

DDworks Trial Site システム化業務フロー

愛知県がんセンター 2026年 9月 1日 V3.1

＜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。

システム化された業務フローに基づき、手続きに誤りが発生した場合その他経緯を明確にしておく必要がある場合は、必要に応じて依頼者へ報告するとともに、当該事案の経緯を記録として残すものとする。

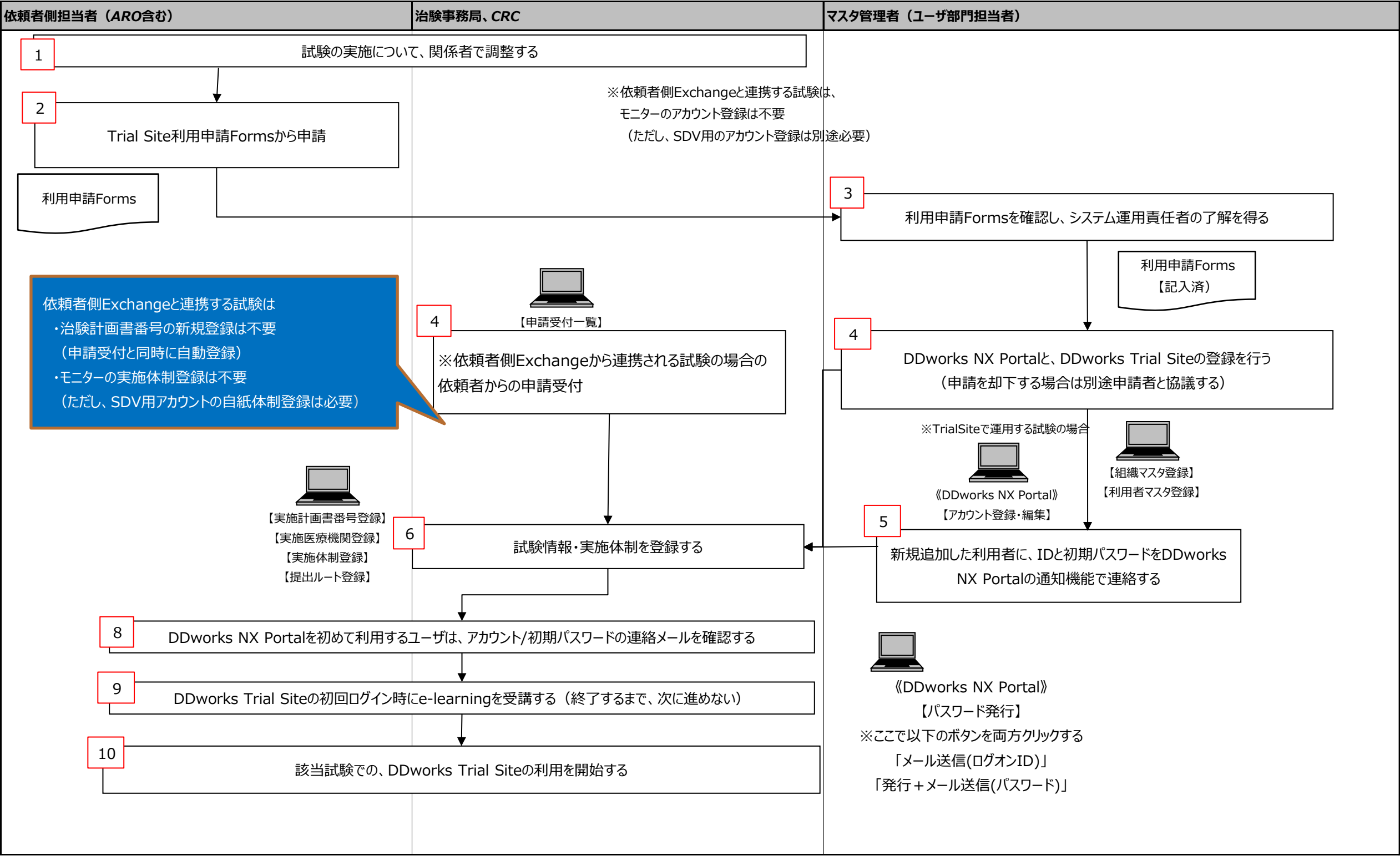
目次

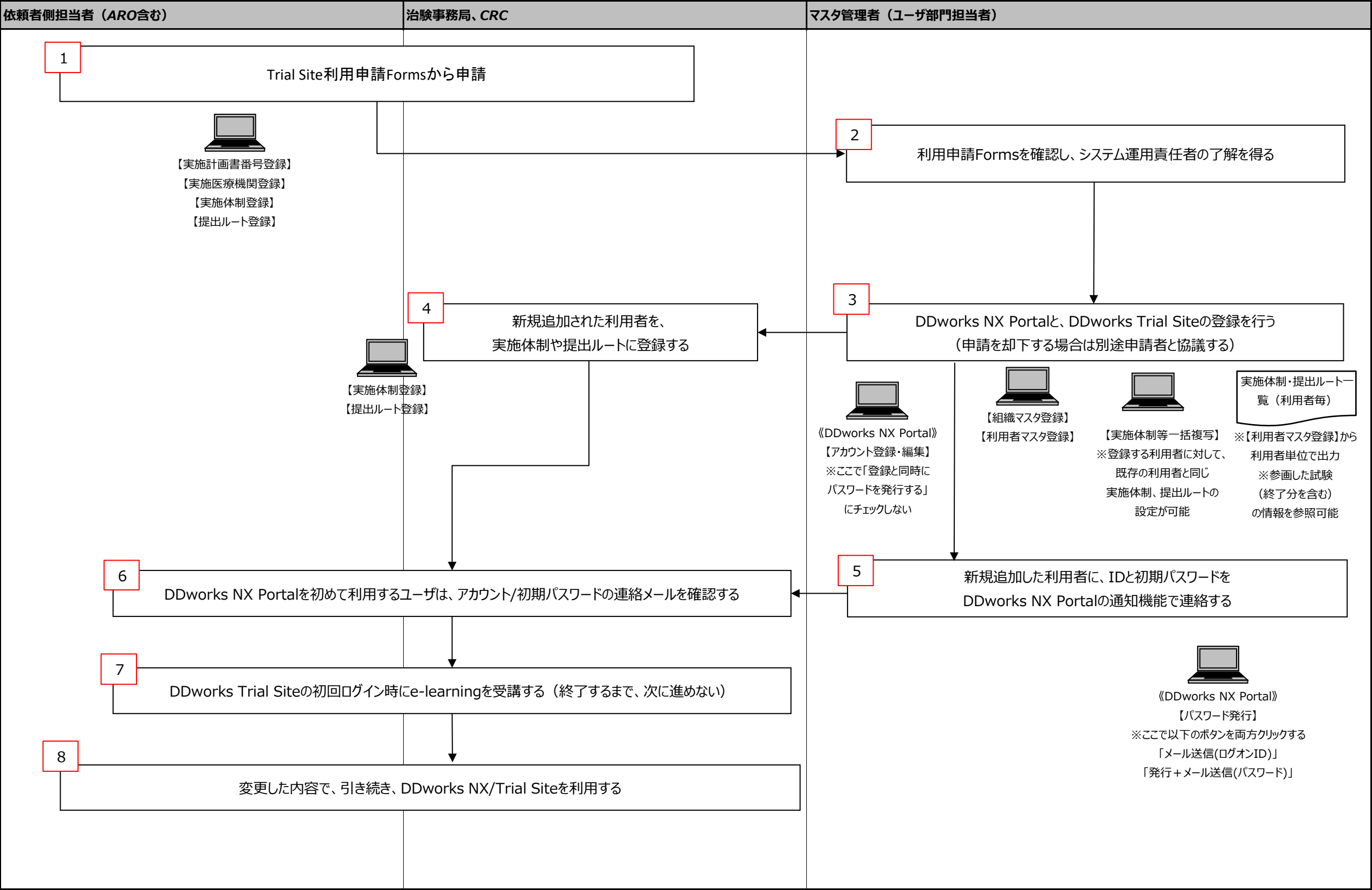
システム化業務フロー

・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

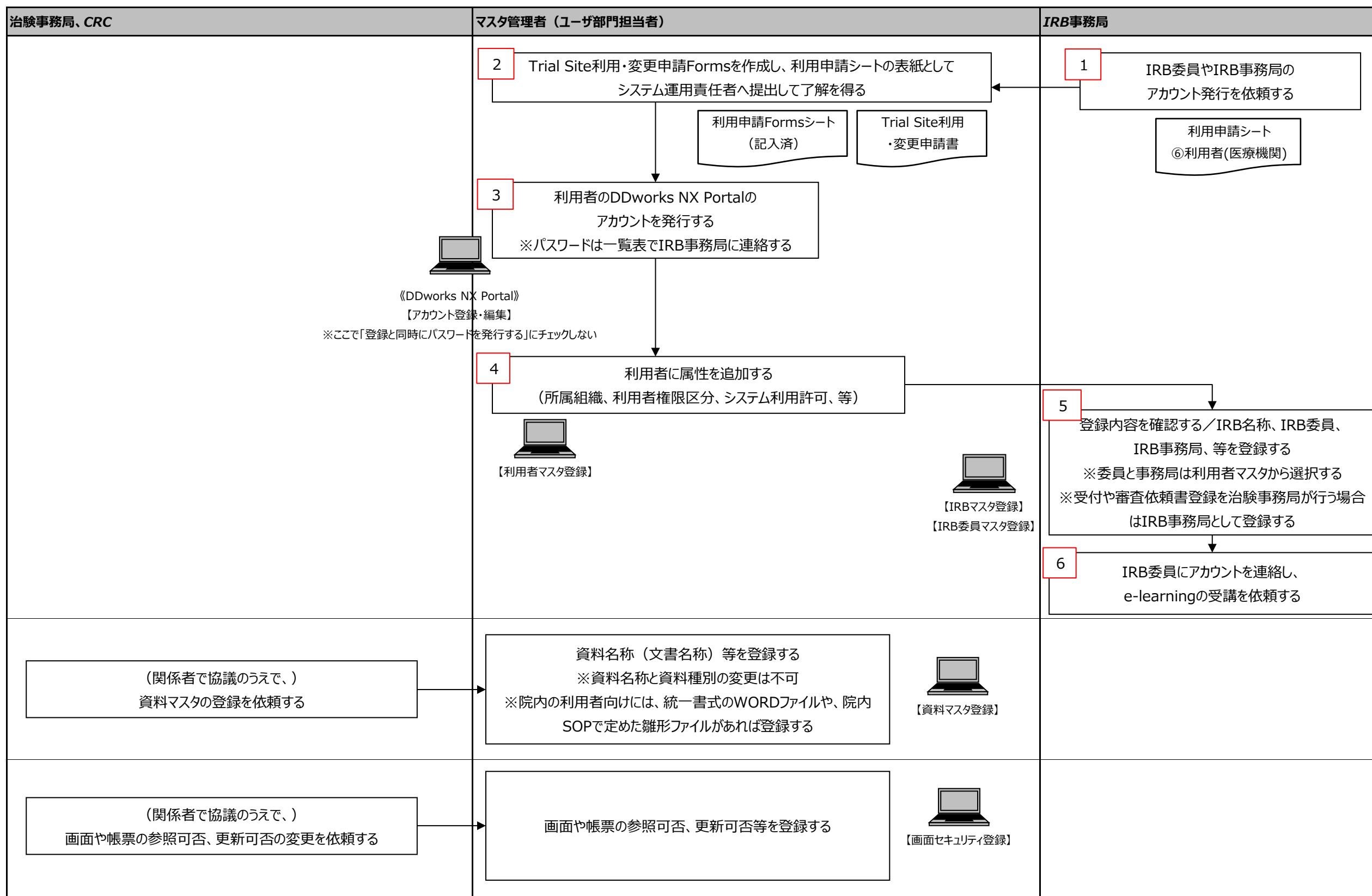
・IRB受付 ※書式4作成	… 27
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 28
・【補足】迅速審査	… 29
・【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	… 30
・【外部IRB】IRB審議委託	… 31
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	… 32
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）	… 33
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書	… 34
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 35
・【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	… 36
・症例SDV（申込方法）	… 37
・必須文書閲覧製薬会社のSDV（来院での必須文書閲覧）※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	1
	業 務	新規試験の登録				

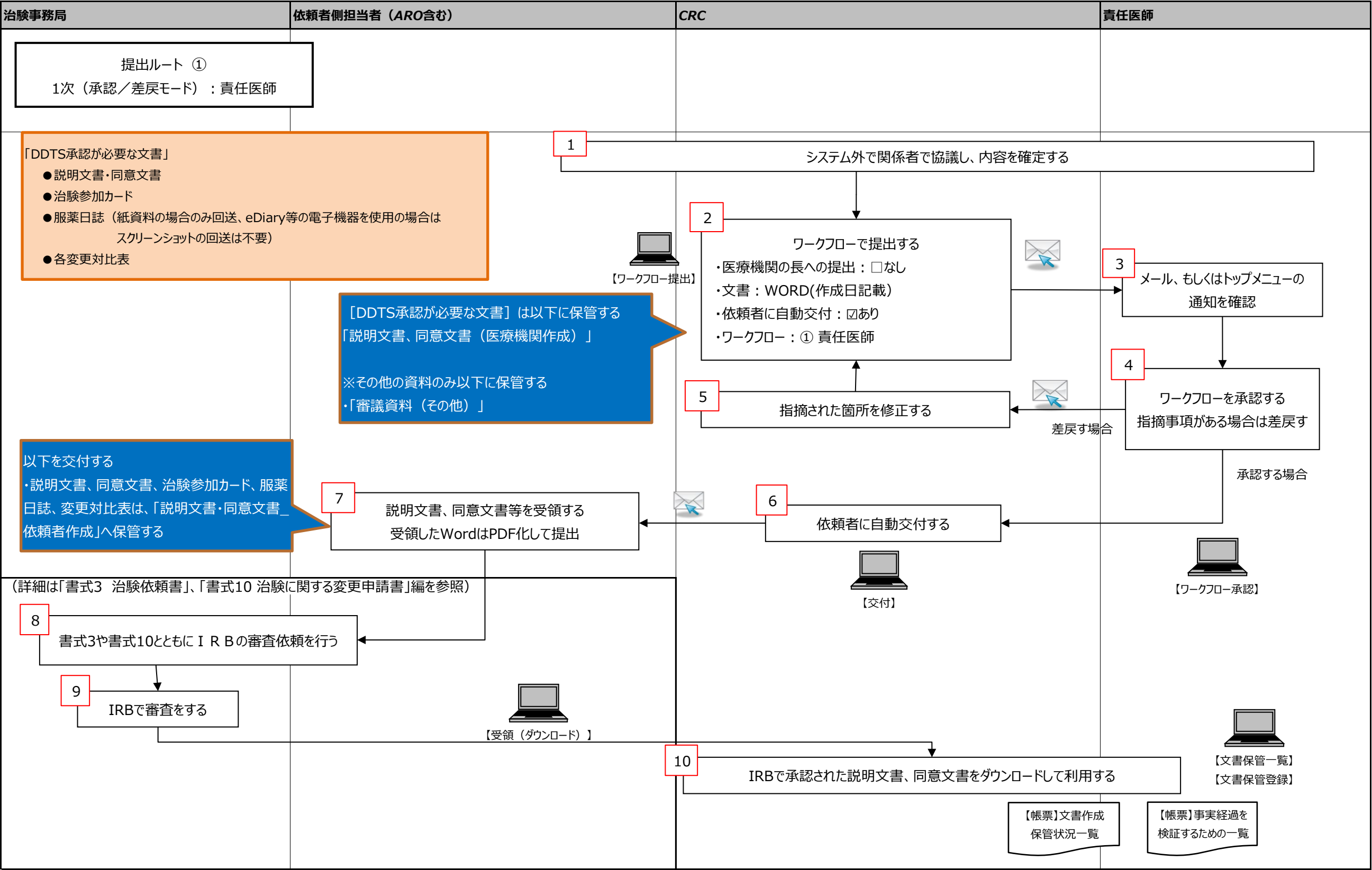




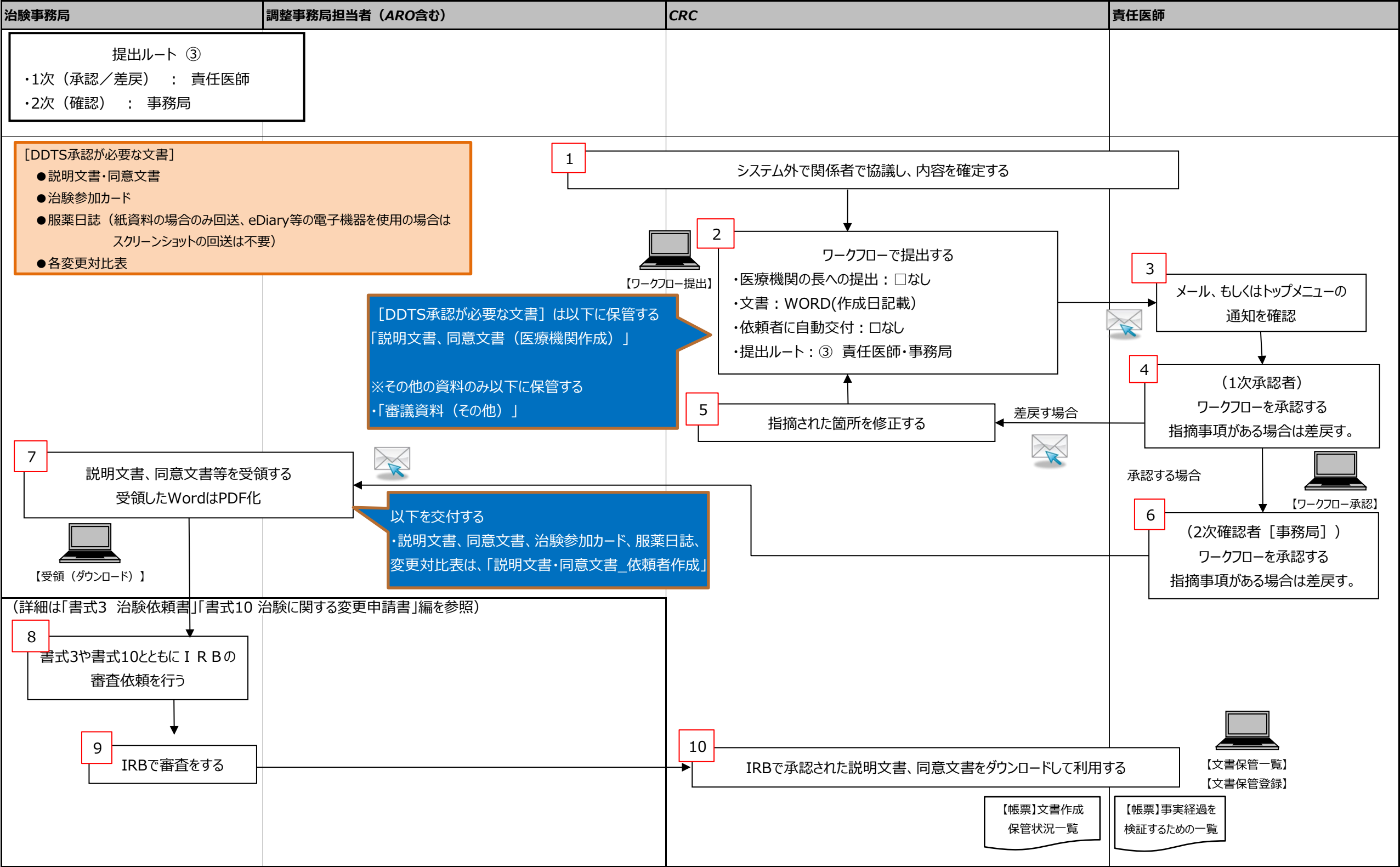
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	3
	業 務	その他マスタ管理				



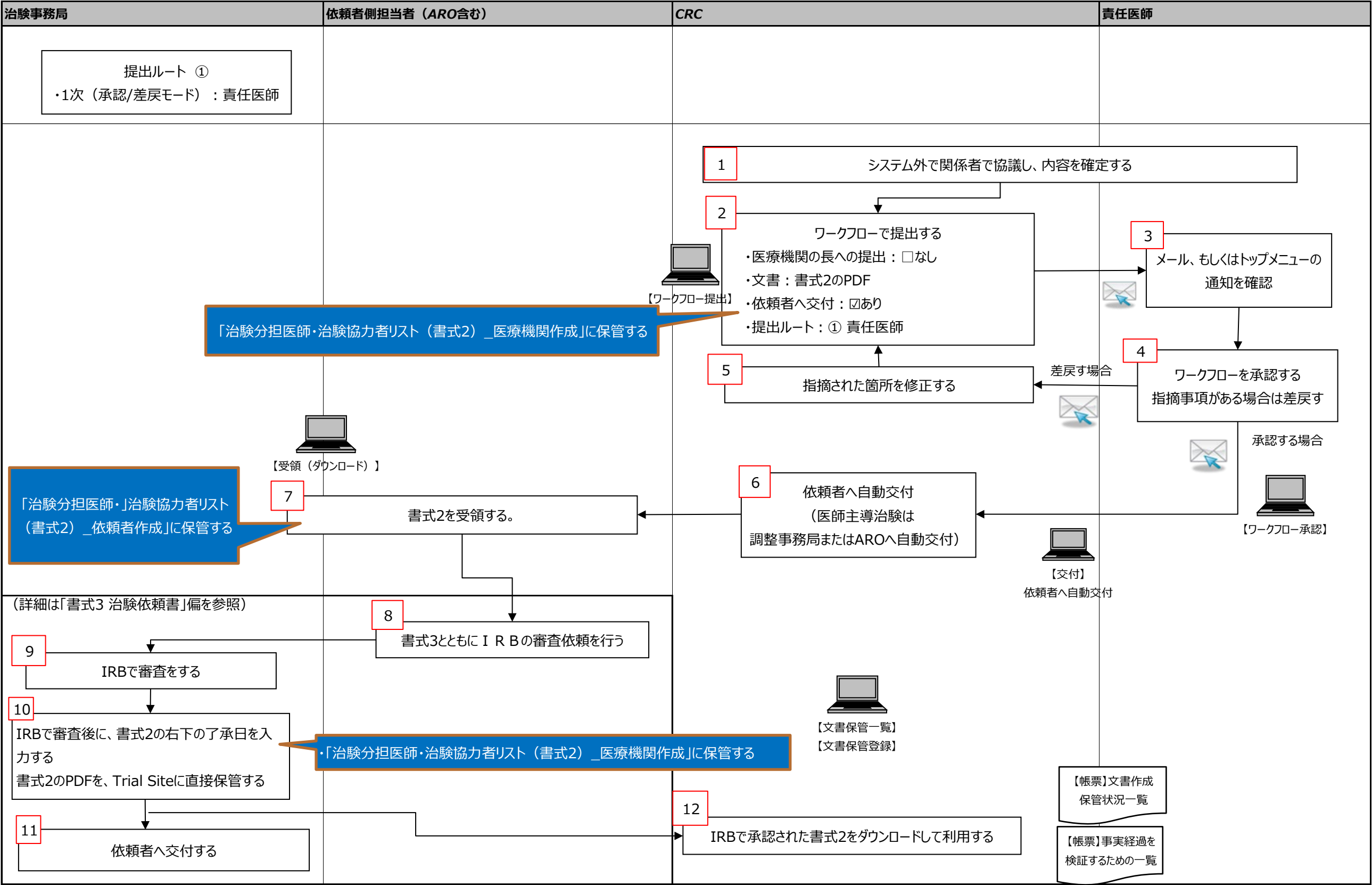
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		4
	業 務	説明文書、同意文書（企業治験【新規・変更】）					

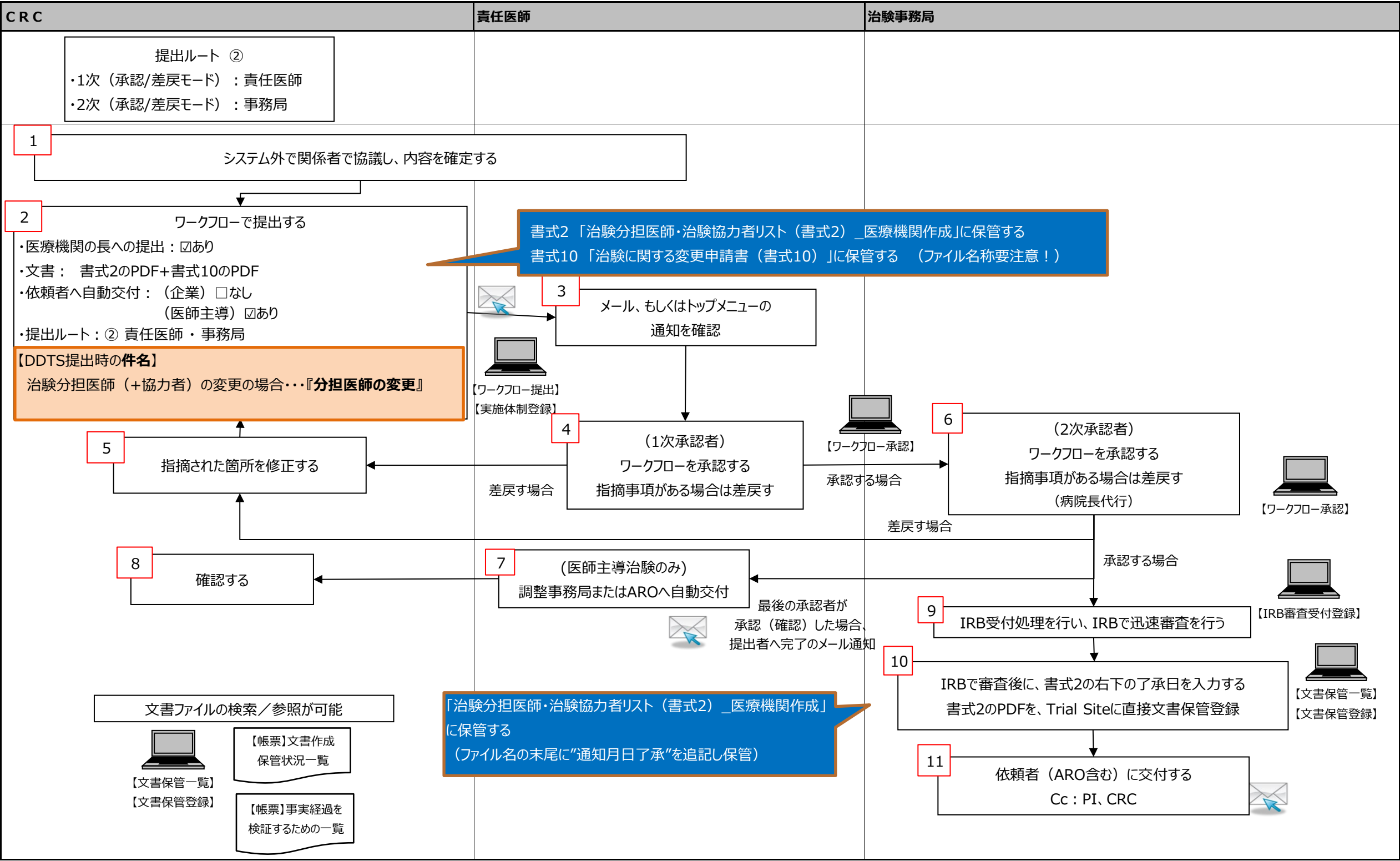


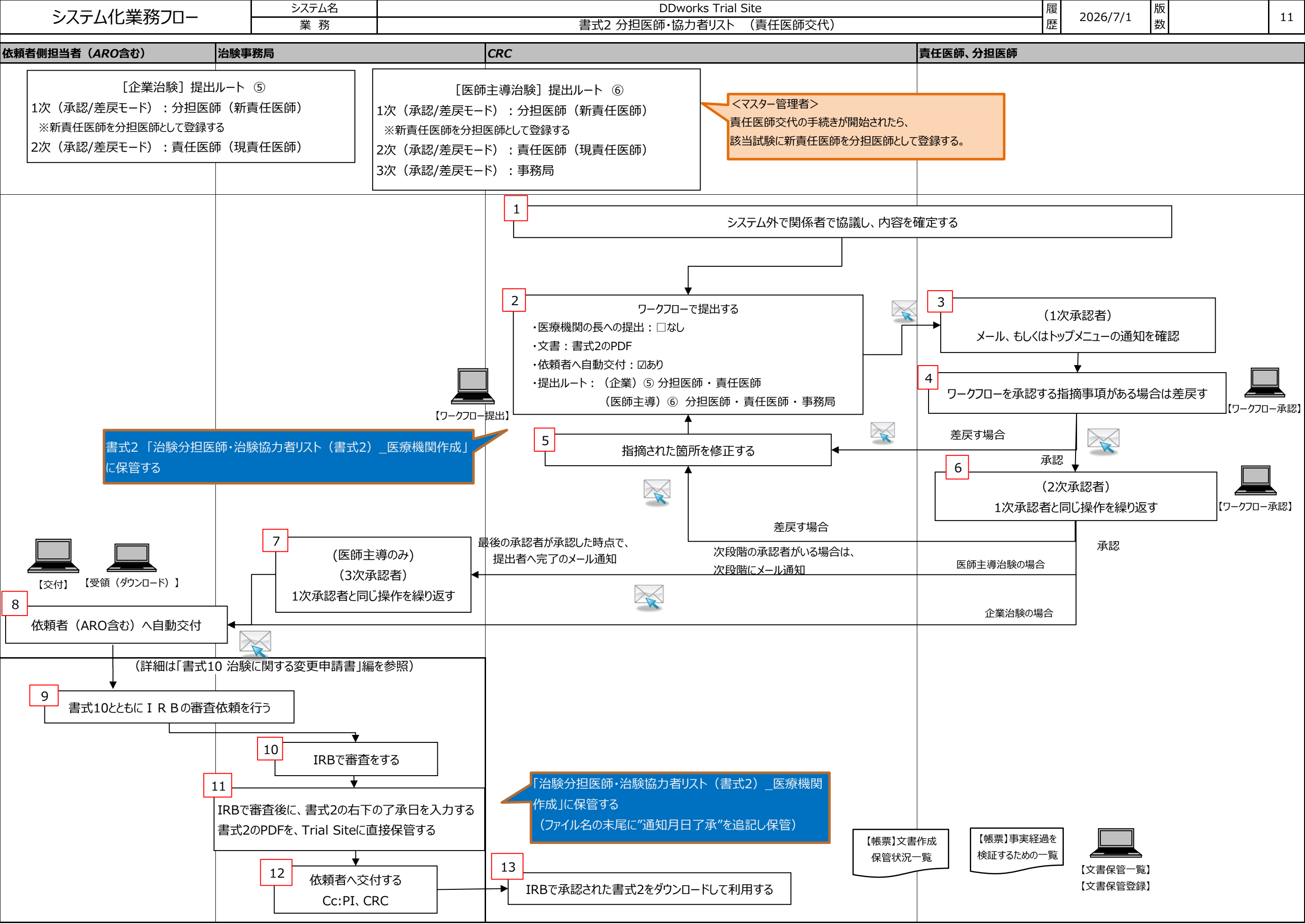
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		6
	業務	説明文書、同意文書 等（医師主導治験［新規・変更］）					

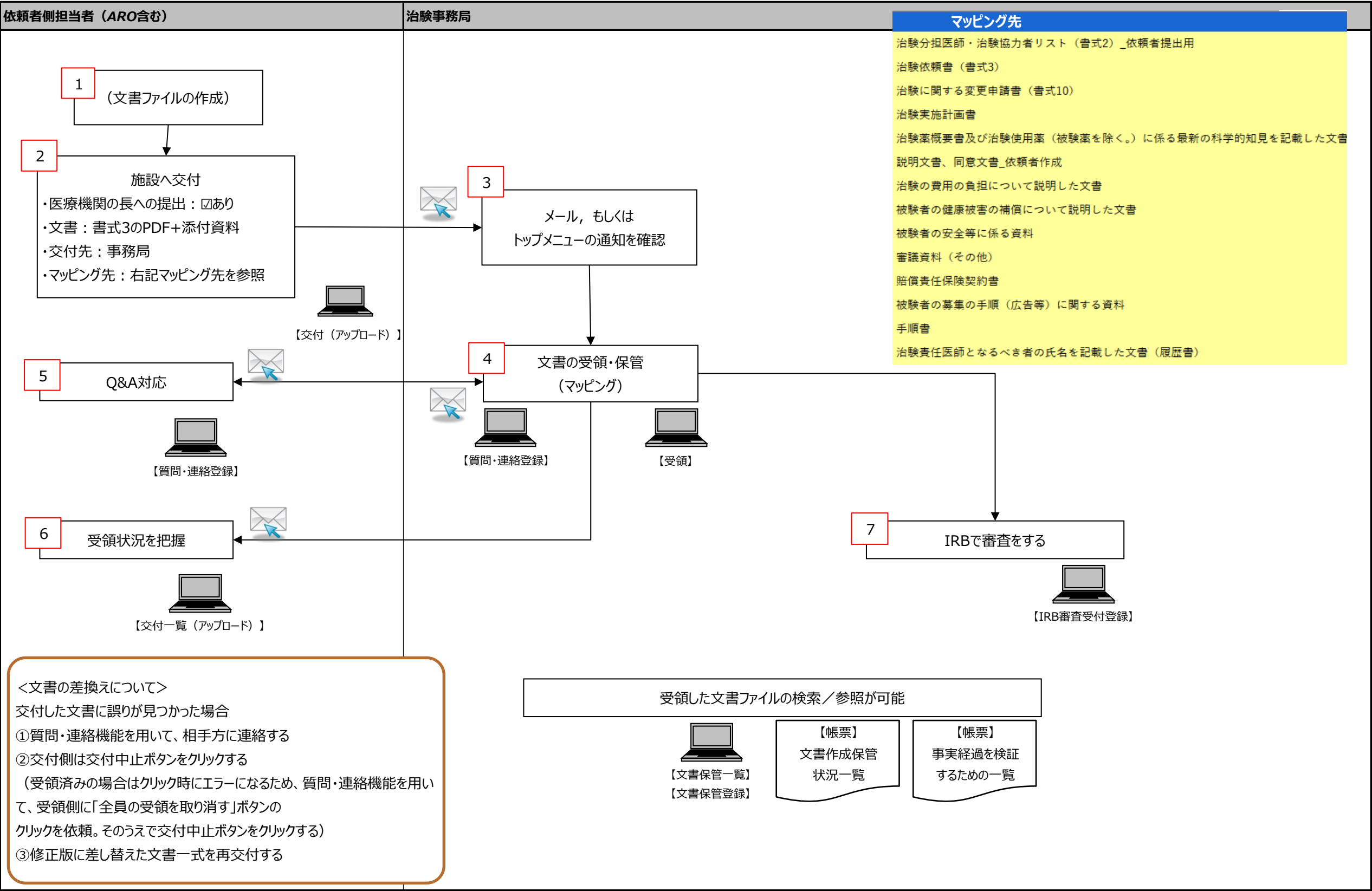


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		8
	業 務	書式2 分担医師・協力者リスト（新規）					

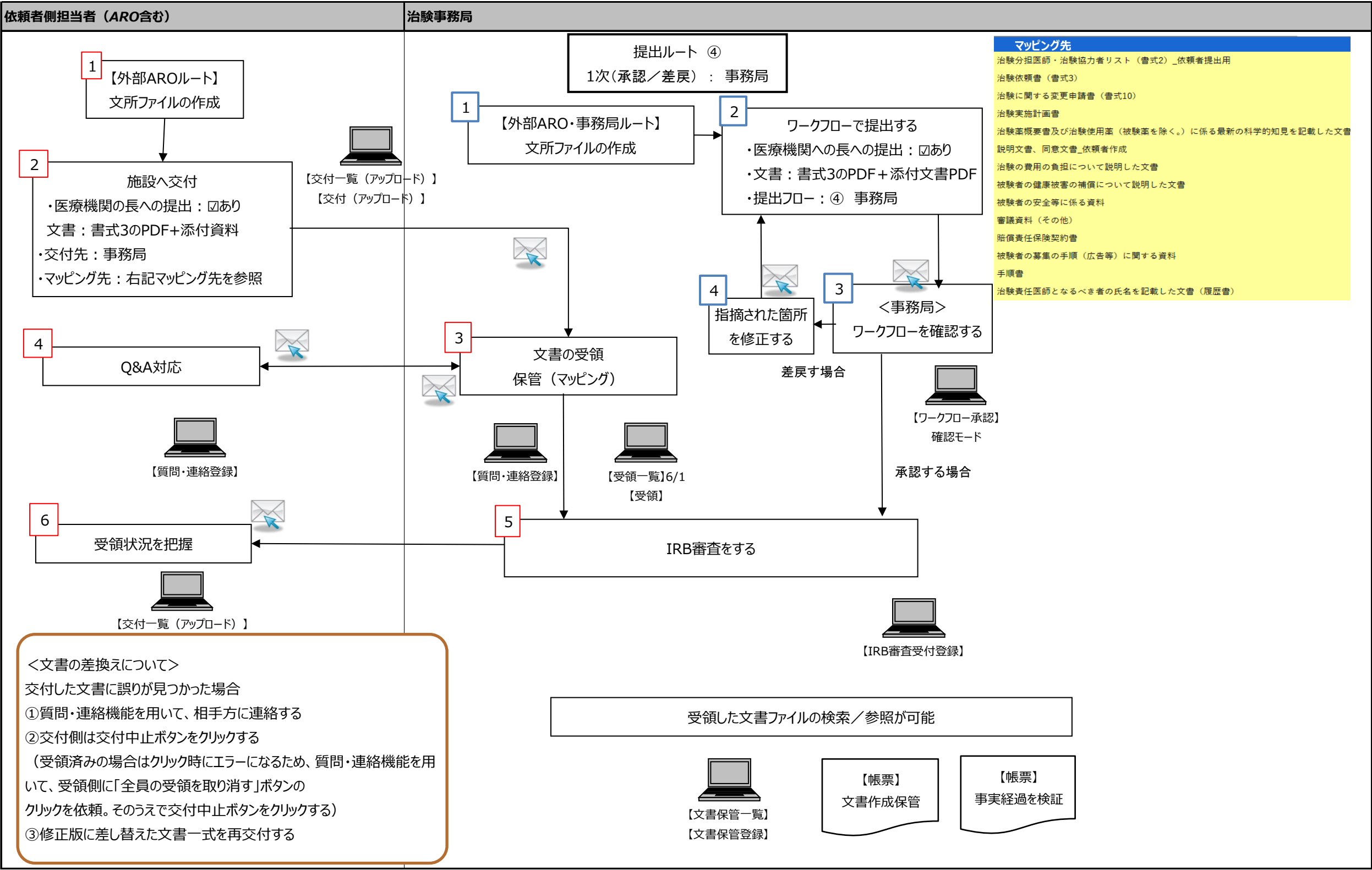


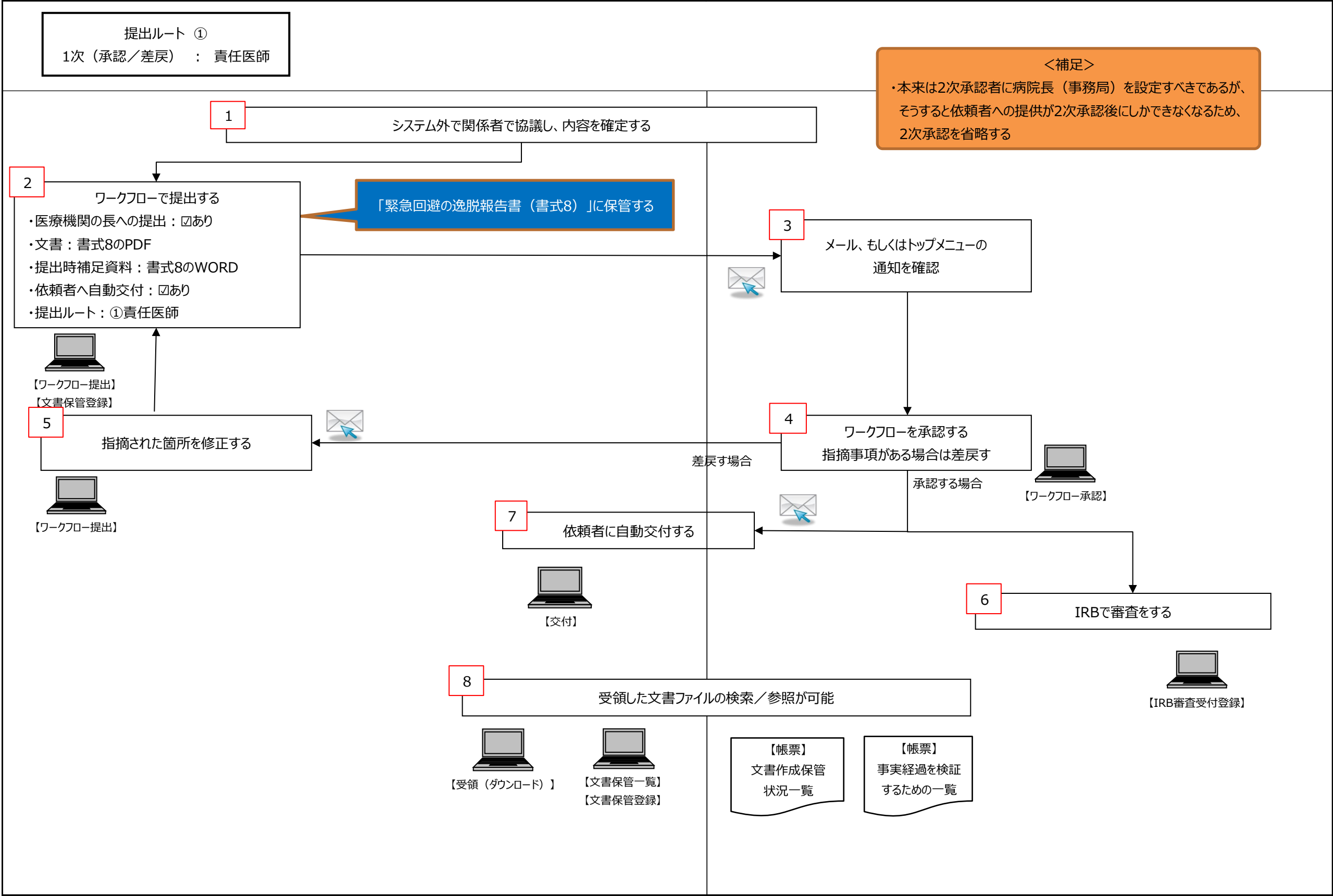


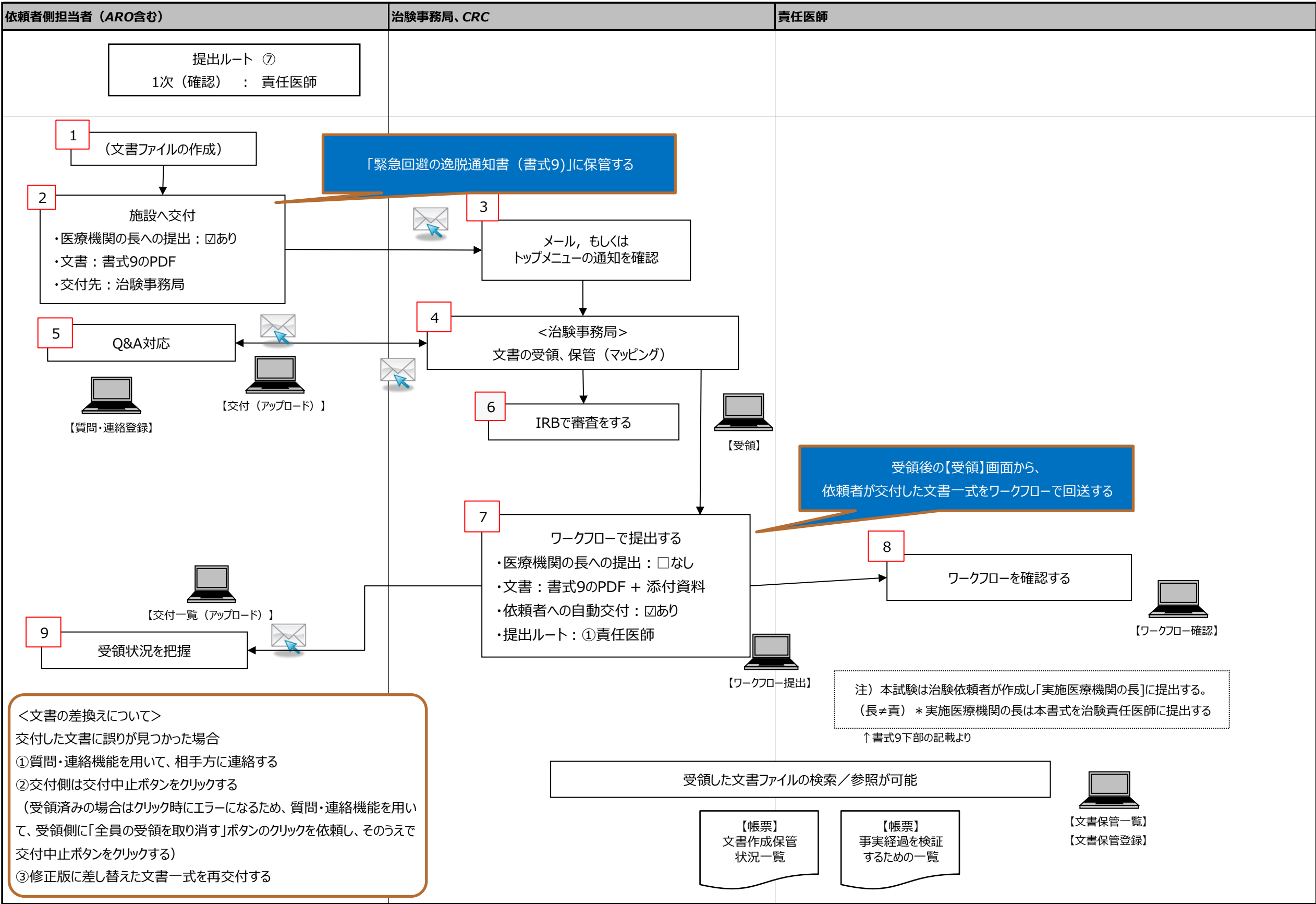


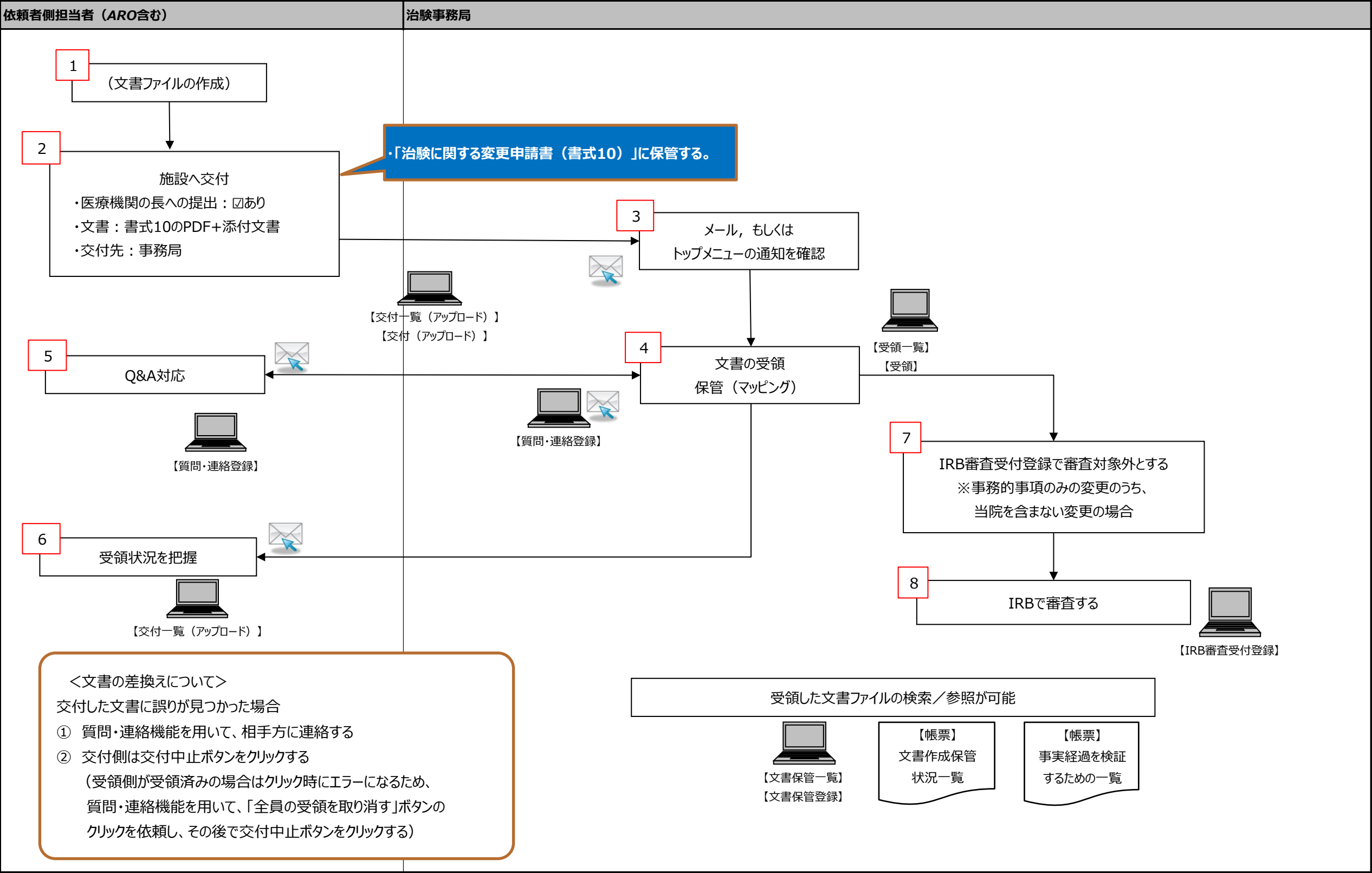


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	13
	業 務	書式3 治験依頼書（医師主導治験）				

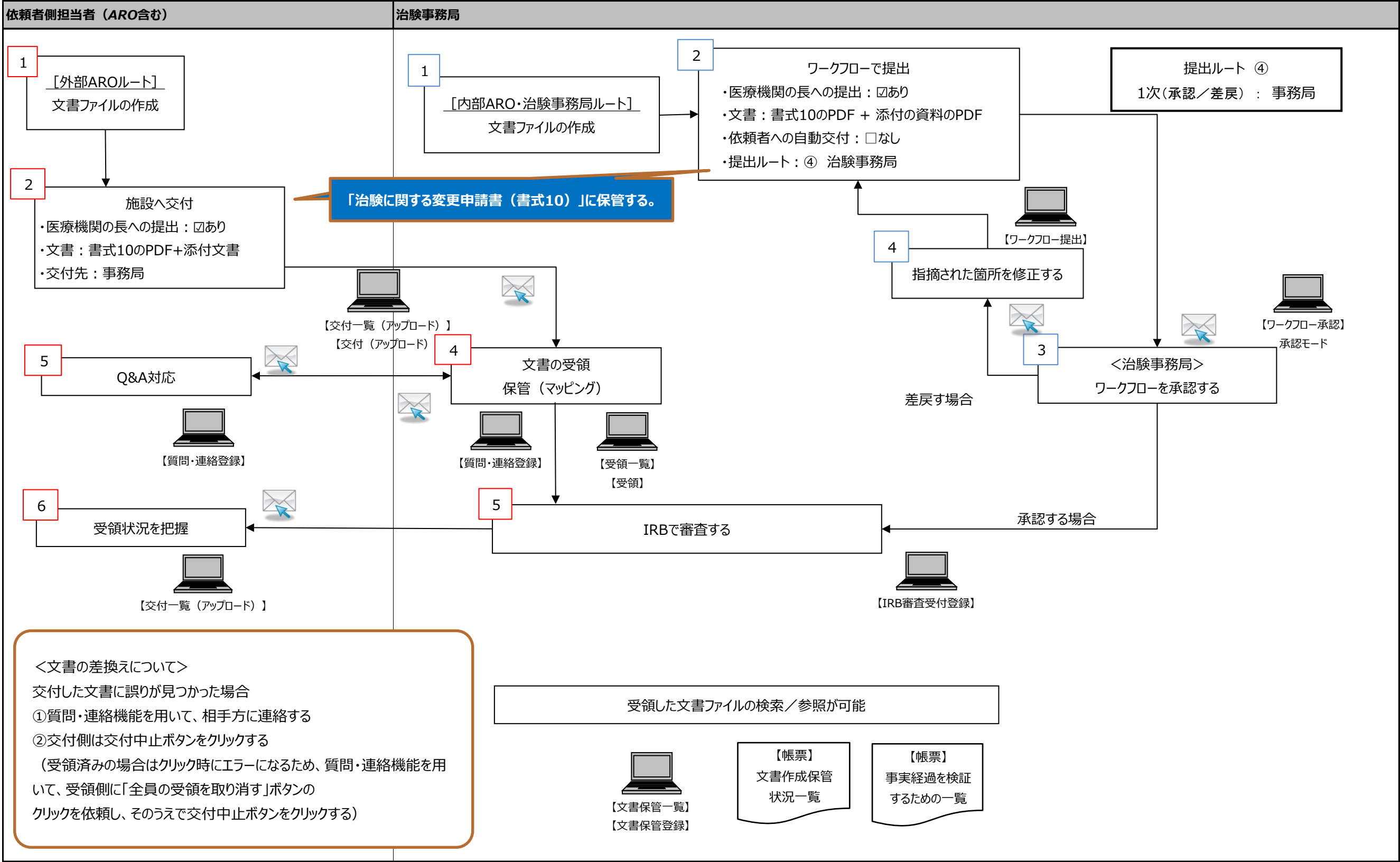


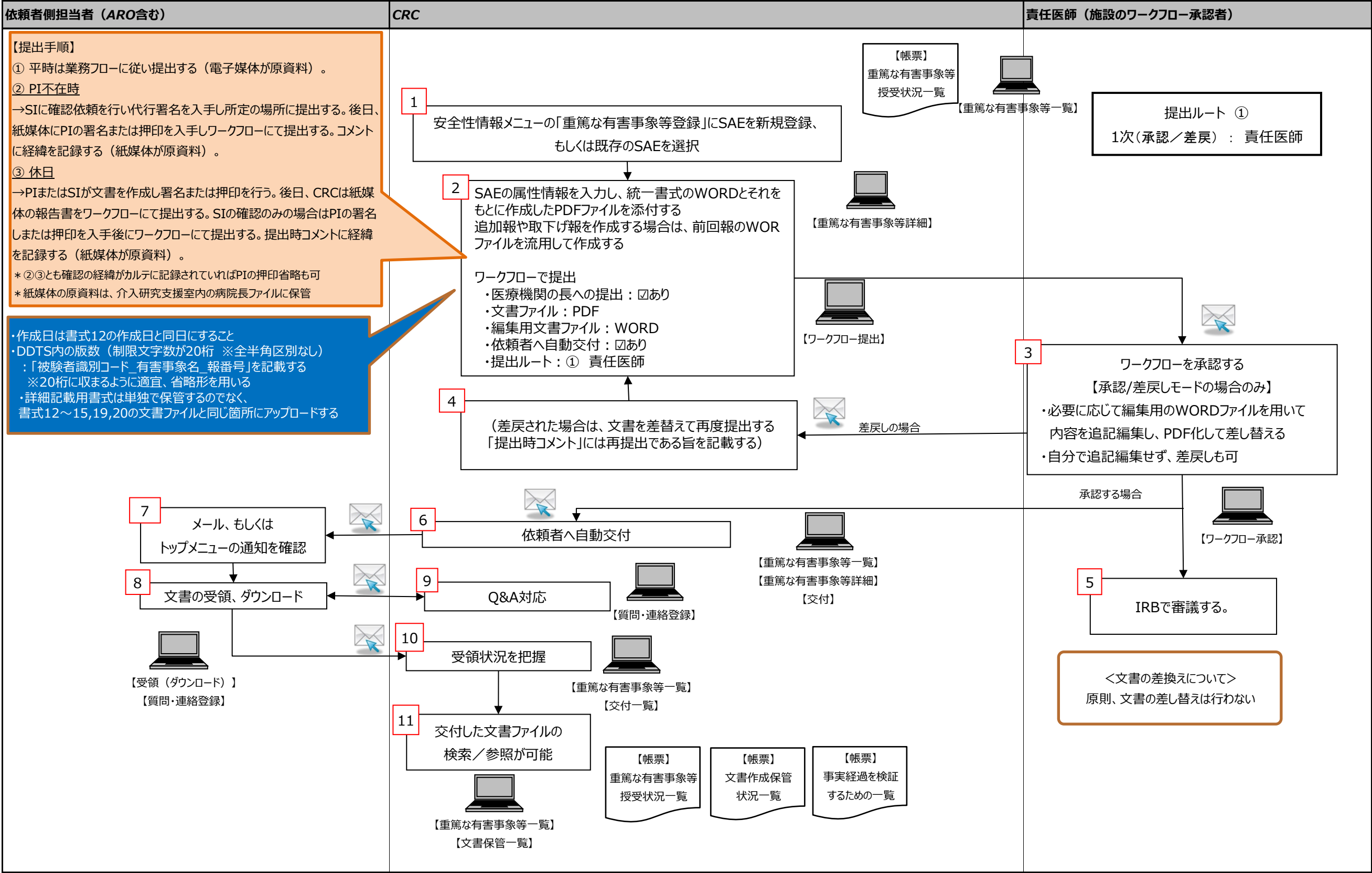




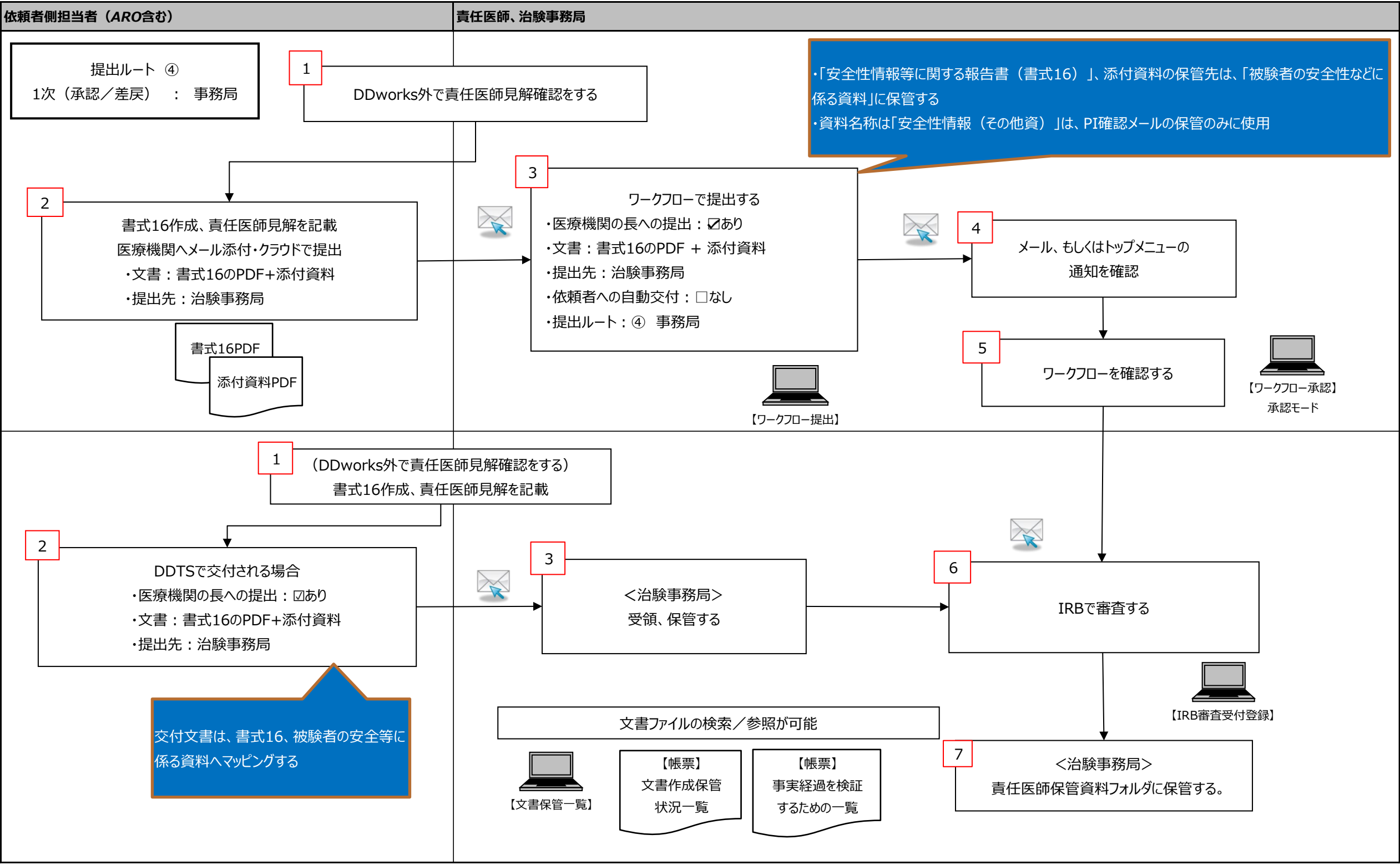


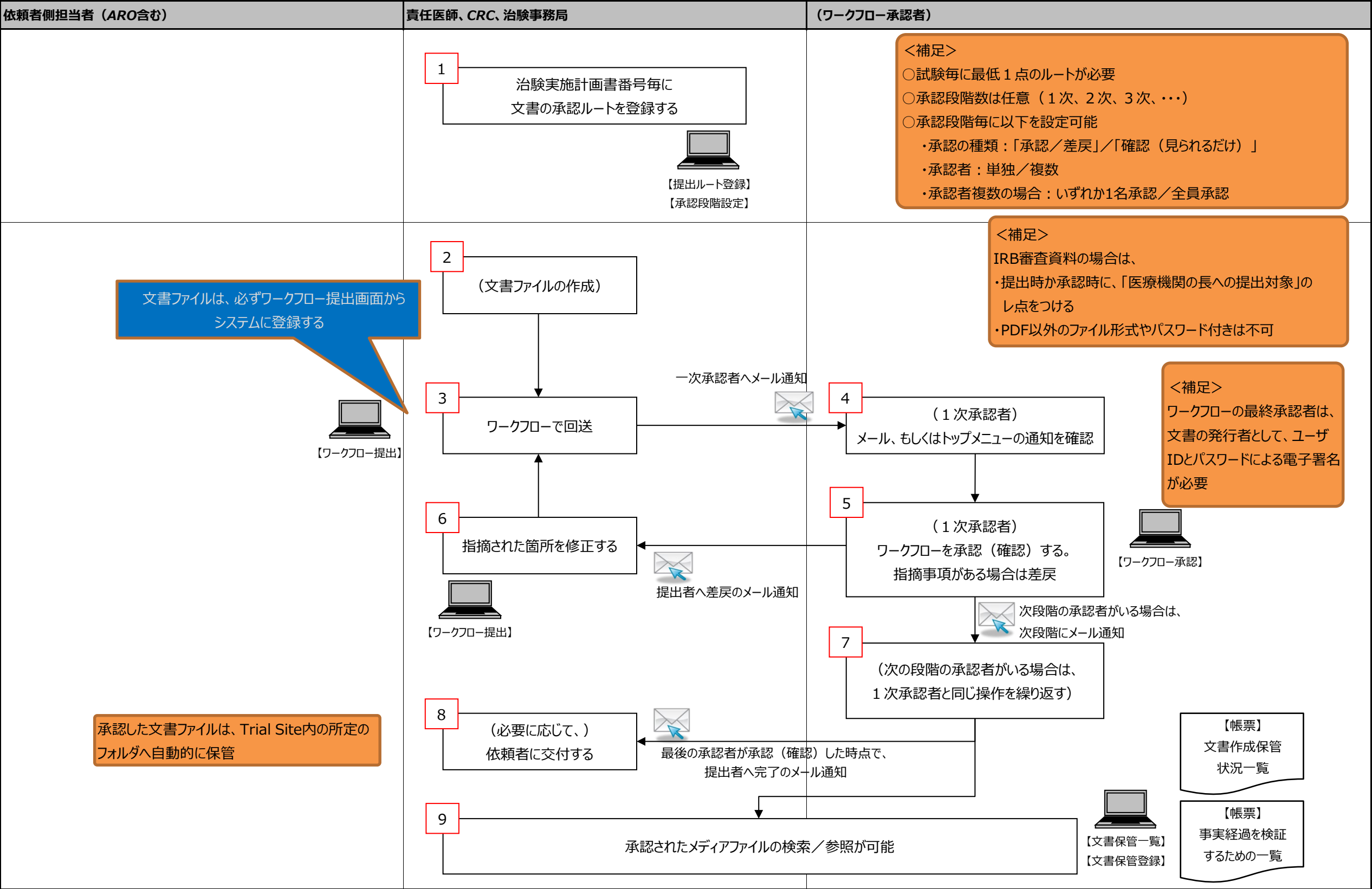
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	17
	業 務	書式10 治験に関する変更申請書（医師主導治験） [書式2 及び同意・説明文書は別頁に説明あり]				





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		21
	業 務	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					





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

1
(文書ファイルの作成)
※紙の場合はスキャンする

電子媒体を原本として保管する場合
(システムに登録したファイルを原本にする場合)

2
原本区分：「電子」「紙」を選択

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参照用の登録を想定
(製薬協の電磁化SOP案では、原本が紙であるもの)
・「治験実施計画書」※合意を示すため記名又は署名したもの
・「記名押印又は署名済み同意文書」
・「記名押印又は署名済み症例報告書」



【文書保管登録】

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

4
電子媒体で作成や入手
メディア情報に文書ファイルを選択し、
登録する

紙で作成や入手し、スキャン

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

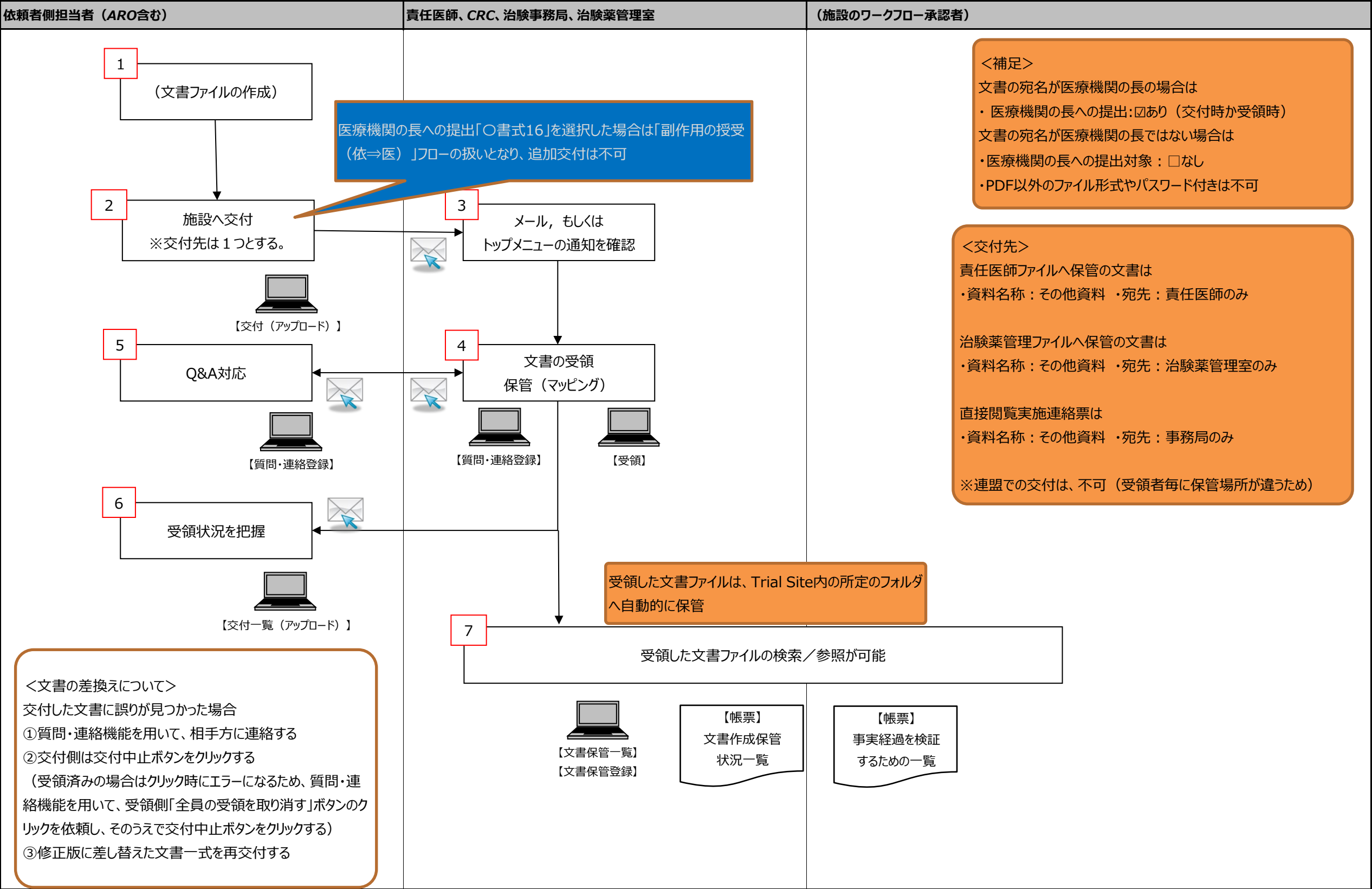
【帳票】
文書作成保管

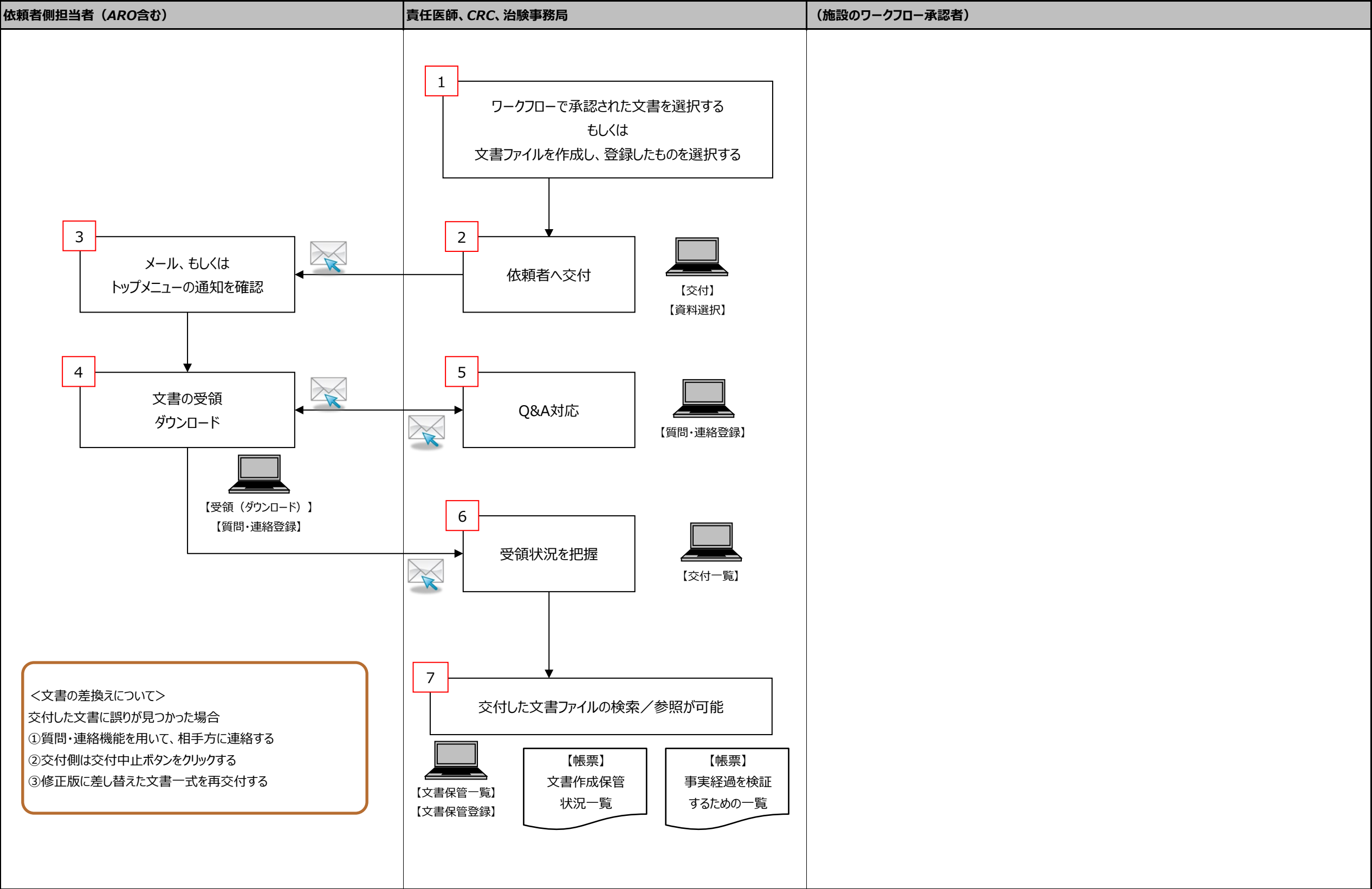


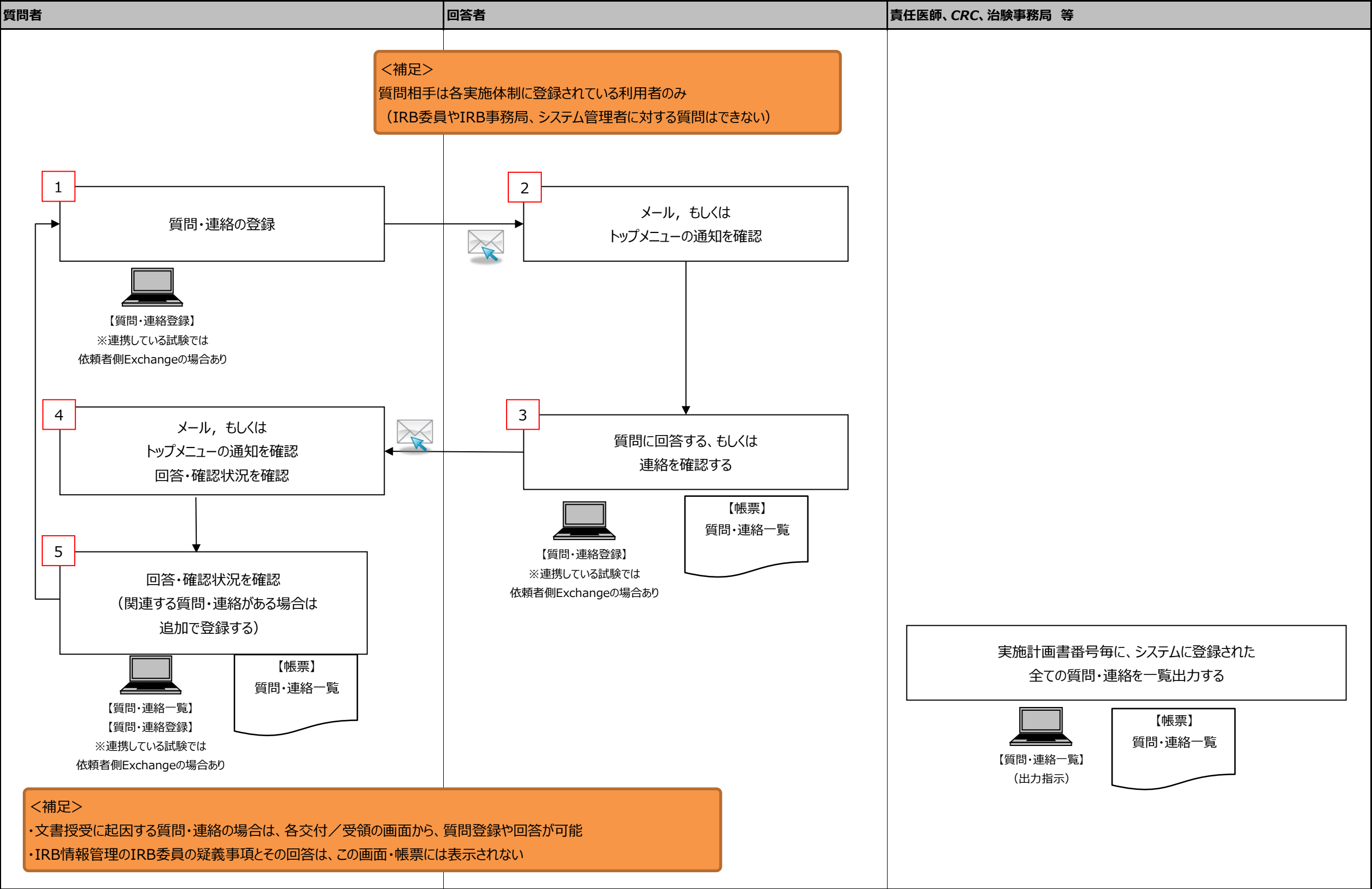
【文書保管一覧】
【文書保管登録】

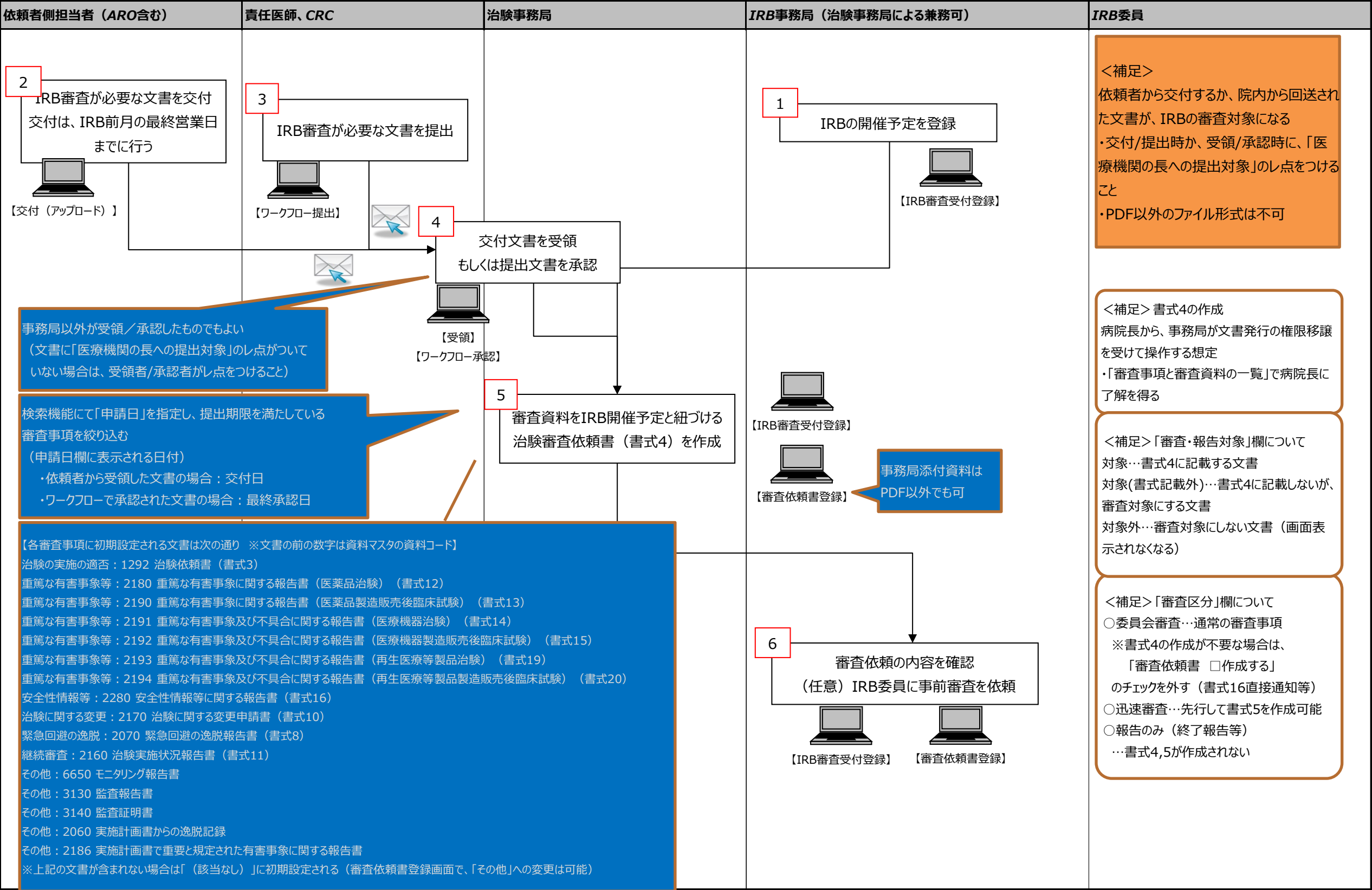
【帳票】
資料保管履歴一覧

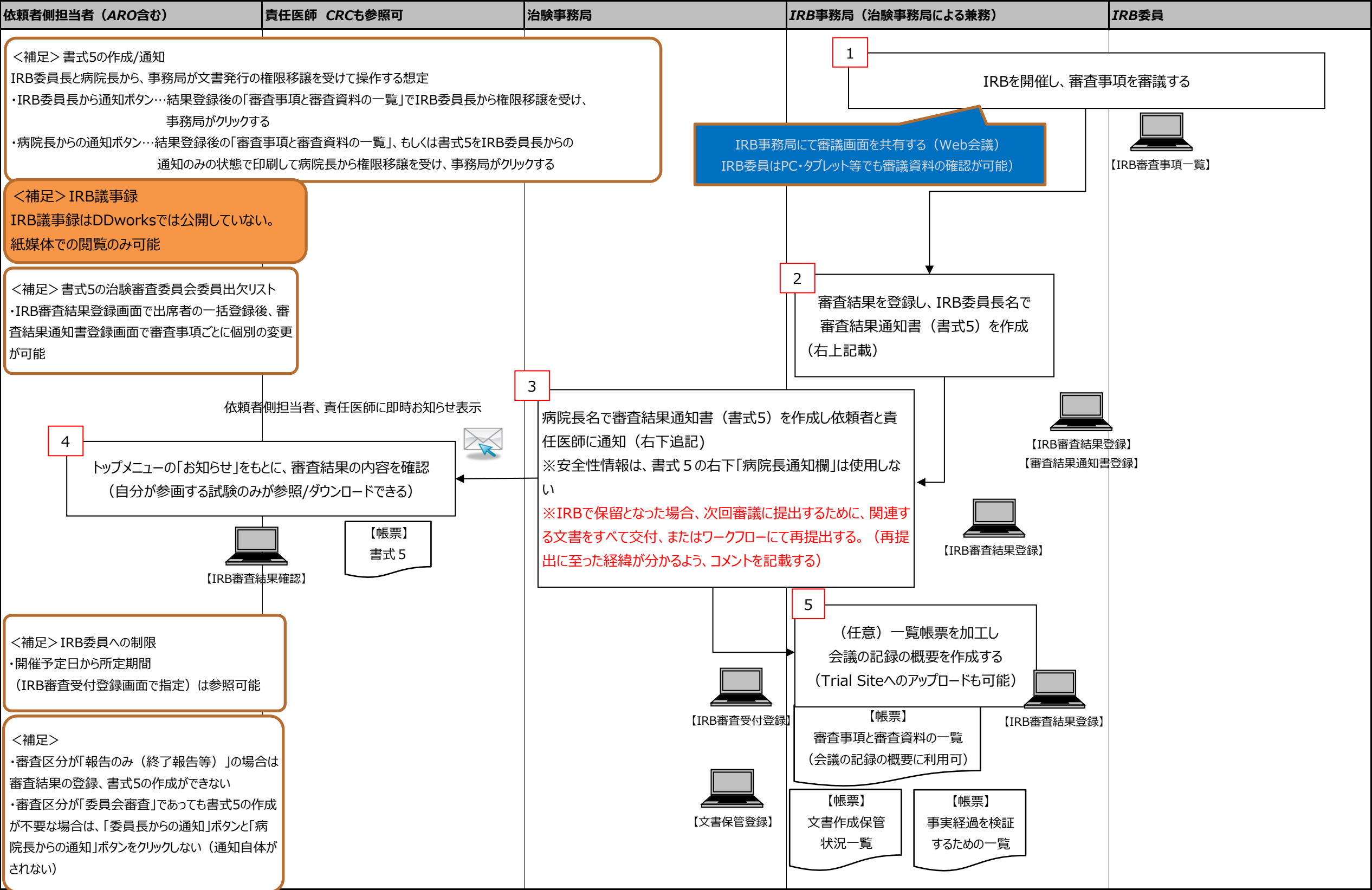
文書ファイルの検索／参照が可能

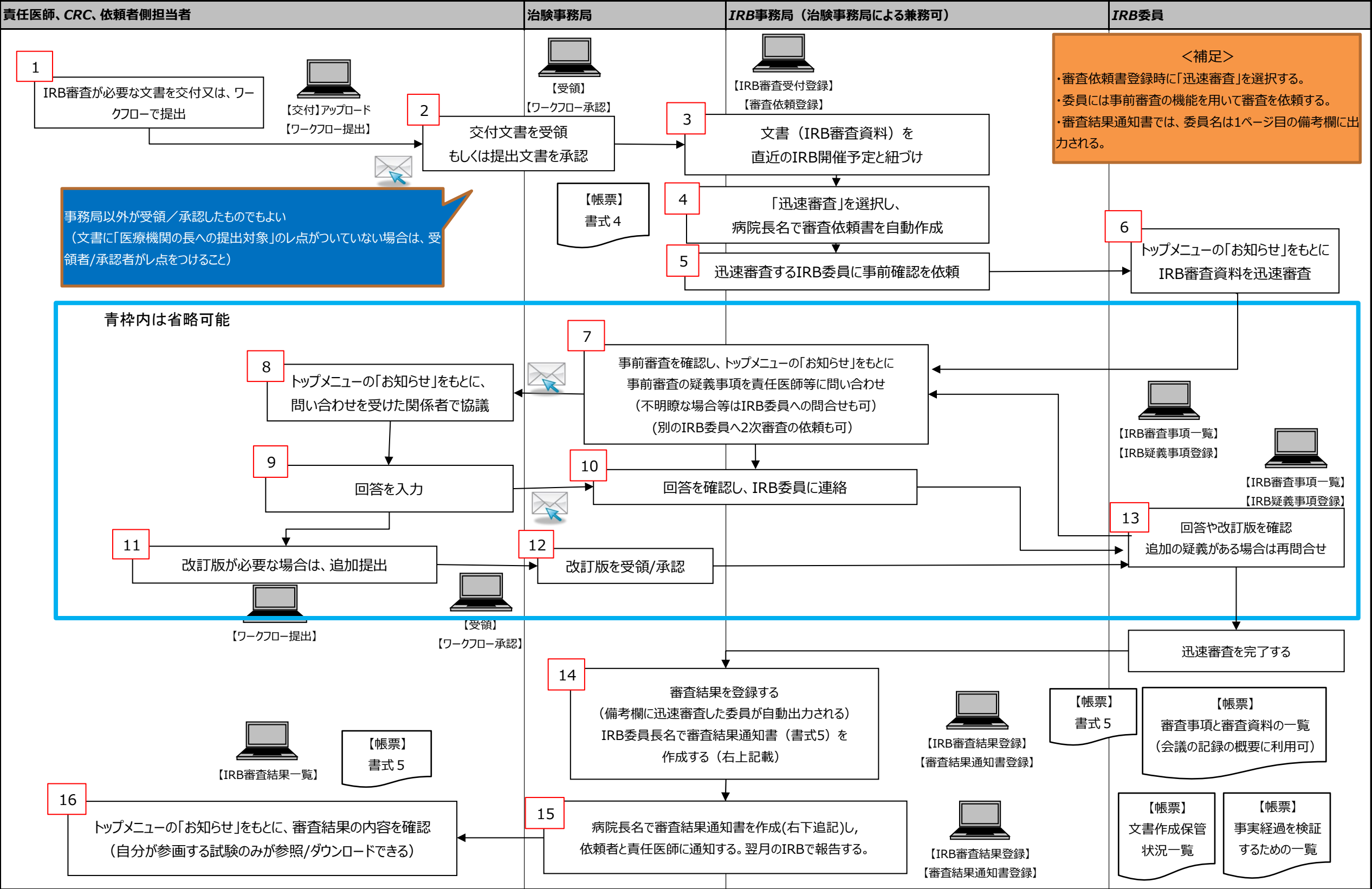






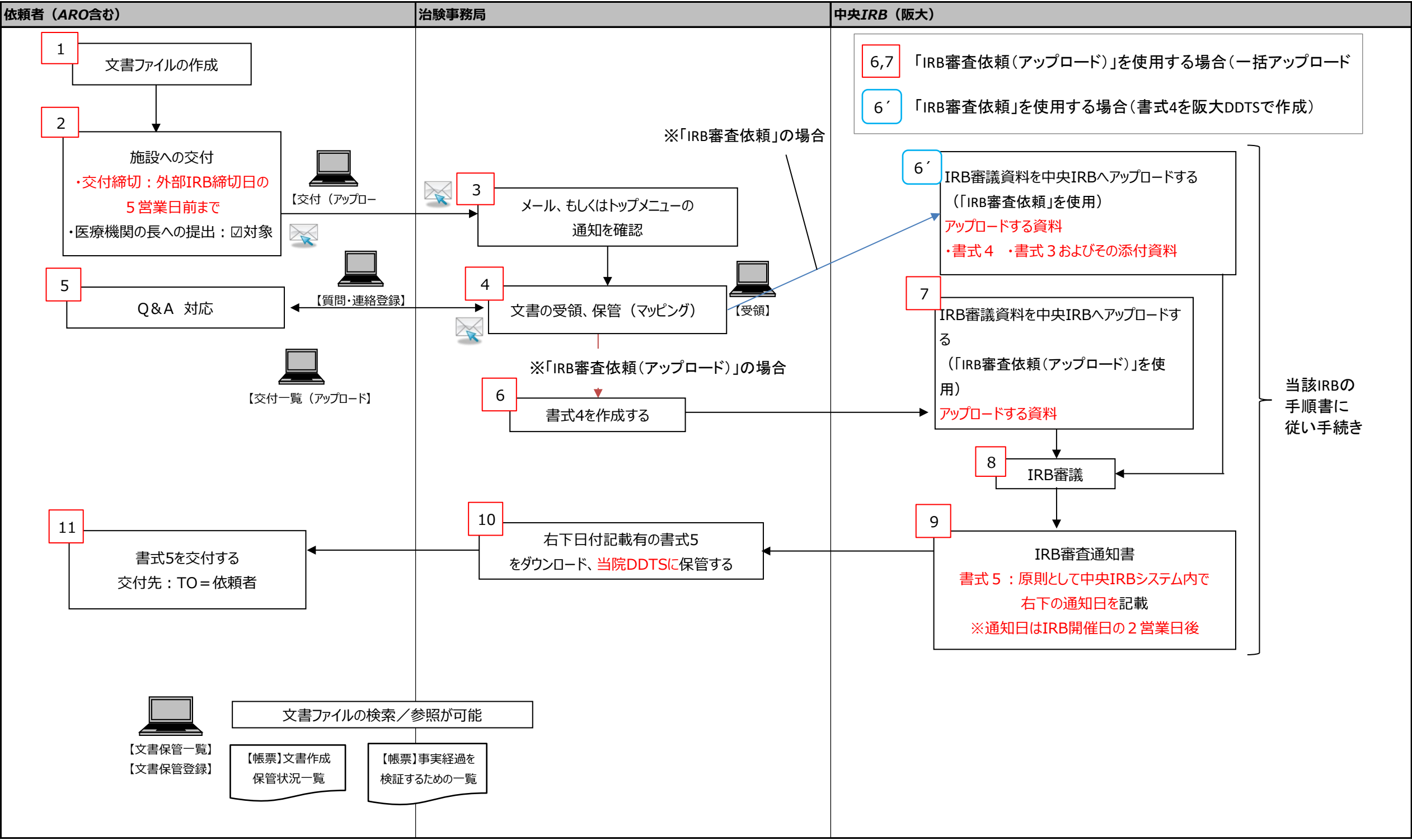


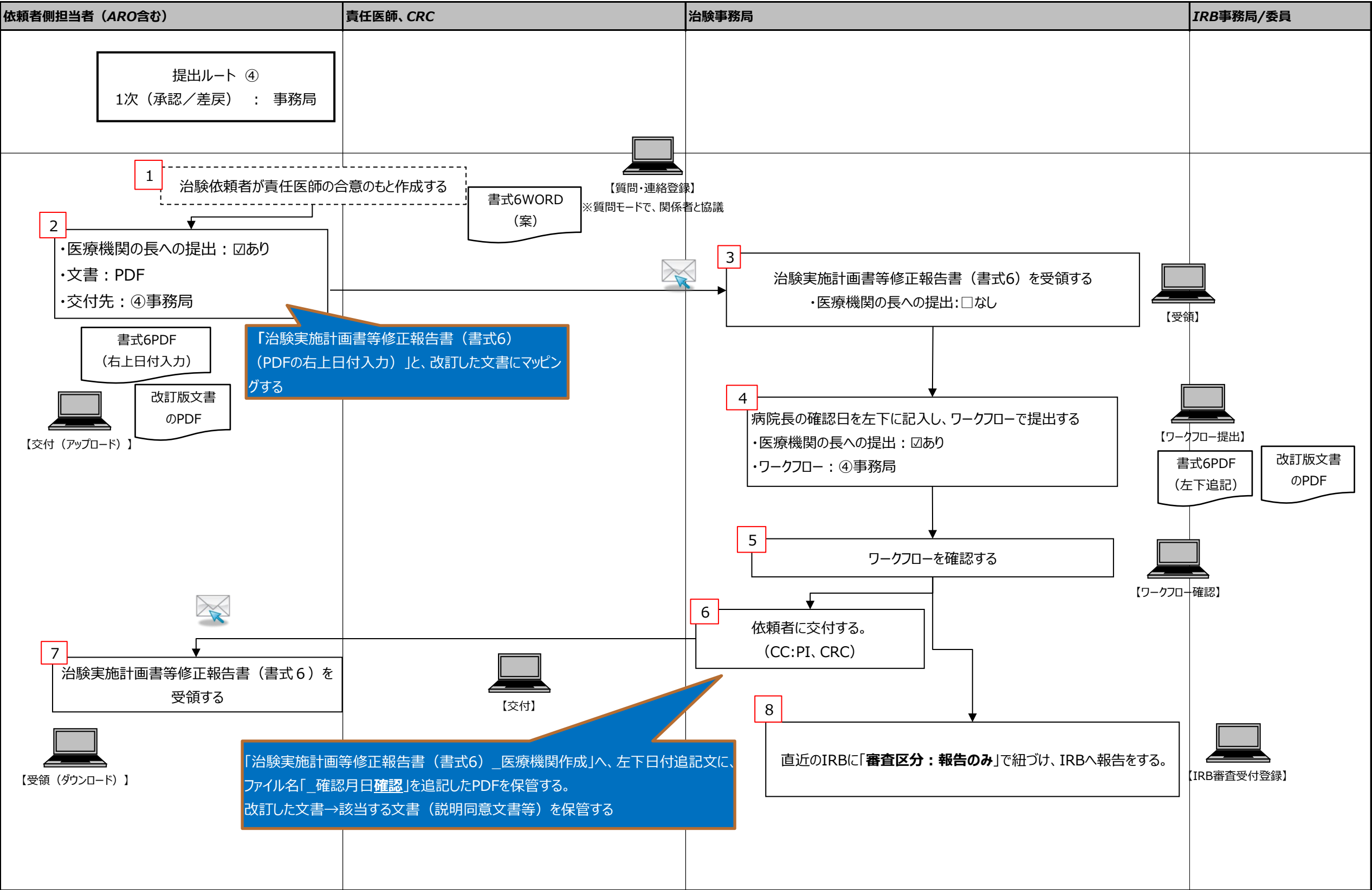




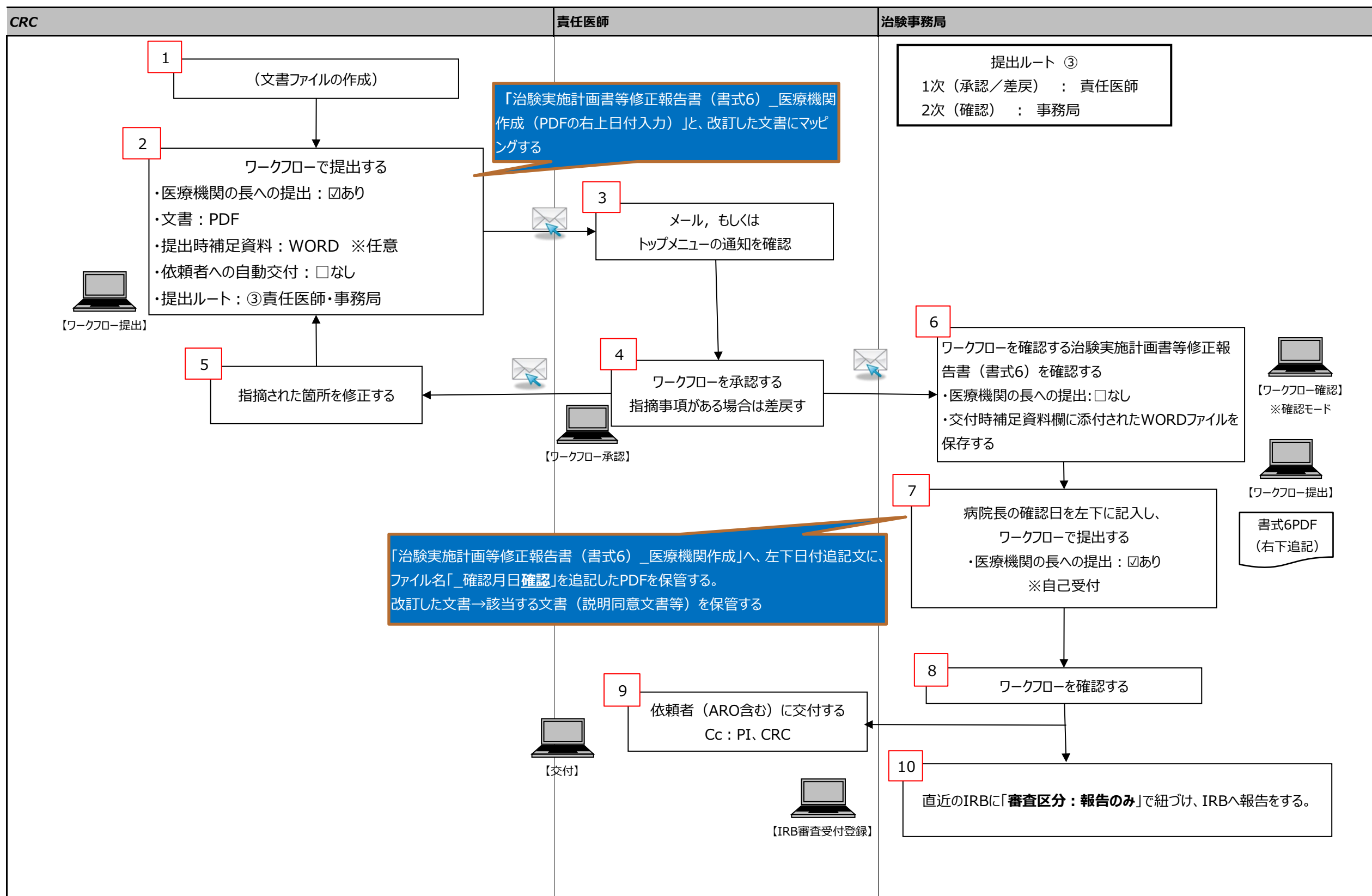
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/6/1	版数	v 3.0	30
	業 務	【補足】IRB審査資料一括ダウンロード					

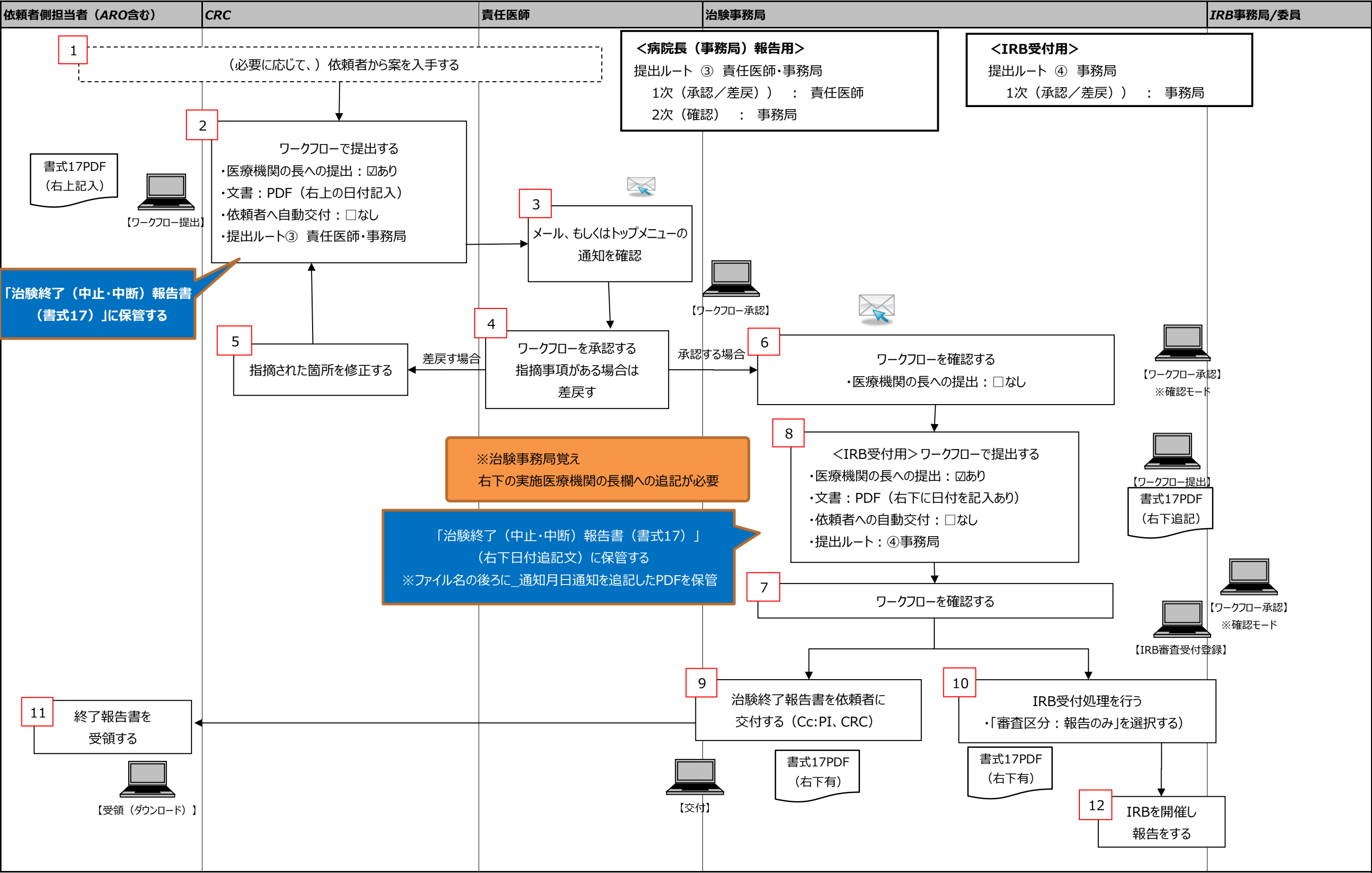
依頼者側担当者（ARO含む）	責任医師、CRC	治験事務局	IRB事務局（治験事務局による兼務可）	IRB委員
	＜補足＞ IRB前の審査資料一括ダウンロード 【目的】 ・IRB当日のネットワーク回線トラブルや使用機器の異常、Trial Siteのシステムダウン等の不測の事態に備えて審査資料を退避する		【IRB審査資料一括ダウンロード（出力指示）】 1 IRB前に審査資料一括ダウンロード 2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする IRB審査資料一式 【帳票】 審査事項と審査資料の一覧	

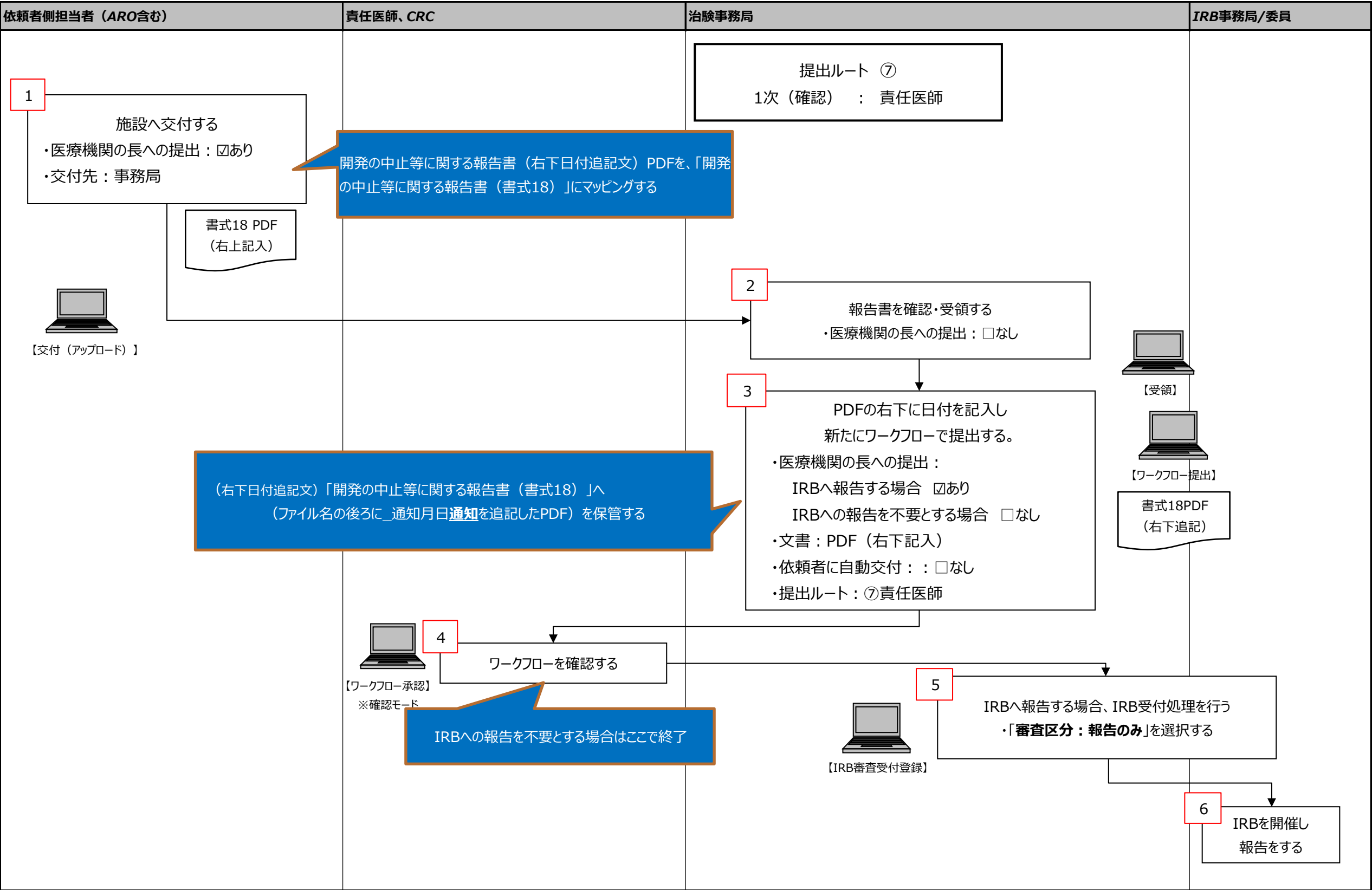




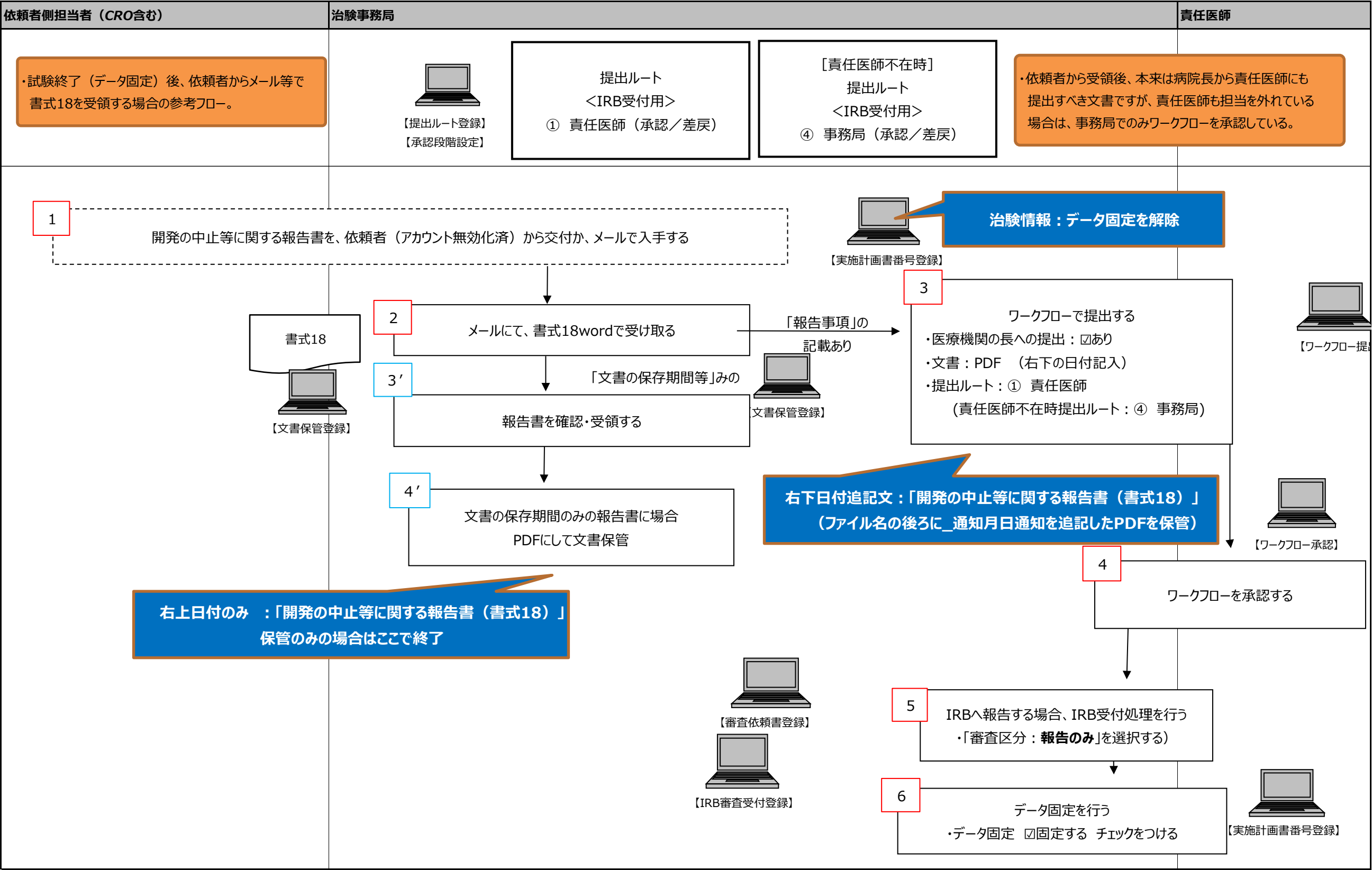
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site			履歴	2026/7/1	担当者		33
	業 務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（医師主導治験）							



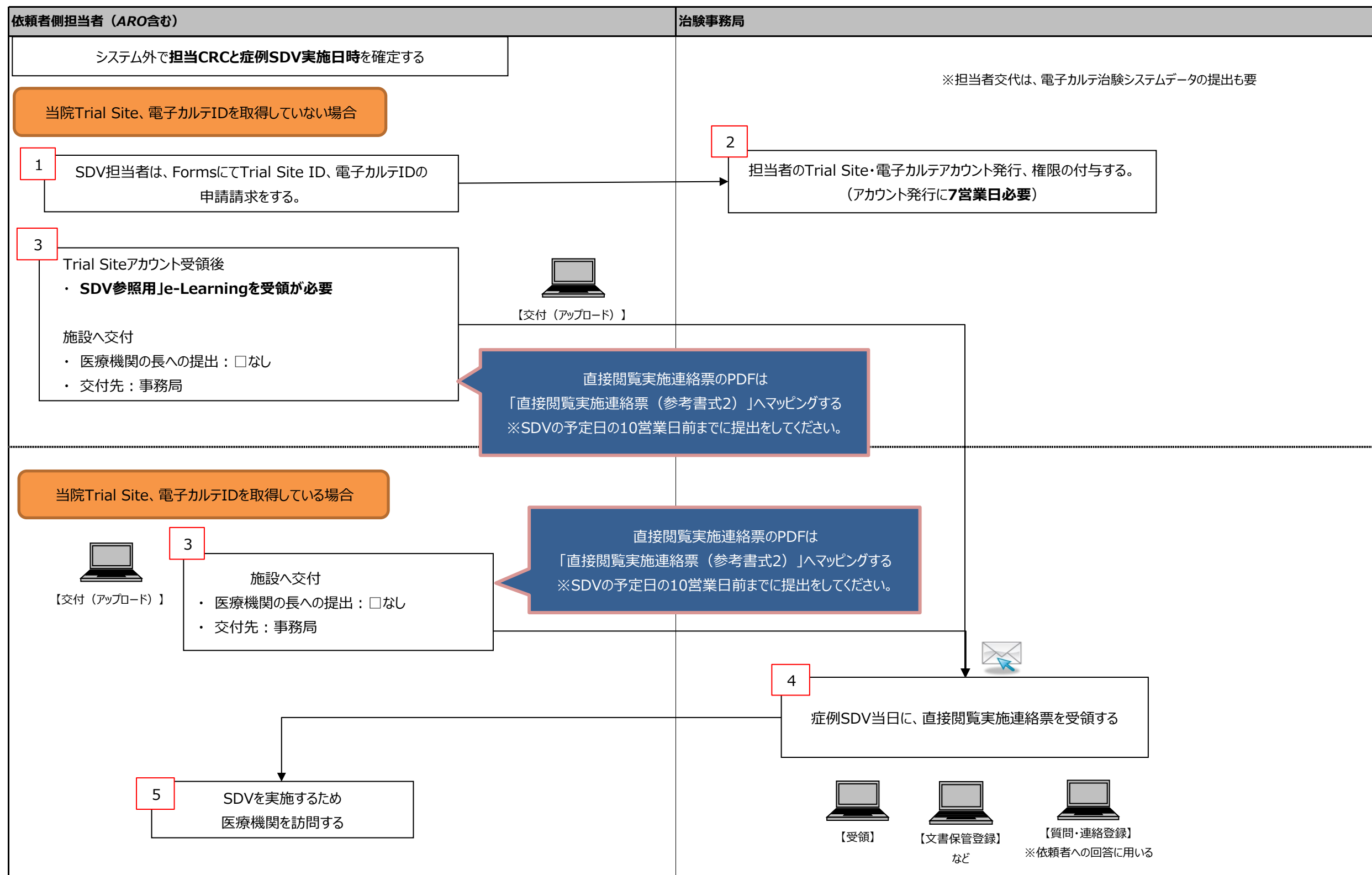


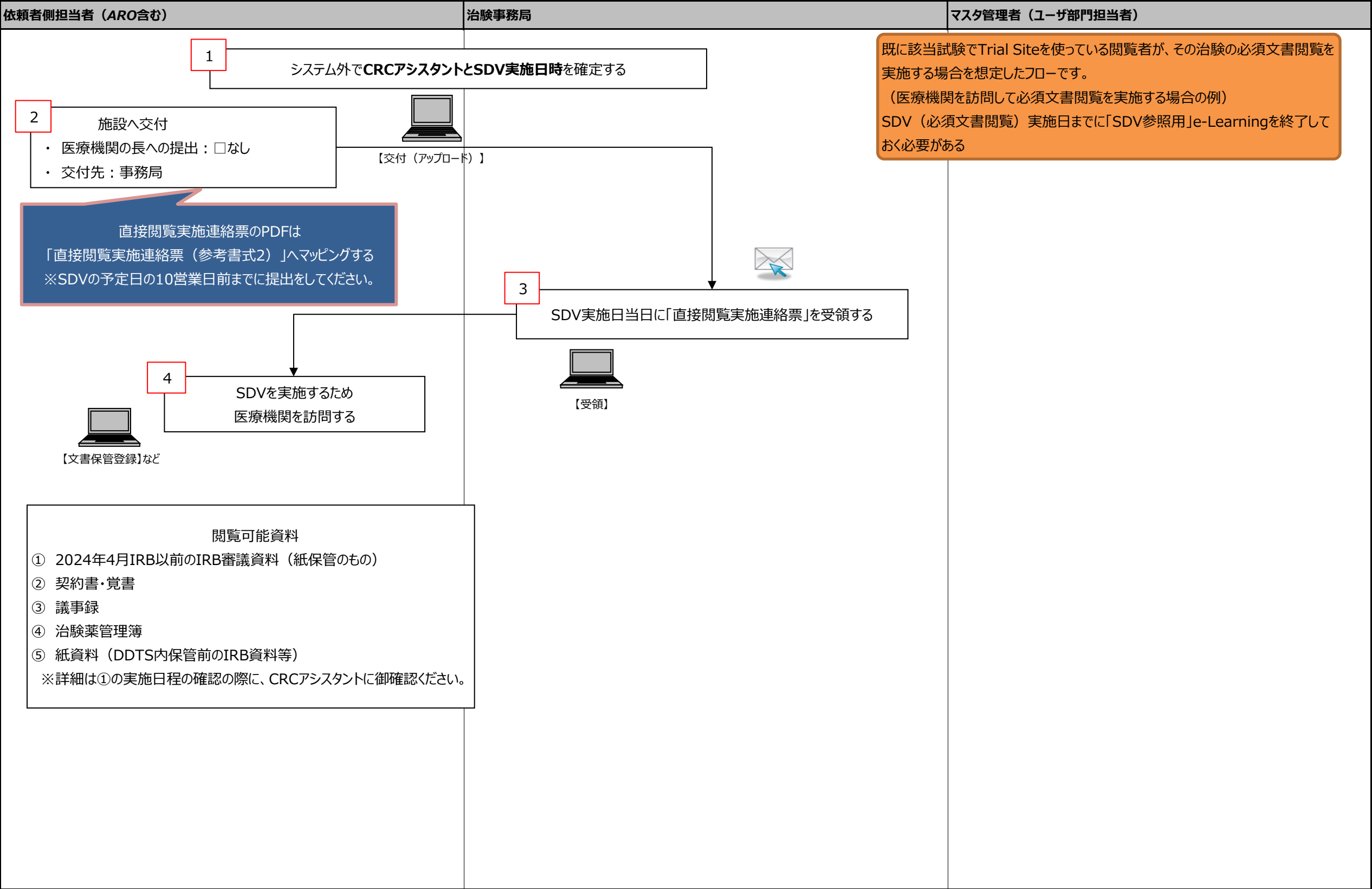


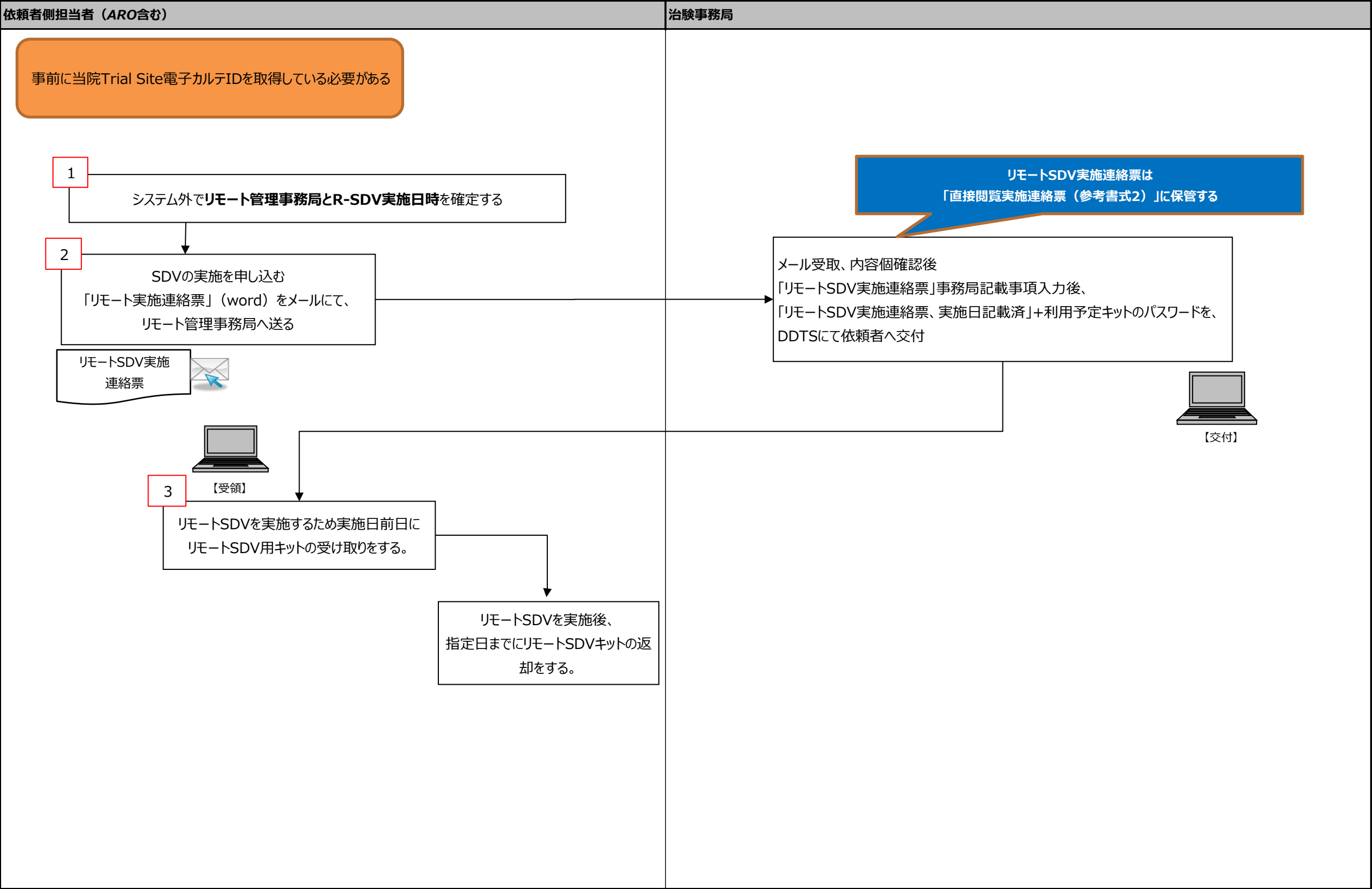
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	36
	業務	【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）				



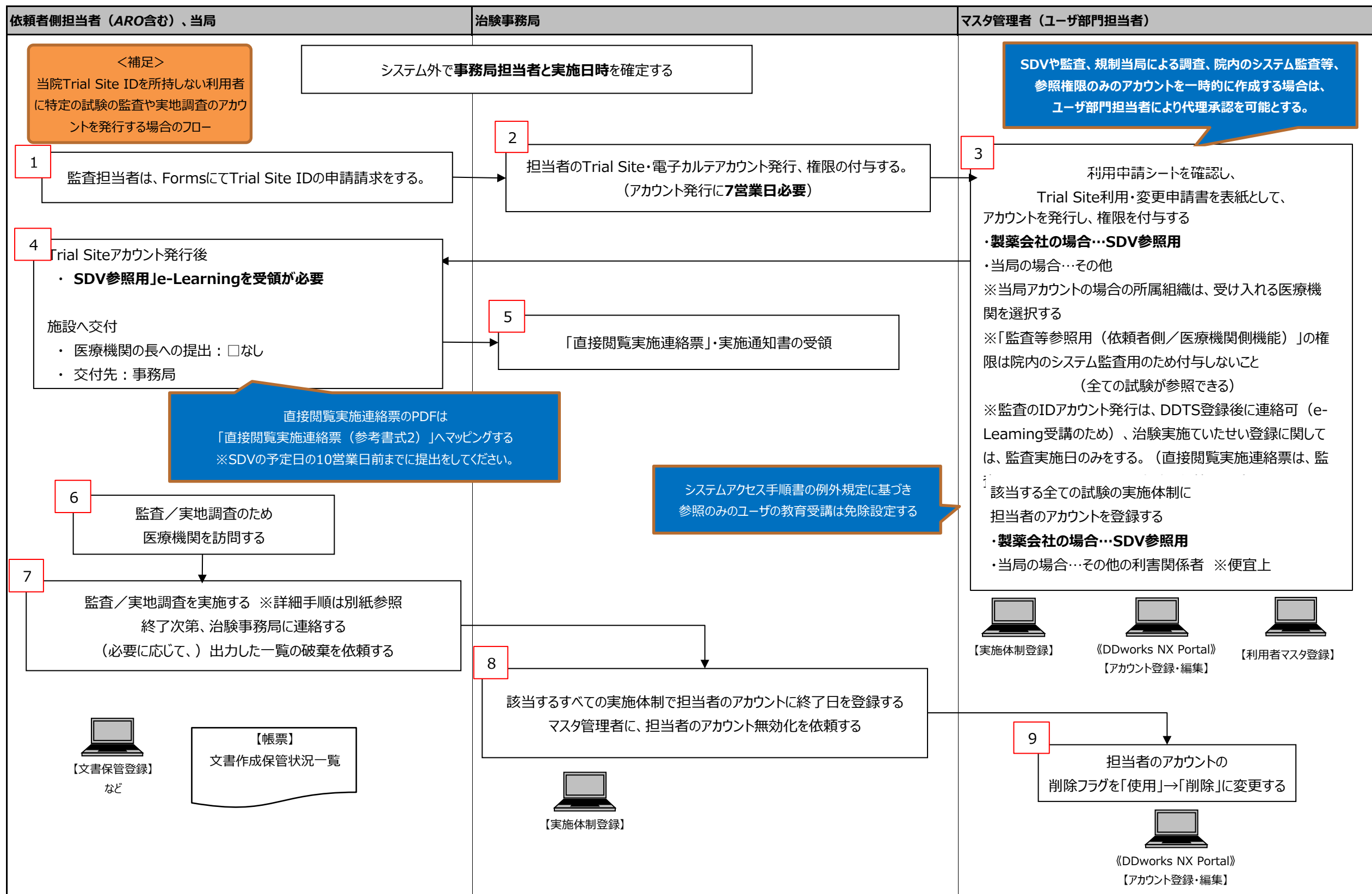
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数	37
	業 務	症例SDV（申請方法）				

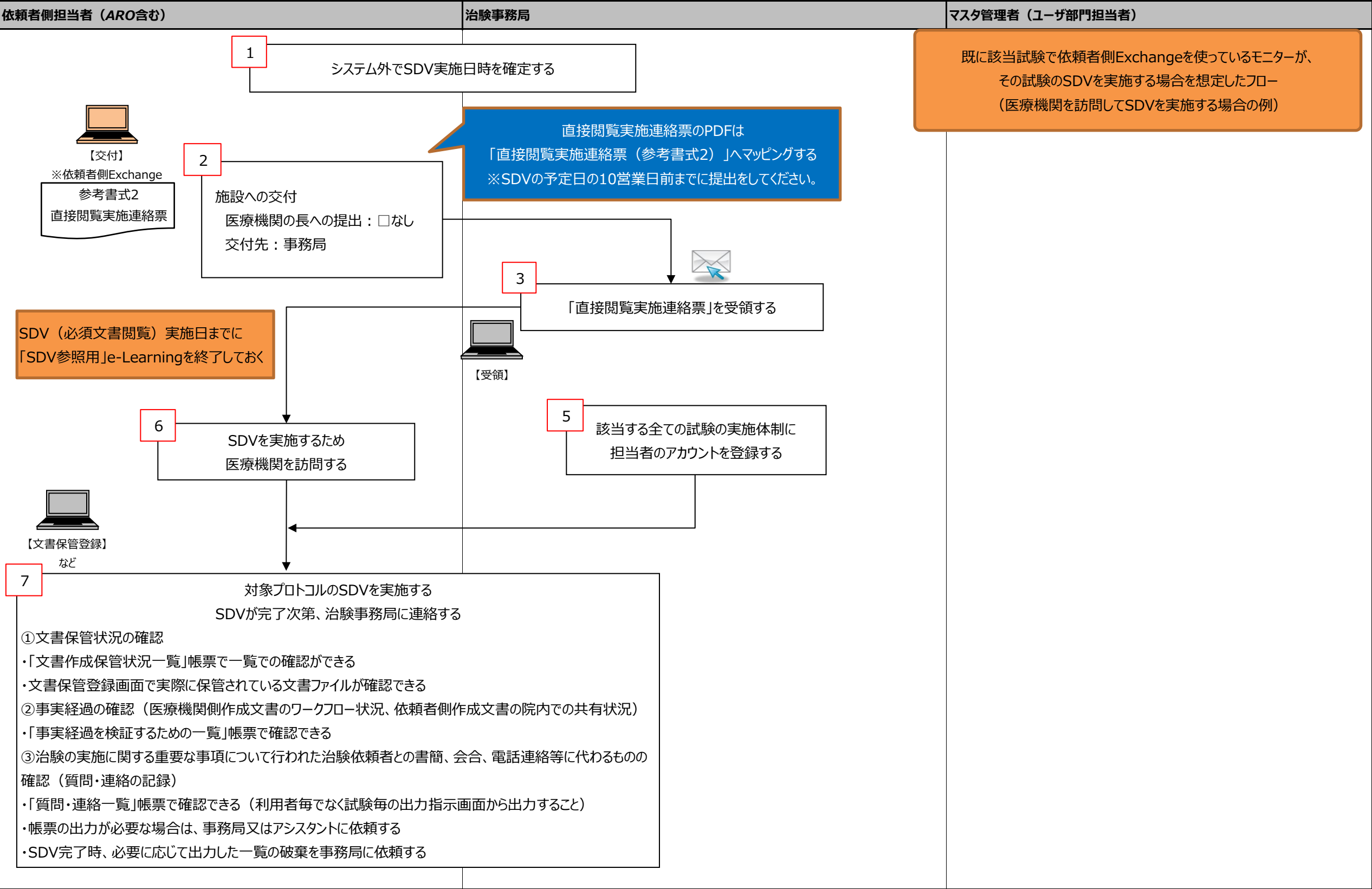


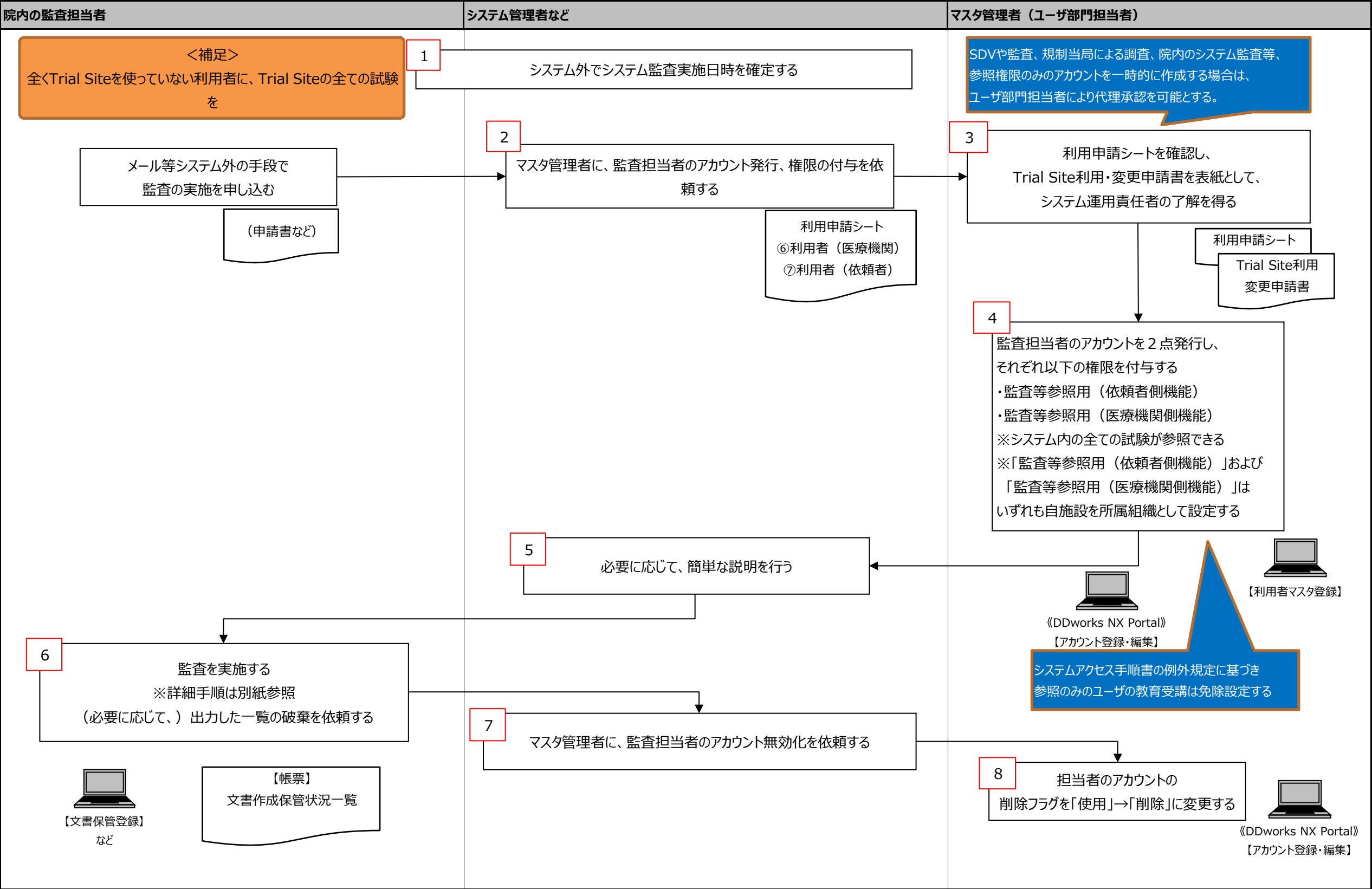




システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	2026/7/1	版数		40
	業 務	製薬会社の監査、当局の実地調査					







製薬会社や当局、院内による、SDV（必須文書閲覧）や監査の際の操作手順です。
SDV参照用権限は該当試験の主担当モニター様のみに付与されます。
実施日までに、SDV参照用のe-Learningの受講が必要です。

- ホーム

文書授受

ワークフロー

IRB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

NY-A-P01

選択

実施医療機関名（診療科）

枚方大学病院（内科）

選択

資料カテゴリ

▼

※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

☒ 全て ☐ 電子 ☐ 紙

保管場所

※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

☐ 非表示の資料を出力する
☐ 非表示の版数を出力する
☐ ワークフロー回送中の資料を出力する

印刷

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	IRB開催日	IRB会議名	IRB審査事項	IRB審査結果	IRB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（必須文書閲覧）・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。
- ②SDV（必須文書閲覧）・監査が完了した際には、事務局に連絡を行う。
その際、必要に応じて出力した一覧の破棄を依頼する。

- DDworks21/Trial Site

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

 治療情報

 帳票出力

前回ログイン日時

2018/12/08 21:41:28

文書授受

IRB情報

- | 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。

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

☐ 非表示の版数也表示

☐ I R B 審査結果通知済のみ表示
（「報告のみ」含む）

検索

資料名称

緊急回避の逸脱報告書（書式8）

新規登録

	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

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

資料

作成日

版数

改訂概要

改訂理由

表示順

☒ 電子 ☐ 紙

2070
緊急回避の逸脱報告書（書式8）
版数には被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	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も、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】						

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

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		46
	業 務	モニタリング・監査報告書（依頼者⇒医療機関）（医師主導治験）					

