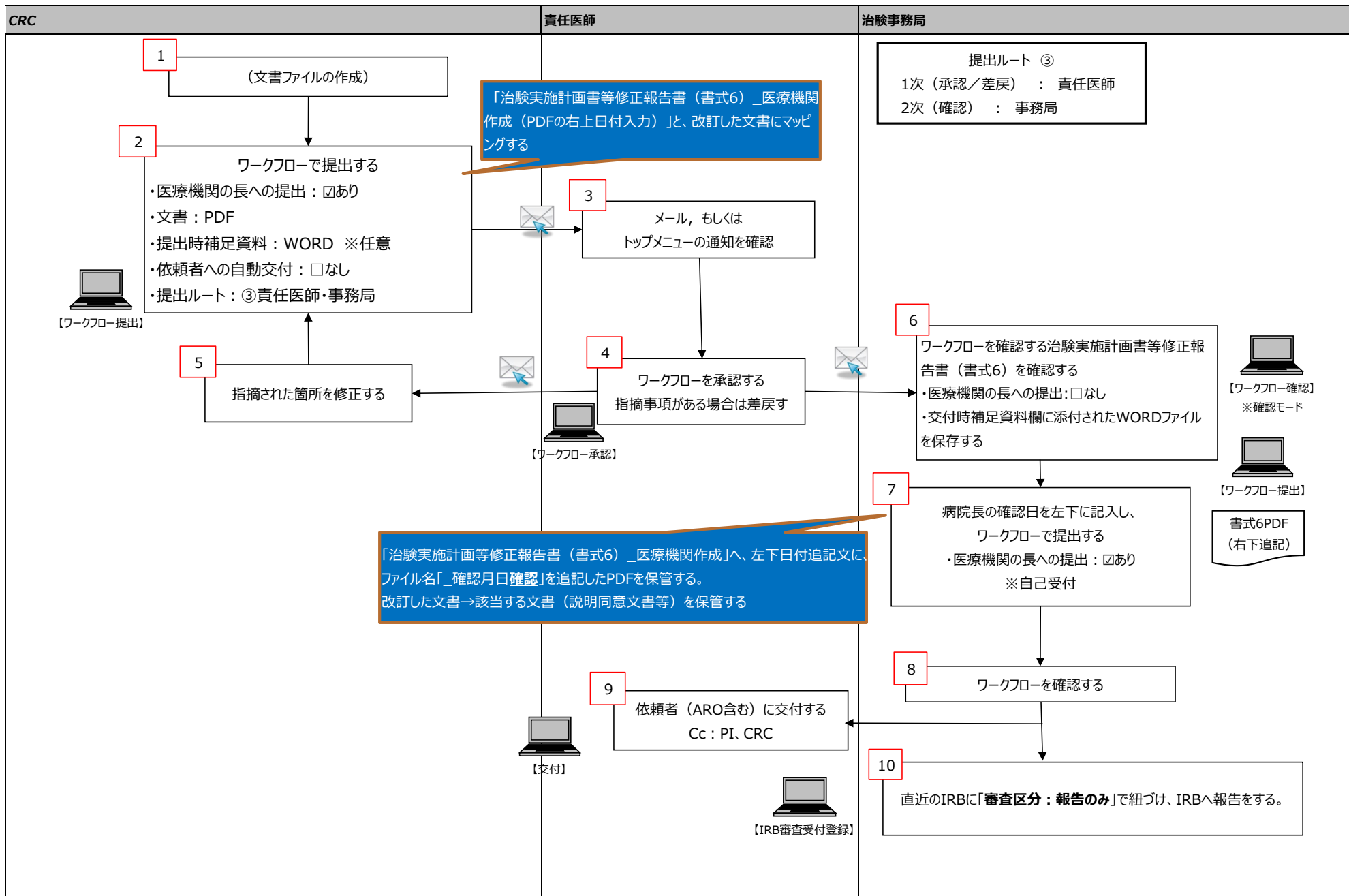
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	31
	業 務	IRB審議委託（外部IRB）				



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	32
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）				

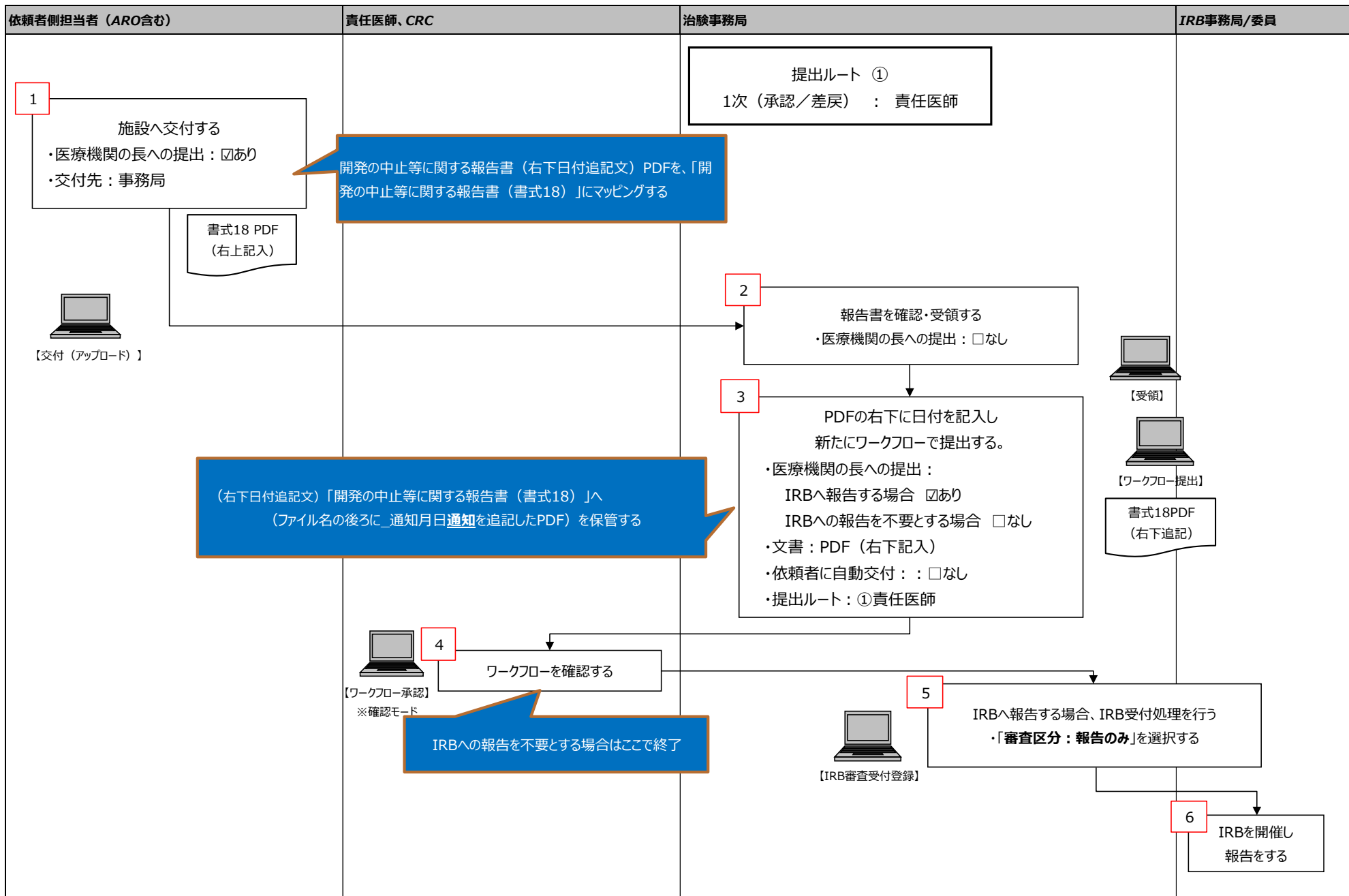


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	担当者		33
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）					

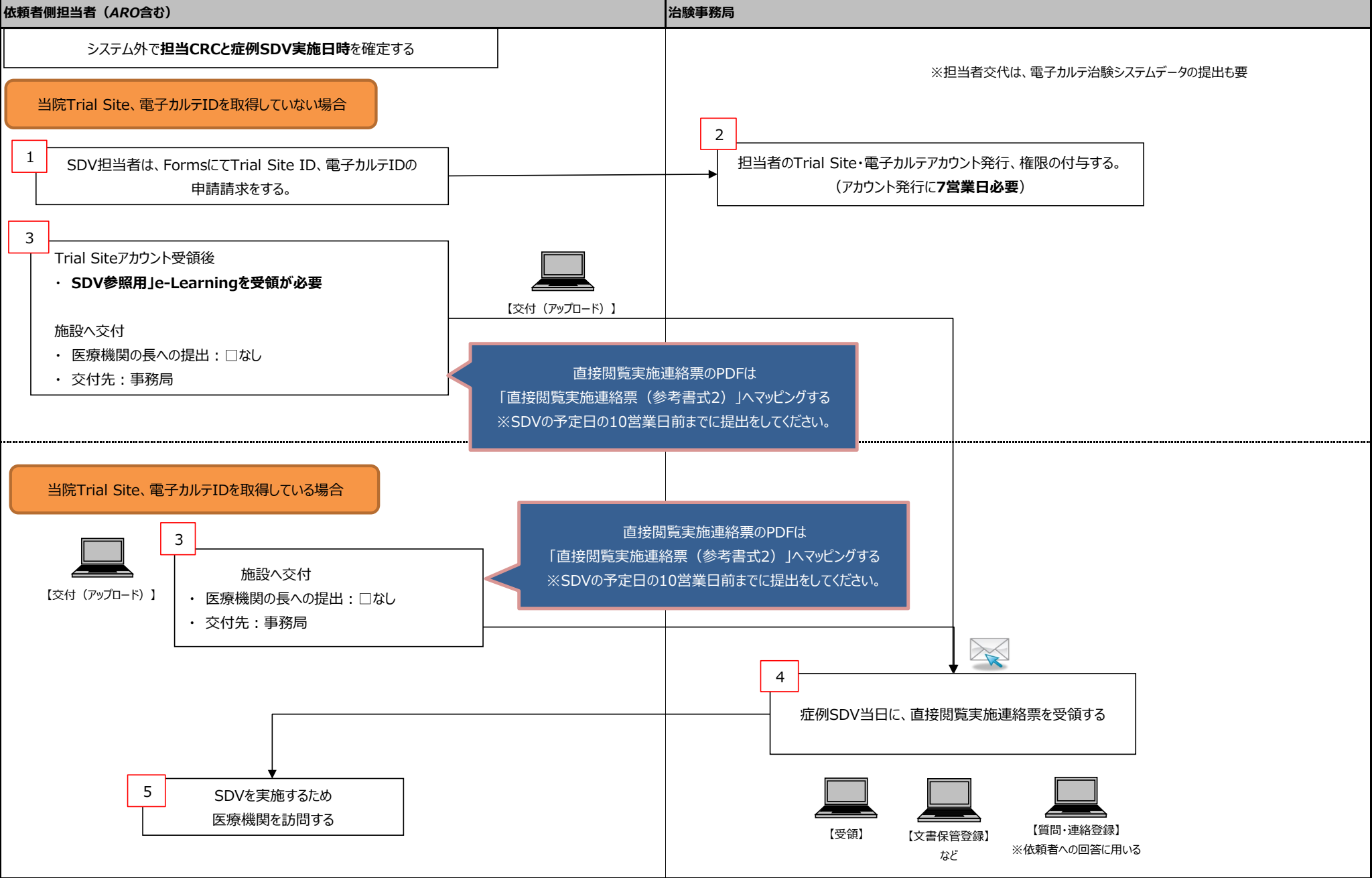




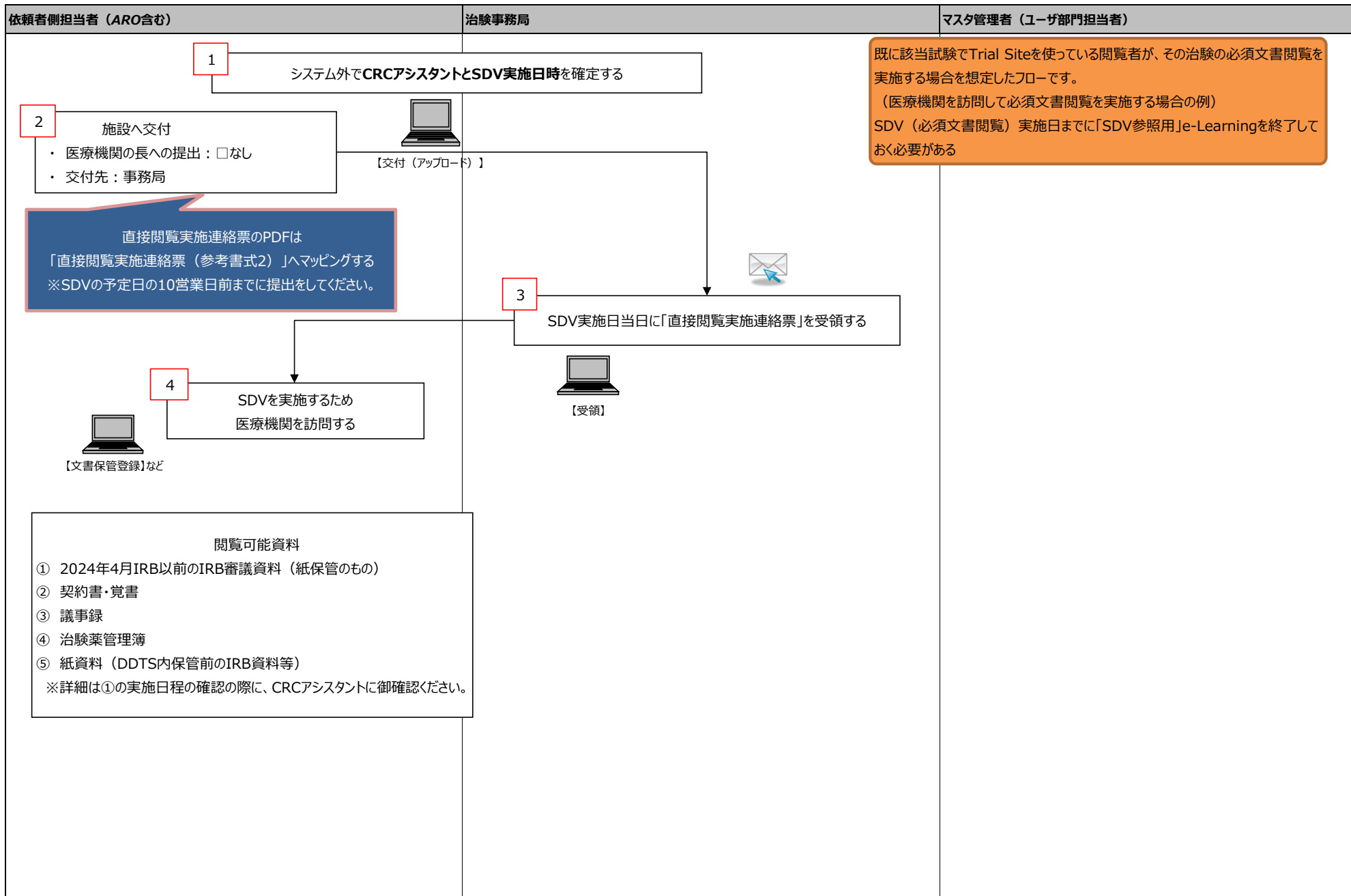
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	35
	業 務	書式18 開発の中止等に関する報告書				



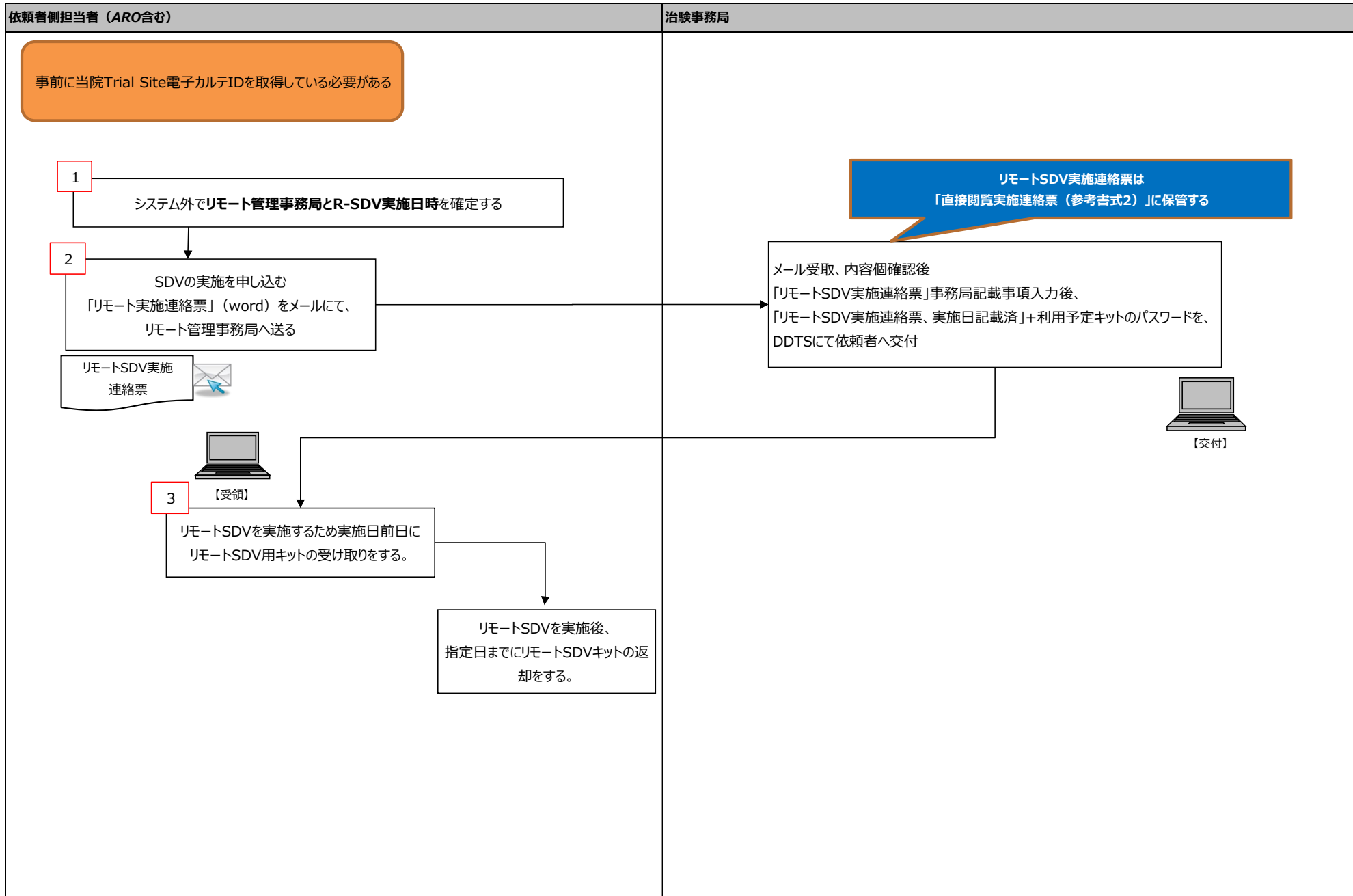
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	37
	業 務	症例SDV（申請方法）				



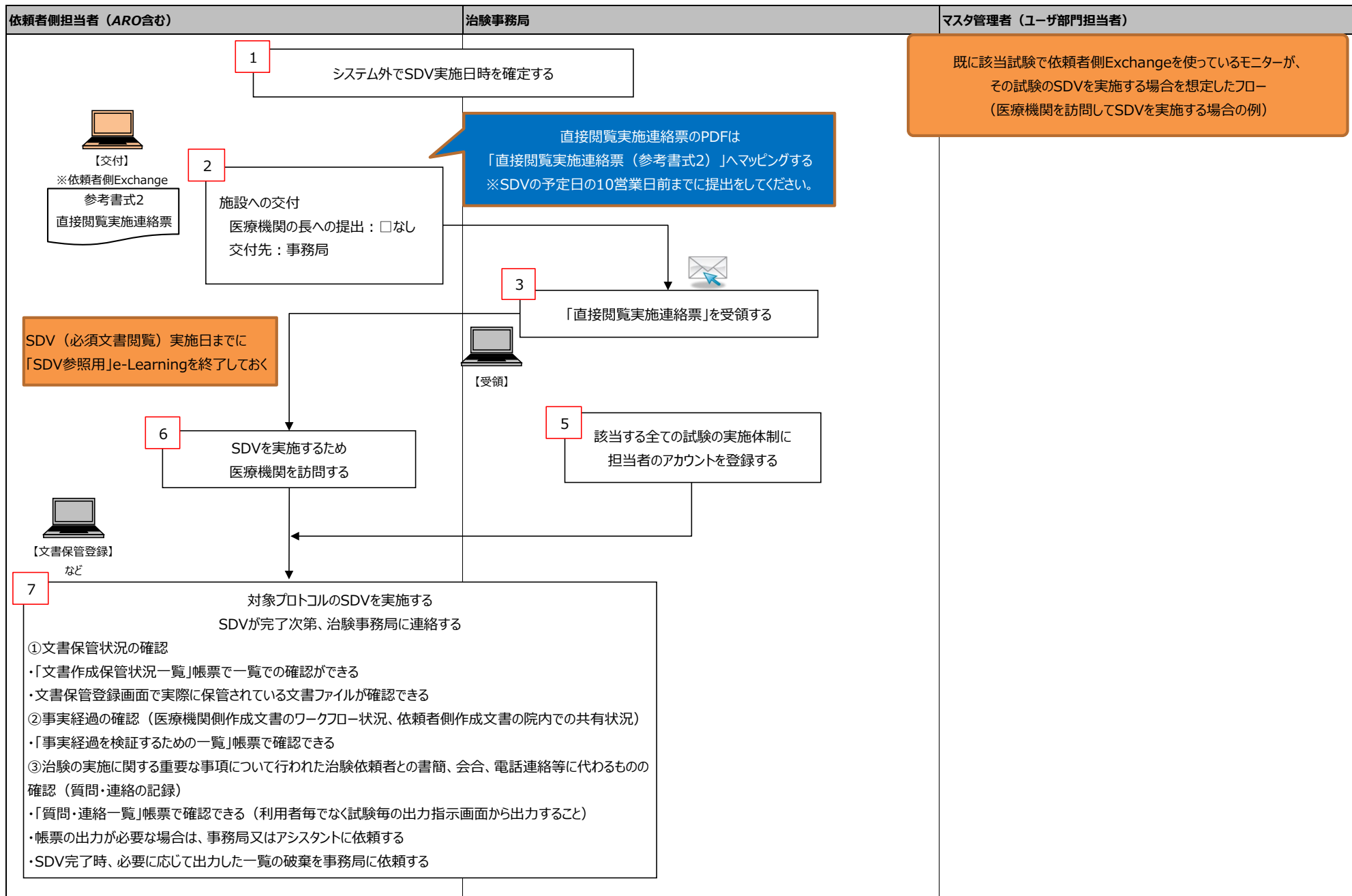
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履歴	2026/7/1	版数		38
	業 務	製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧） ※依頼者Exchangeと連携なしの場合							



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	39
	業 務	リモート症例SDV（申請方法）				



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履歴	2026/7/1	版数	41
	業 務	製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧） ※依頼者Exchangeと連携ありの場合						



実施日までに、SDV参照用のe-Learningの受講が必要です。

- DDworks21/Trial Site

戻る 太郎 (SDV用)

文字のサイズ

お知らせ

マニュアル

閉じる

ホーム

ワークフロー

Q & A

試験情報

帳票出力

実施計画書番号選択

試験区分	実施計画書番号	被験者の化学名	課題名	依頼者
企業試験	TS-D100-P01	TS-D100	TS-D100-の薬1相試験	出虎製薬

- 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。

DDworks21/Trial Site

文書保管登録メニュー：文書保管一覧

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

新報登録

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

文書保管登録

実施医療機関

原本区分
資料
作成日
版数
改訂履歴
改訂理由
表示順

電子 紙

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

2018/11/05

S001_20181105版

(127 文字)

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			

点検結果備考
(1,000 文字)

表示設定
☐ 表示しない

登録 改訂履歴出力 事業計画一括出力

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履 歴	2026/7/1	担 当 者	44
	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）			
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	履歴	2026/7/1	担当者	45
	業 務	管理系帳票出力				

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

依頼者側担当者（調整事務局を含む）	責任医師、CRC、治験事務局
-------------------	----------------

