DDworks Trial Site
システム化業務フロー

Copyright 2019 FUJITSU LIMITED

目次

システム化業務フロー

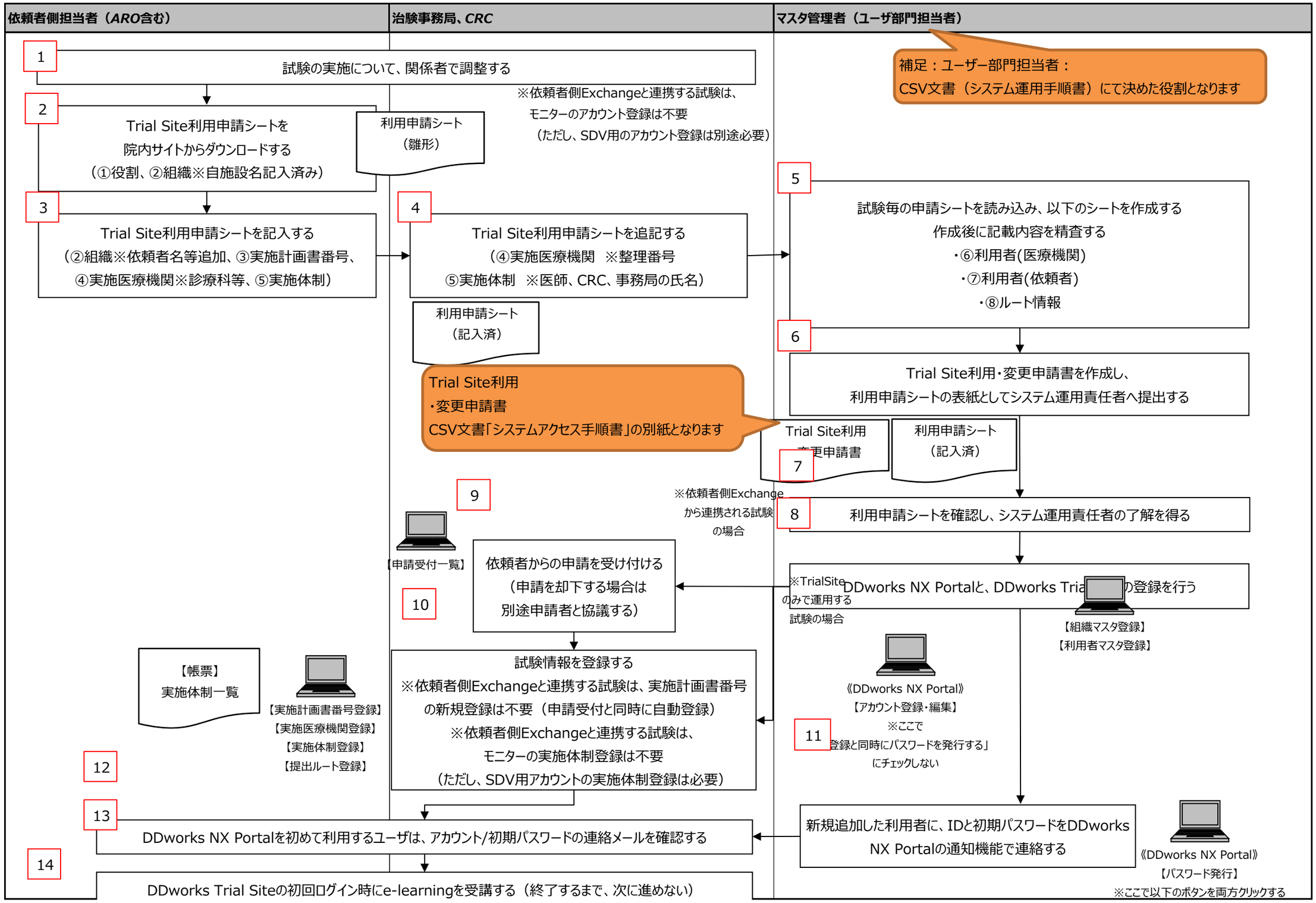
・新規試験の登録	・・・ 1
・既存試験の変更	・・・ 2
・その他マスタ管理	・・・ 3
・説明文書、同意文書（システム外で内容を確定させる場合）	・・・ 4
・書式1 履歴書	・・・ 5
・書式2 分担医師・協力者リスト：IRB審議要（新規申請、分担医師の変更等の場合）	・・・ 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト：IRB審議不要（CRC変更、分担医師の所属変更の場合）	・・・ 6-2
・書式3 治験依頼書	・・・ 7
・書式8 緊急回避の逸脱報告書（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）	・・・ 8-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書（責任医師が承認している書式8をCRCが登録する場合）	・・・ 8-2
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	・・・ 9
・書式10 治験に関する変更申請書	・・・ 10
・書式11 治験実施状況報告書（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）	・・・ 11-1
・書式11 治験実施状況報告書（責任医師が承認している書式11を事務局が登録する場合）	・・・ 11-2
・書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）	・・・ 12-1
・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外で確認する場合）	・・・ 12-2
・書式16 副作用の授受（依頼者⇒医療機関）	・・・ 13
・その他の文書管理（ワークフローによる文書発行と保管）	・・・ 14
・その他の文書管理（ワークフローを使わない文書保管）	・・・ 15
・その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）	・・・ 16
・その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）	・・・ 17
・その他のQ&A管理	・・・ 18

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

・IRB受付　※書式4作成	・・・ 19
・IRB事前審査	・・・ 20
・IRB当日、審査結果登録　※書式5作成	・・・ 21
【補足】迅速審査	・・・ 21-1
【補足】IRB審査資料一括ダウンロード	・・・ 21-2
・書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）	・・・ 22
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）	・・・ 23-1
・書式17 治験終了（中止・中断）報告書（責任医師の承認をシステム外で確認する場合）	・・・ 23-2
・書式18 開発の中止等に関する報告書	・・・ 24
【参考】書式18 開発の中止等に関する報告書（試験終了後）	・・・ 24-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携なしの場合	・・・ 25-1
・製薬会社のSDV ※依頼者Exchangeと連携ありの場合	・・・ 25-2
・製薬会社の監査、当局の実地調査	・・・ 26
・試験の終了時	・・・ 27
・管理系帳票出力	・・・ 28
・共通連絡・文書	・・・ 29
・医師主導治験の各種申請　（医）書式3,6,10,16,18	・・・ 30
・ヒアリング資料の授受・閲覧	・・・ 31

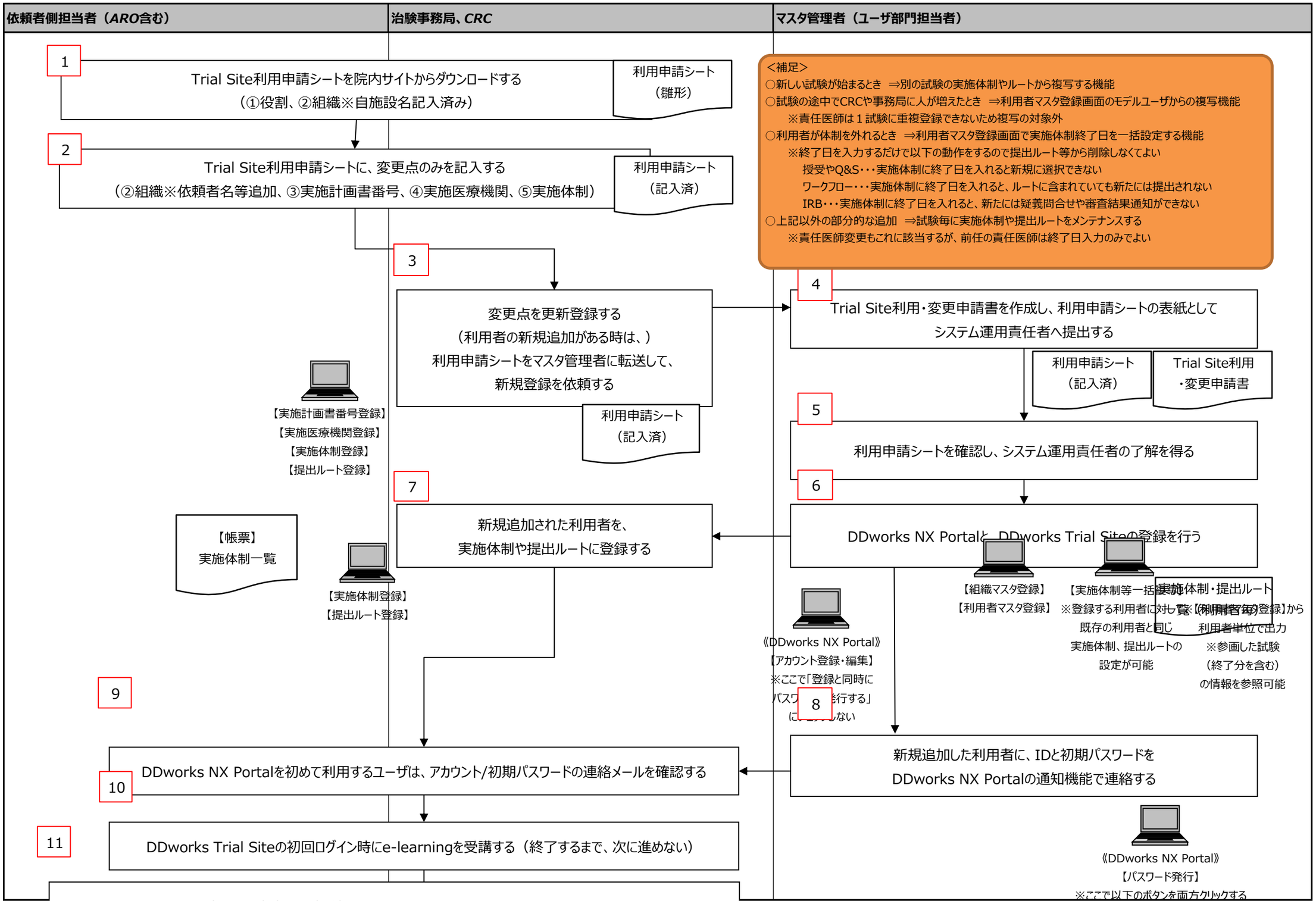
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	1
	業　務	新規試験の登録					



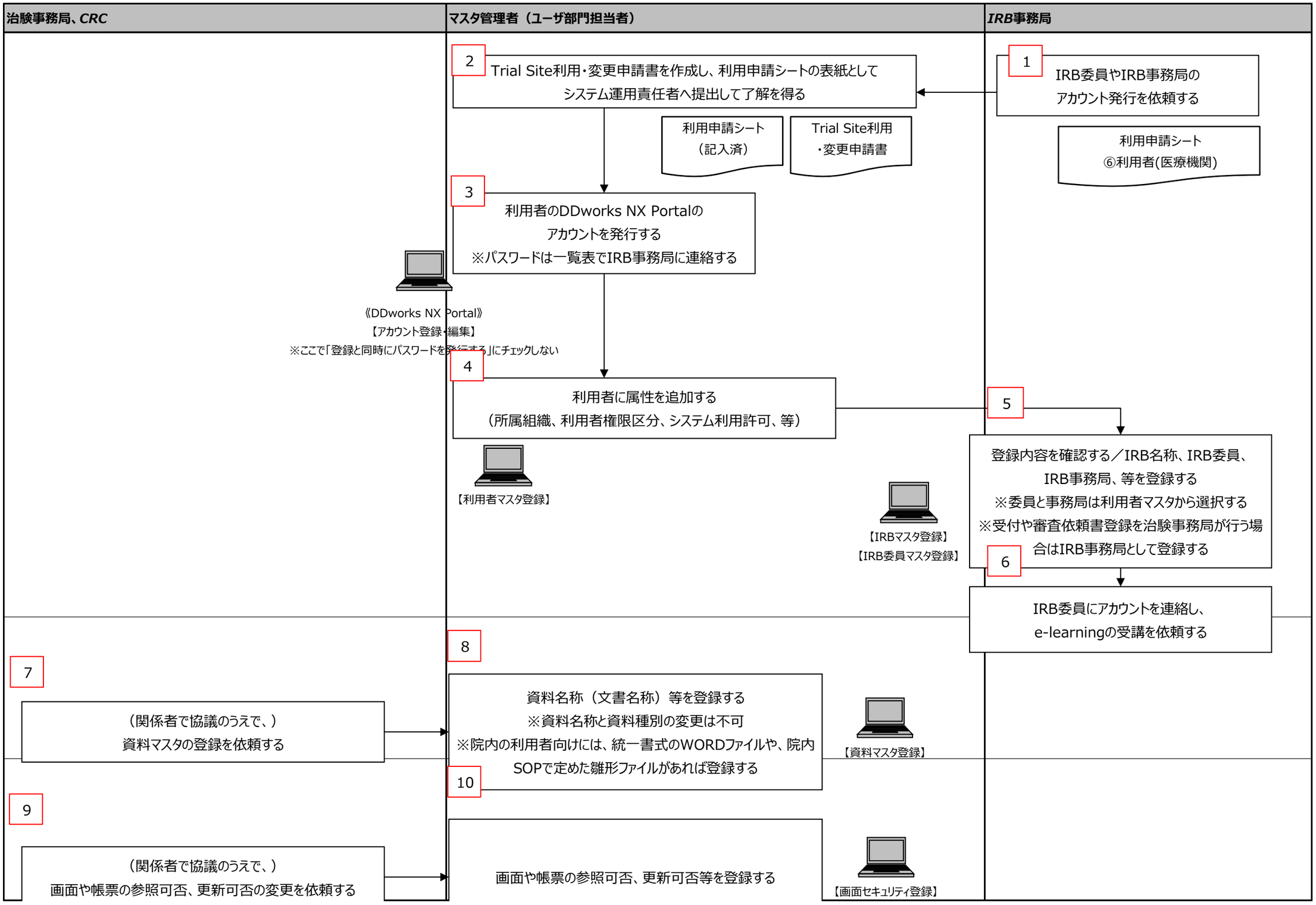
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	2
	業　務	既存試験の変更					



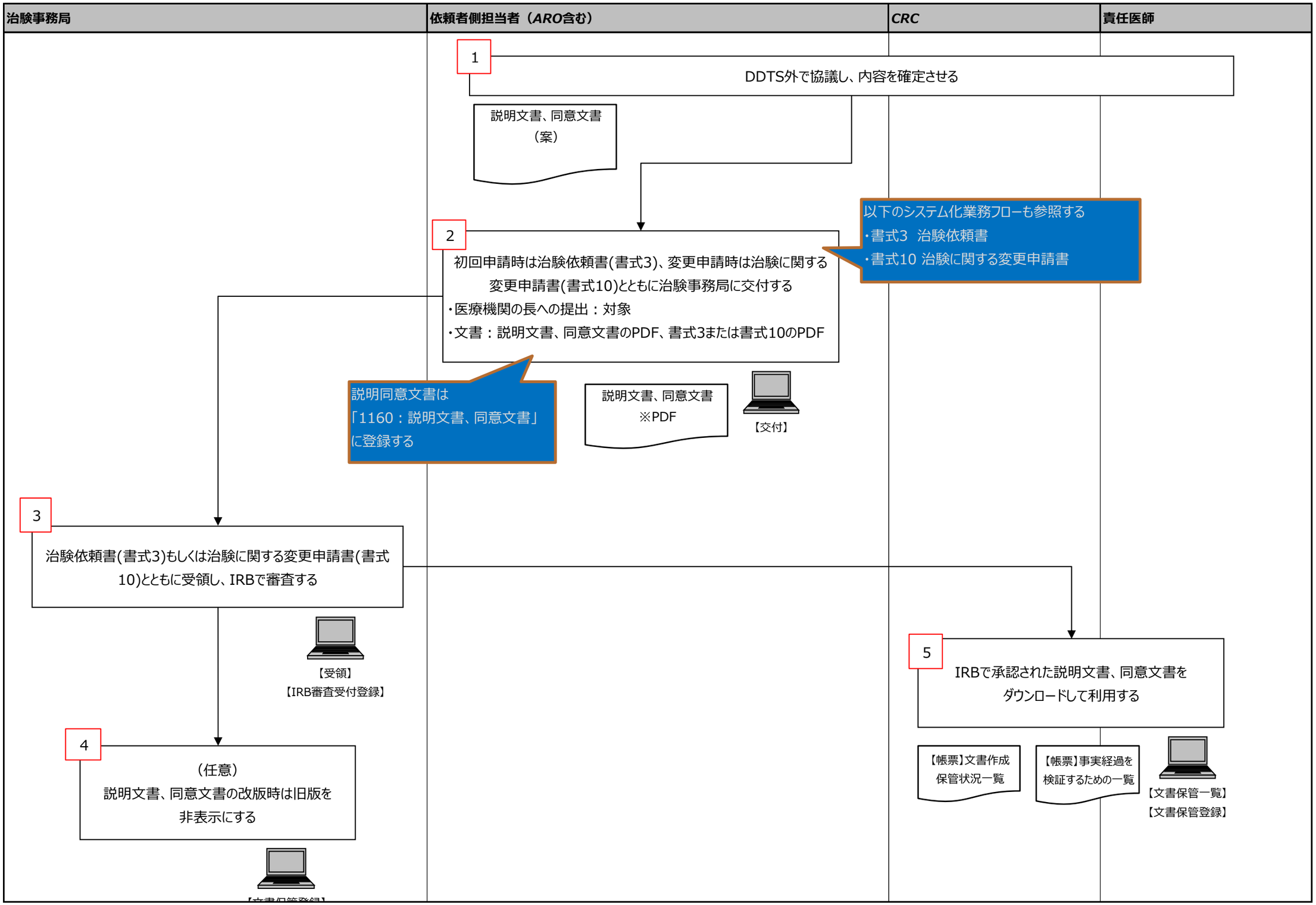
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	3
	業　務	その他マスタ管理					



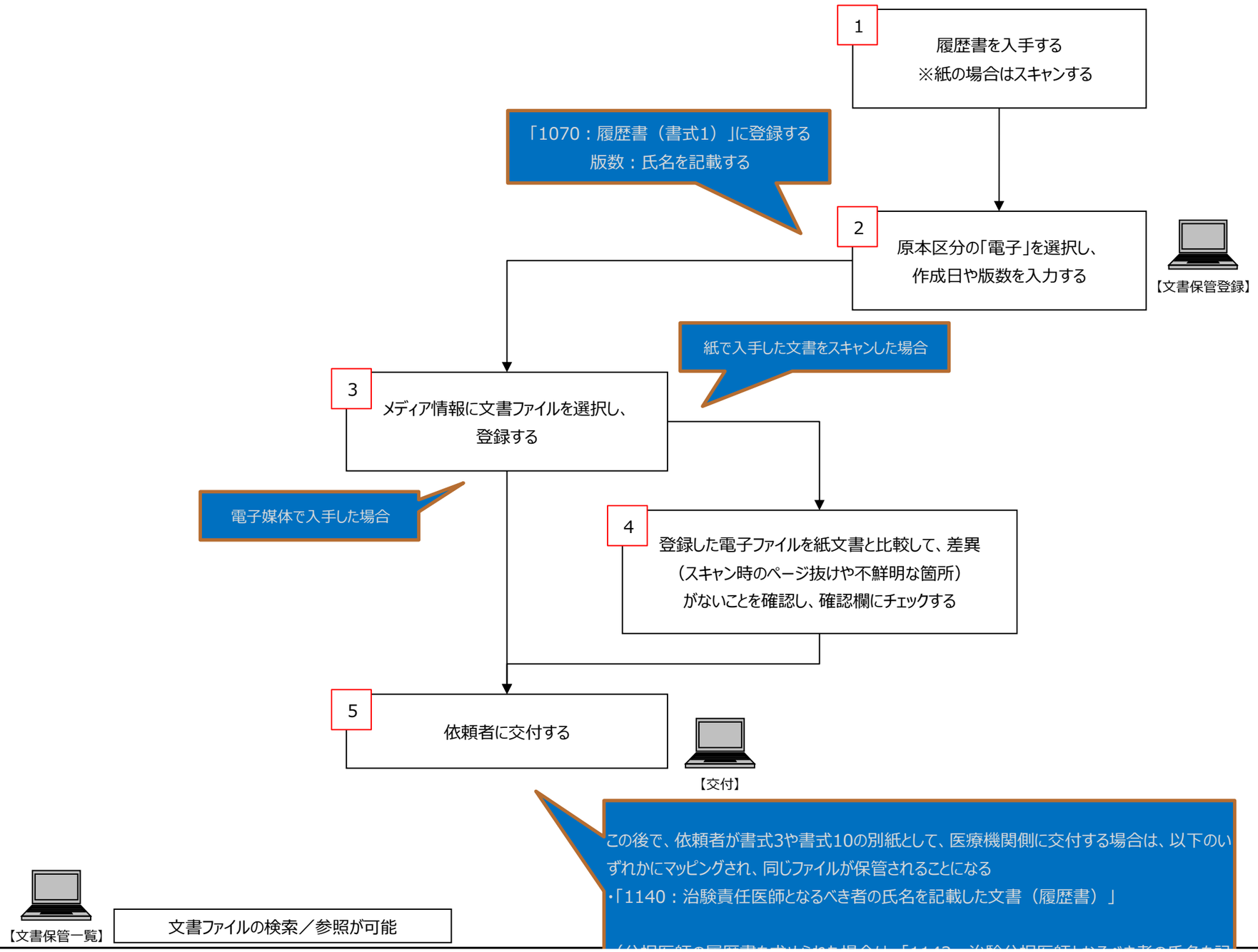
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	4
	業　務	説明文書、同意文書（システム外で内容を確定させる場合）					



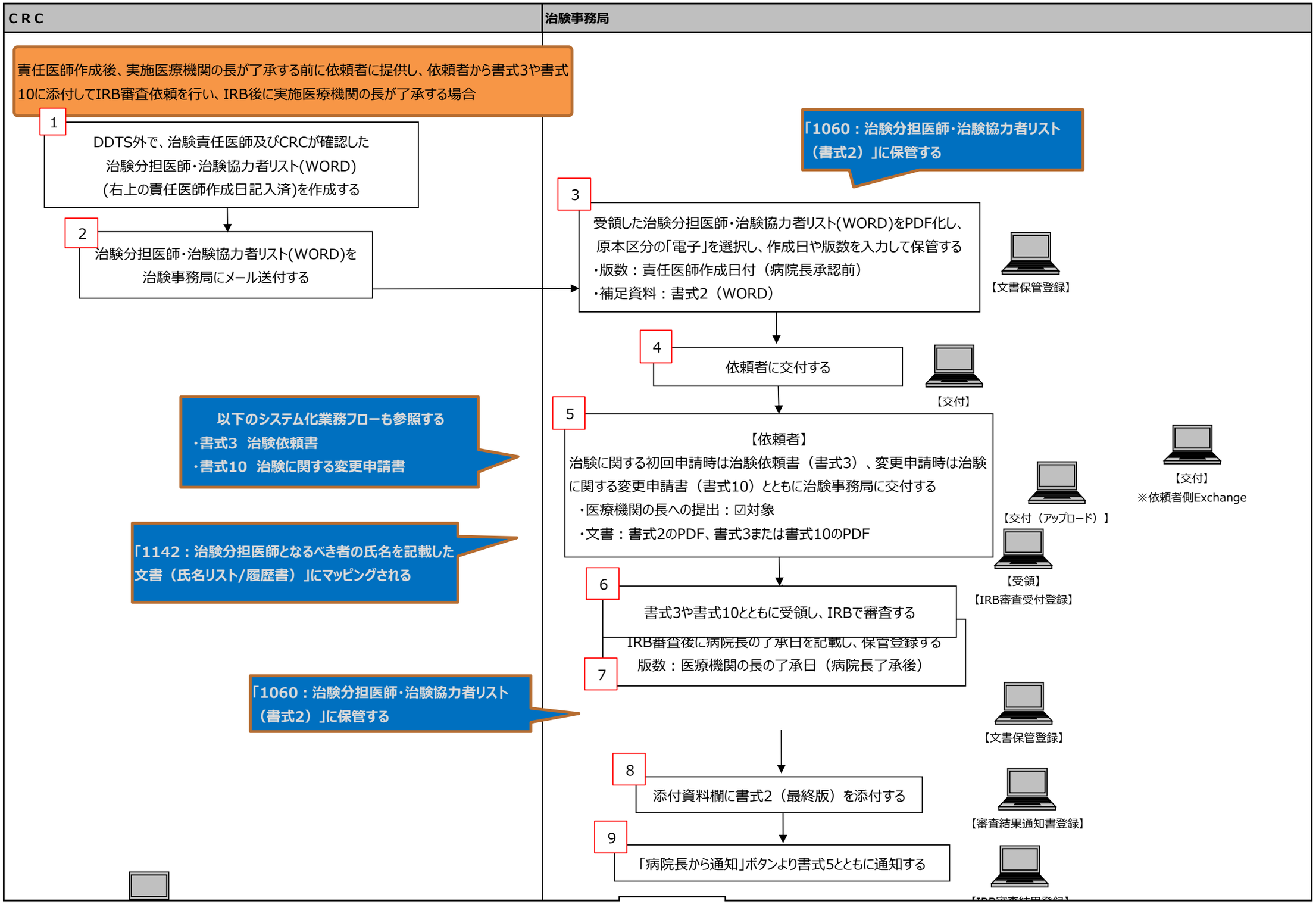
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

治験事務局



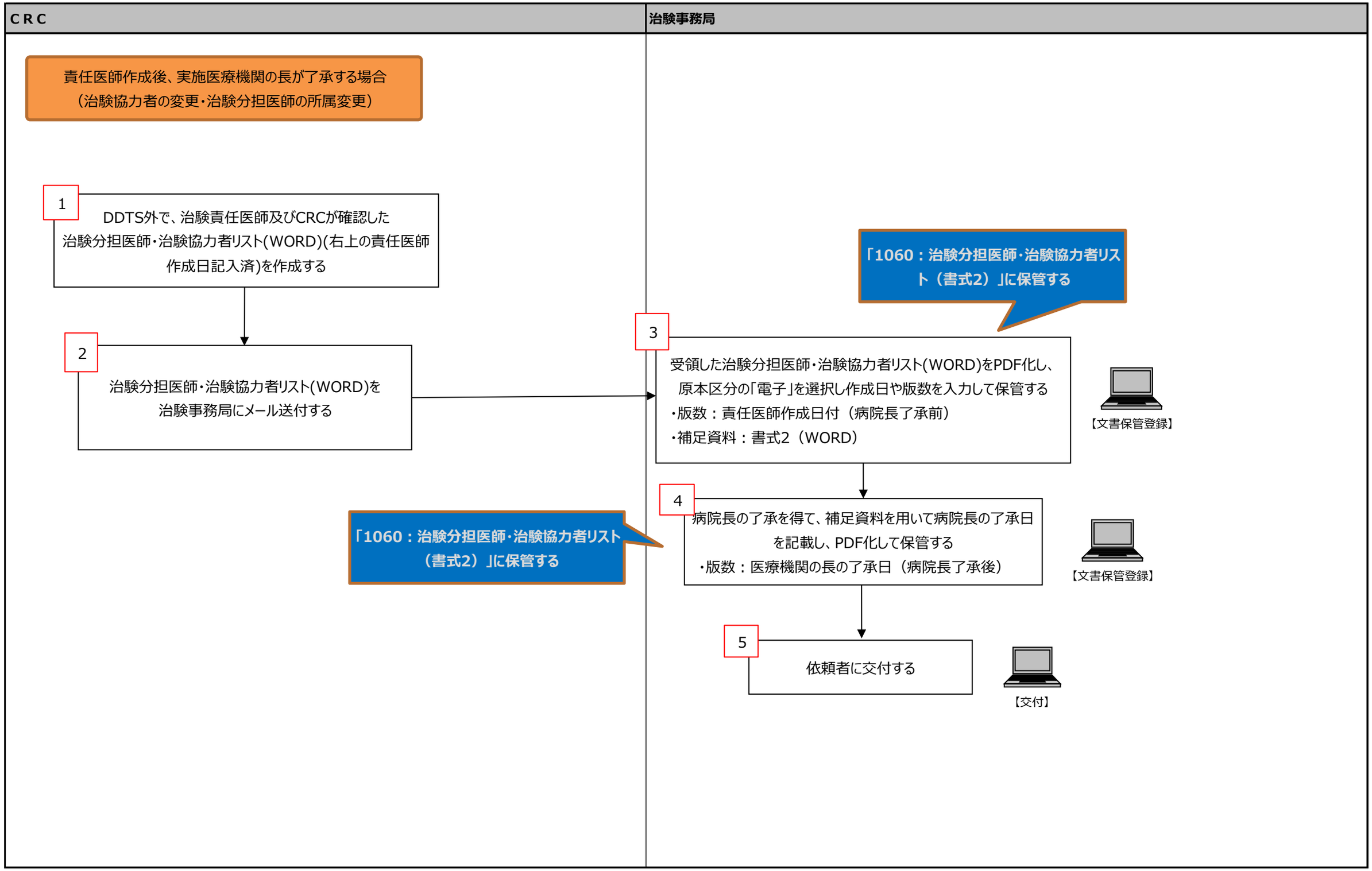
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6-1
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト：IRB審議要（新規申請、分担医師の変更等の場合）					

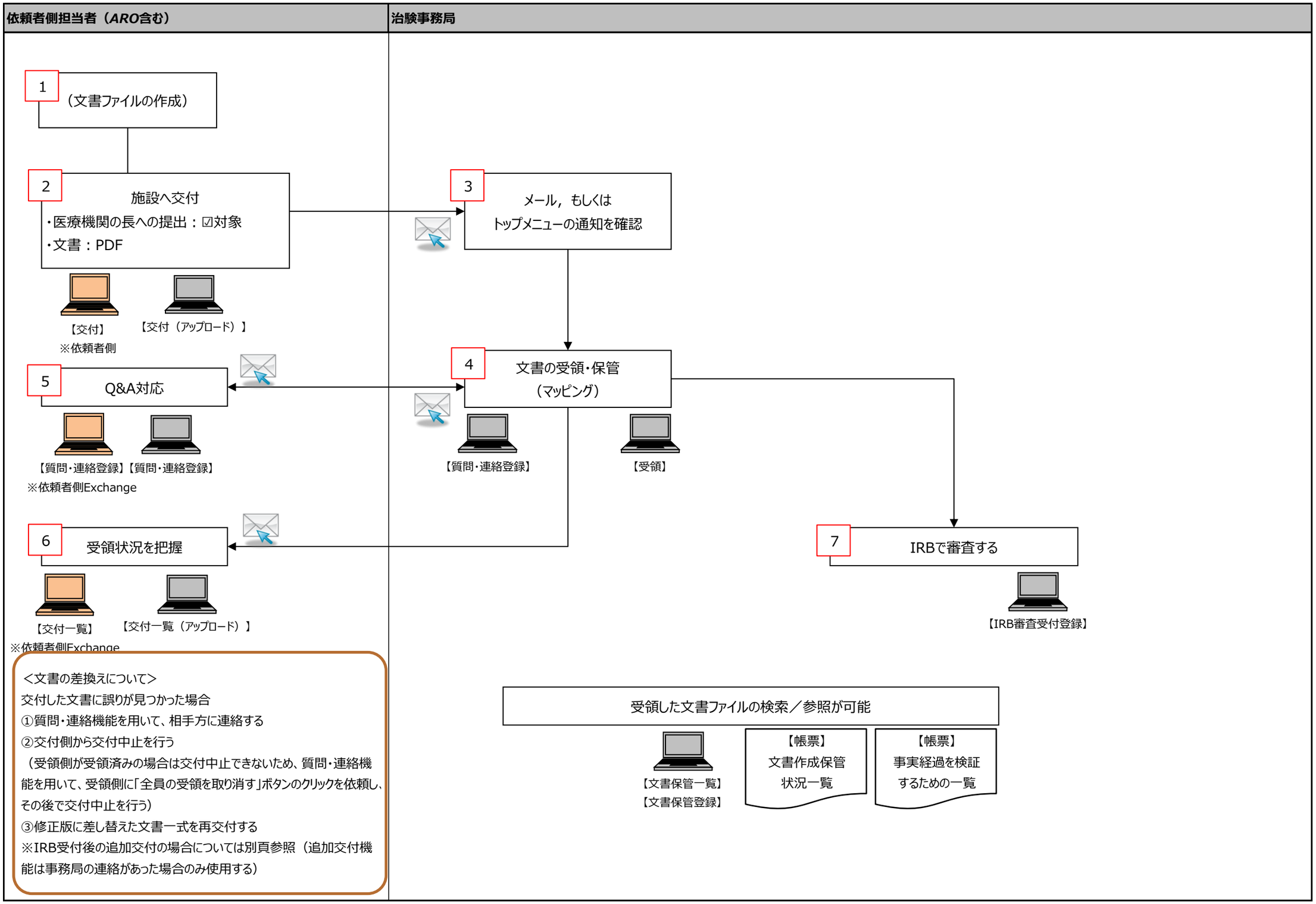


Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	6-2
	業　務	書式2 分担医師・協力者リスト：IRB審議不要（CRC変更、分担医師の所属変更の場合）					

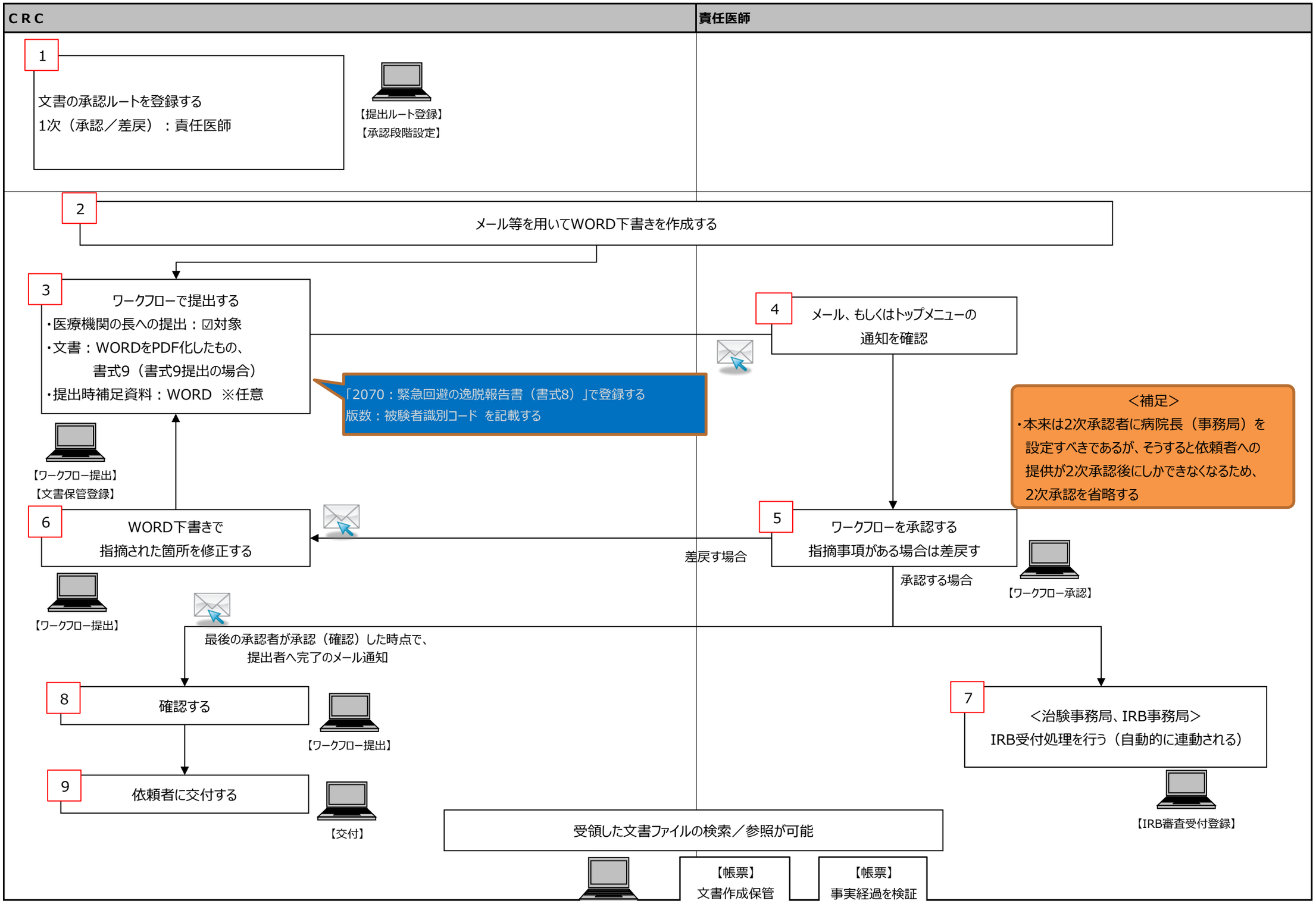


Copyright 2024 FUJITSU LIMITED



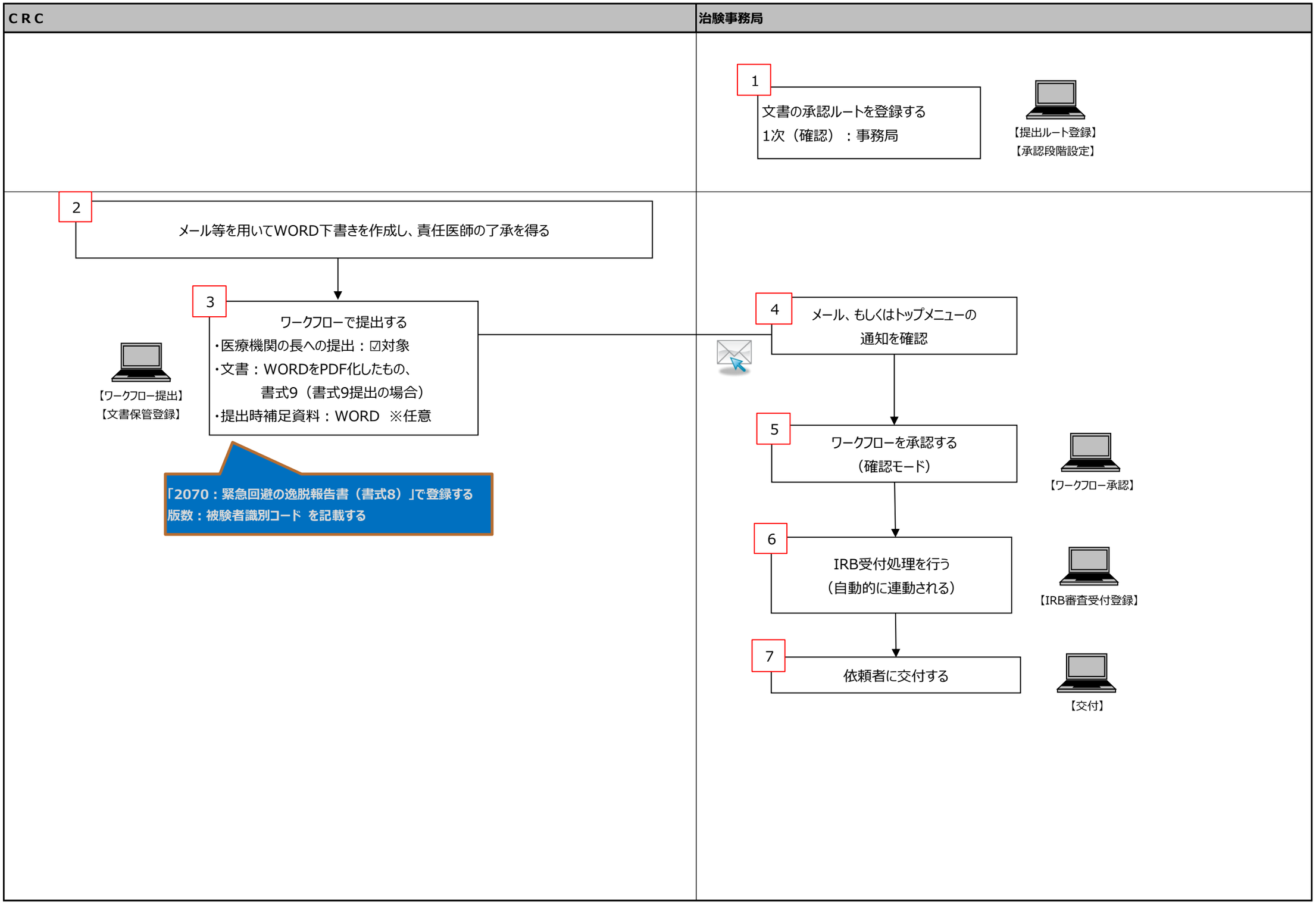
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8-1
	業　務	書式8 緊急回避の逸脱報告書（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）					



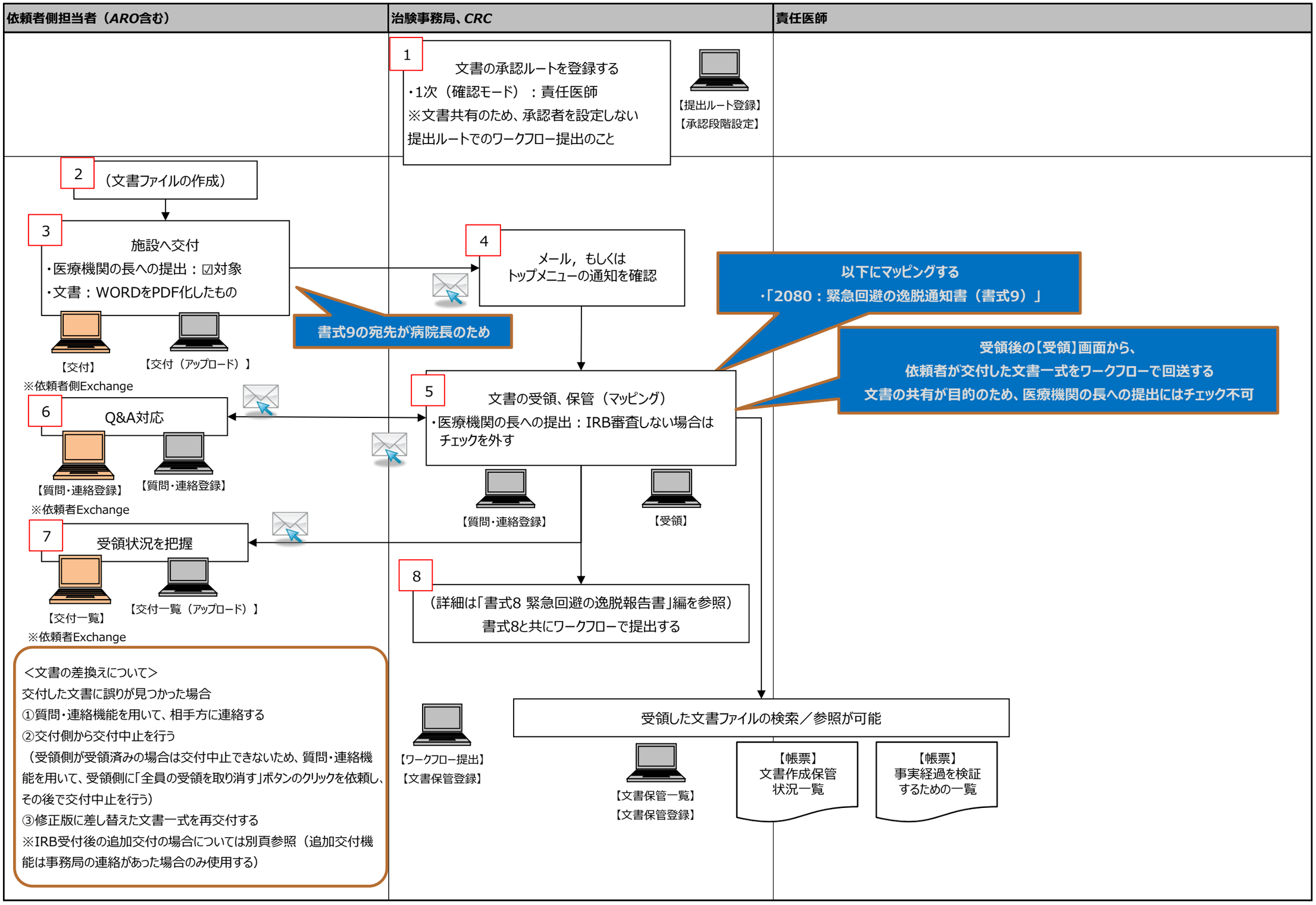
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	8-2
	業　務	書式8 緊急回避の逸脱報告書（責任医師が承認している書式8をCRCが登録する場合）					



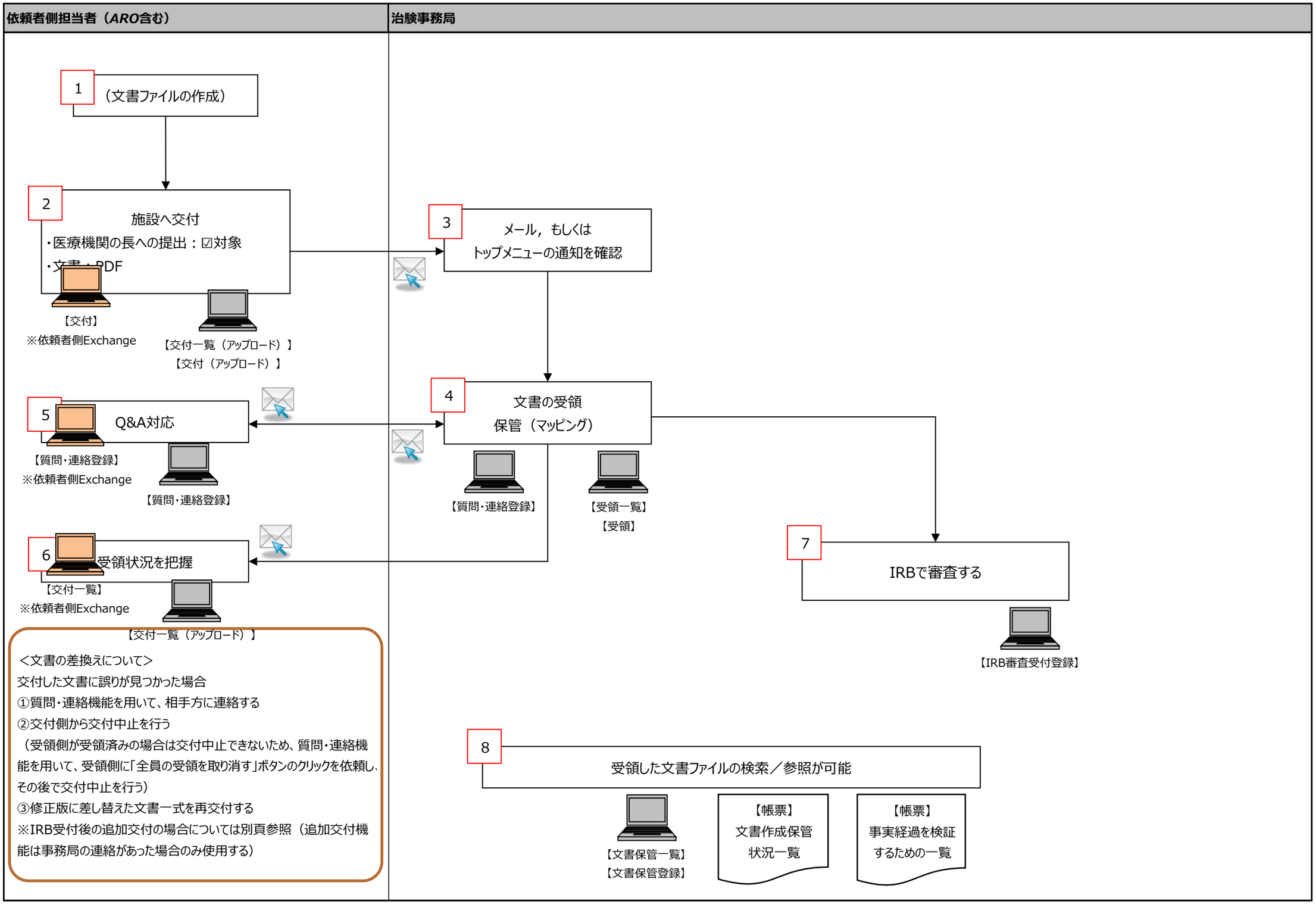
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	9
	業　務	書式9 緊急回避の逸脱通知書					



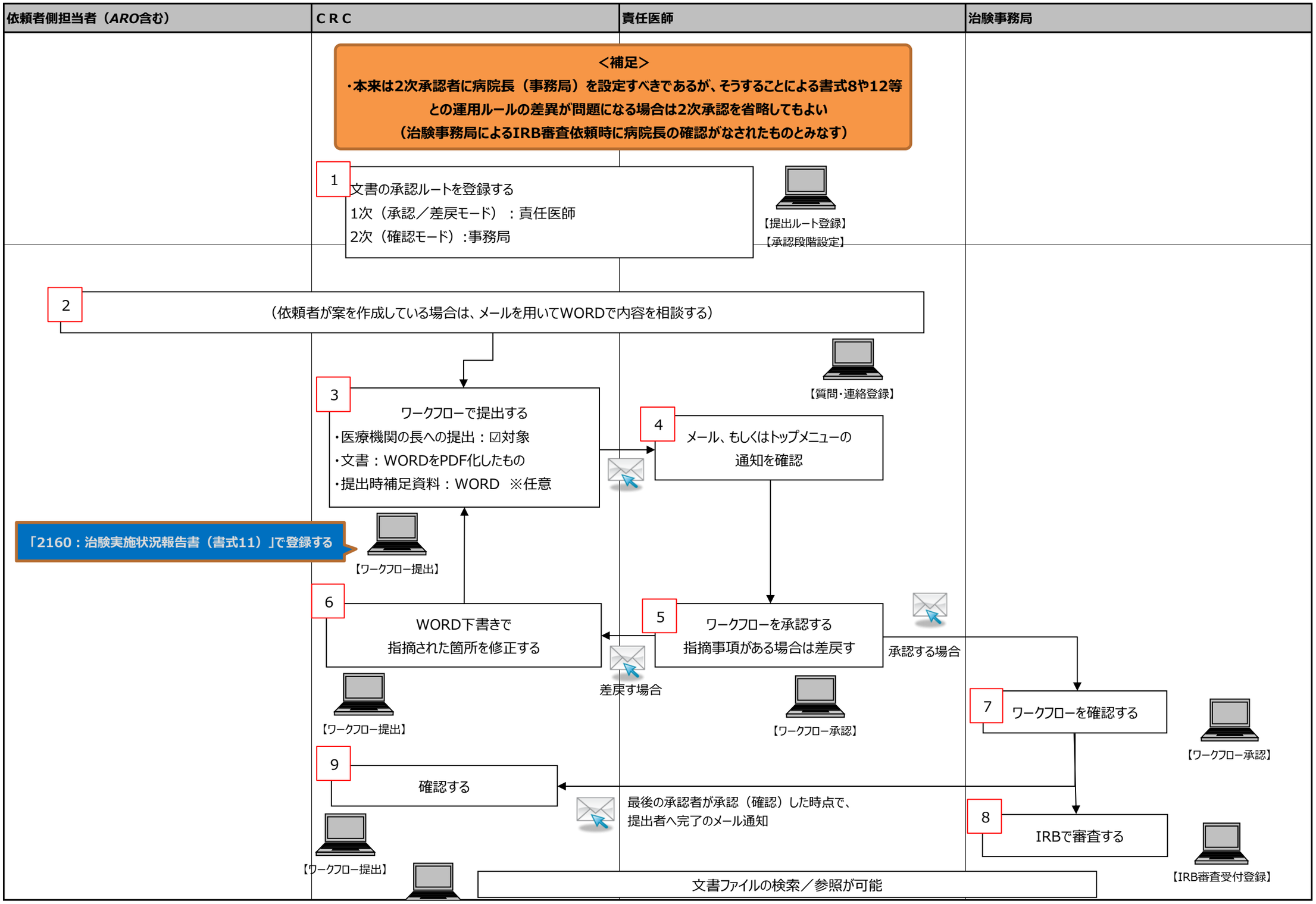
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	10
	業　務	書式10 治験に関する変更申請書					



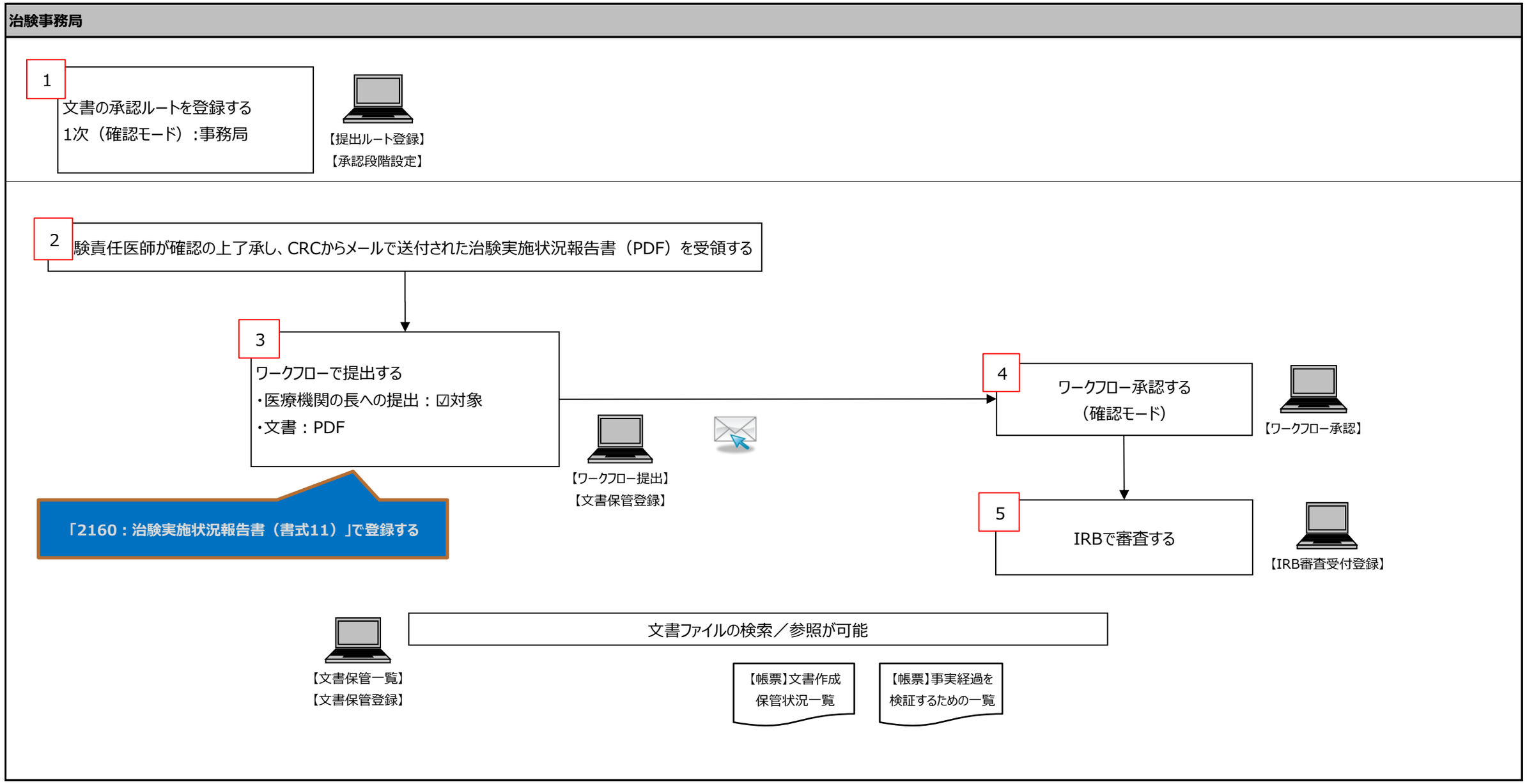
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	11-1
	業　務	書式11 治験実施状況報告書（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	11-2
	業　務	書式11 治験実施状況報告書（責任医師が承認している書式11を事務局が登録する場合）					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	12-1
	業　務	書式12～15,19,20,詳細記載用　重篤な有害事象の報告書（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）					

依頼者側担当者（*ARO*含む）

○作成した文書を、Trial SiteのSAE機能を利用して交付します。SAEの属性情報を画面で入力し報管理することができます。（依頼者がExchangeを導入されている場合は、情報が連携されます）

＜補足＞
Trial Siteで管理されている試験情報や《重篤な有害事象等詳細》画面で登録されたSAE情報を、WORD版の統一書式テンプレートに出力することが可能。（事前に資料マスタへの登録が必要）
＜作成補助できるWORD版の統一書式テンプレート＞
・書式12、(医)書式12　・書式13
・書式14、(医)書式14　・書式15
・書式19、(医)書式19　・書式20

分担医師、*CRC*

1 文書の承認ルートを登録する
1次（承認／差戻）：責任医師
・依頼者へ自動交付する：チェックする

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2 DDTS外でSAE報告書を作成し、SAEを新規登録、もしくは既存のSAEを選択

3 SAEの属性情報を入力し、統一書式のWORDとそれをもとに作成したPDFファイルを添付する
追加報や取下げ報を作成する場合は、前回報のWORDファイルを流用して作成する
・文書ファイル：WORDをPDF化したもの
・編集用文書ファイル：WORD
（最終報の場合は「最終報」欄にチェック）

【重篤な有害事象等詳細】
【帳票】重篤な有害事象等授受状況一覧

4 ワークフローを提出する
・医療機関の長への提出：☑対象
（差戻された場合は、文書を差替えて再度提出する
「提出時コメント」には再提出である旨を記載する）

【ワークフロー提出】
※差戻しの場合

・版数（制限文字数が20桁　※全半角区別なし）
「被験者識別コード_有害事象名_報番号」を記載する
※20桁に収まるように適宜、省略形を用いる
・詳細記載用書式は単独で保管するのでなく、
書式12～15,19,20の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

6 依頼者に自動交付される

7 メール、もしくは
トップメニューの通知を確認

8 文書の受領、ダウンロード

9 Q&A対応

【質問・連絡登録】

責任医師（施設のワークフロー承認者）

【重篤な有害事象等一覧】
【帳票】重篤な有害事象等授受状況一覧

＜補足＞
・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすると依頼者への提供が2次承認後にしかできなくなるため、2次承認を省略する（治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす）

5 ワークフローを承認する
【承認/差戻しモードの場合のみ】
・必要に応じて編集用のWORDファイルを用いて
内容を追記編集し、PDF化して差し替える
・自分で追記編集せず、差戻しも可

【ワークフロー承認】

【重篤な有害事象一覧】
【受領】
【質問・連絡登録】
※依頼者側Exchange
※SAEを試験毎かつ事象毎に一覧化し、報番号を集約して管理

【受領（ダウンロード）】
【質問・連絡登録】

交付した文書ファイルの
検索／参照が可能

【帳票】重篤な有害事象等授受状況一覧
【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　※任意
（受領側が依頼者側Trial Siteの場合で、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、「全員の受領を取

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	12-2
	業　務	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外で確認する場合）					

依頼者側担当者（*ARO*含む）

○作成した文書を、Trial SiteのSAE機能を利用して交付します。SAEの属性情報を画面で入力し報管理することができます。（依頼者がExchangeを導入されている場合は、情報が連携されます）

＜補足＞
Trial Siteで管理されている試験情報や《重篤な有害事象等詳細》画面で登録されたSAE情報を、WORD版の統一書式テンプレートに出力することが可能。（事前に資料マスタへの登録が必要）
＜作成補助できるWORD版の統一書式テンプレート＞
・書式12、(医)書式12　　・書式13
・書式14、(医)書式14　　・書式15
・書式19、(医)書式19　　・書式20

責任医師、*CRC*

1 文書の承認ルートを登録する
1次（承認／差戻）：事務局
・依頼者へ自動交付する：チェックする

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

2 DDTS外でSAE報告書を作成し、SAEを新規登録、もしくは既存のSAEを選択

3 SAEの属性情報を入力し、統一書式のWORDとそれをもとに作成したPDFファイルを添付する
追加報や取下げ報を作成する場合は、前回報のWORDファイルを流用して作成する
・医療機関の長への提出：☑対象
・文書ファイル：WORDをPDF化したもの
・編集用文書ファイル：WORD
（最終報の場合は「最終報」欄にチェック）

【重篤な有害事象等詳細】

【帳票】
重篤な有害事象等
授受状況一覧

4 ワークフローを提出する
（差戻された場合は、文書を差替えて再度提出する
「提出時コメント」には再提出である旨を記載する）

【ワークフロー提出】

※差戻しの場合

治験事務局

【重篤な有害事象等一覧】

【帳票】
重篤な有害事象等
授受状況一覧

＜補足＞
・本来は2次承認者に病院長（事務局）を設定すべきであるが、そうすると依頼者への提供が2次承認後にしかできなくなるため、2次承認を省略する
（治験事務局によるIRB審査依頼時に病院長の確認がなされたものとみなす）

5 ワークフローを承認する
【承認/差戻しモードの場合のみ】
・必要に応じて編集用のWORDファイルを用いて内容を追記編集し、PDF化して差し替える
・自分で追記編集せず、差戻しも可

【ワークフロー承認】

・版数（制限文字数が20桁　※全半角区別なし）
「被験者識別コード_有害事象名_報番号」を記載する
※20桁に収まるように適宜、省略形を用いる

・詳細記載用書式は単独で保管するのでなく、
書式12～15,19,20の文書ファイルと同じ箇所にアップロードする

【重篤な有害事象等一覧】
【重篤な有害事象等詳細】
【交付】

6 依頼者に自動交付される

7 メール、もしくは
トップメニューの通知を確認

8 文書の受領、ダウンロード

【重篤な有害事象一覧】
【受領】
【質問・連絡登録】
※依頼者側Exchange
※SAEを試験毎かつ事象毎に一覧化し、報番号を集約して管理

【受領（ダウンロード）】
【質問・連絡登録】

9 Q&A対応

【質問・連絡登録】

交付した文書ファイルの
検索／参照が可能

【帳票】
重篤な有害事象等
授受状況一覧

【帳票】
文書作成保管
状況一覧

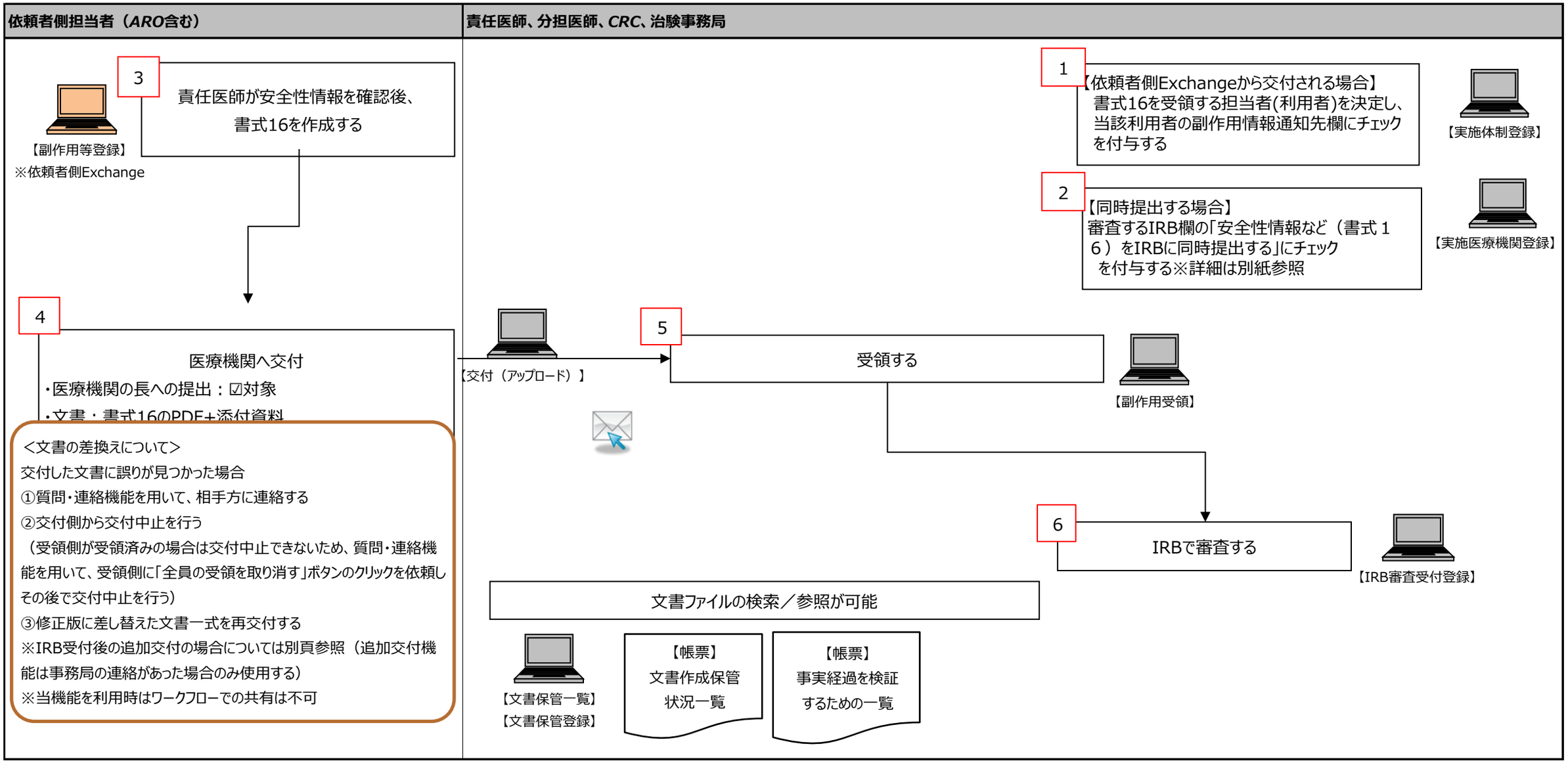
【帳票】
事実経過を検証
するための一覧

【帳票】
重篤な有害事象等
授受状況一覧

＜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　※任意
（受領側が依頼者側Trial Siteの場合で、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、「全員の受領

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	13
	業　務	書式16 副作用の授受（依頼者⇒医療機関）					

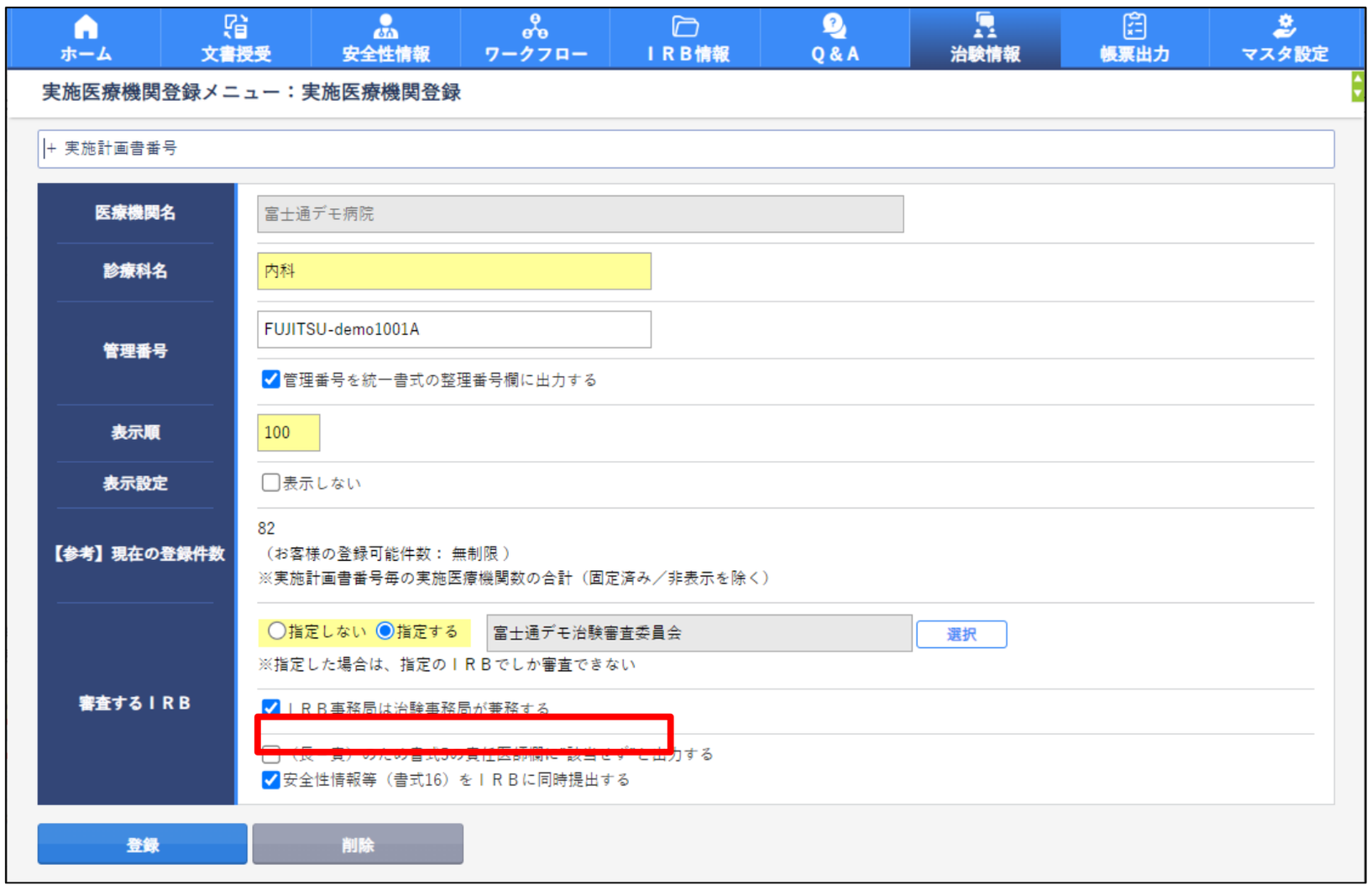


Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作

書式16をIRBに同時提出する場合の画面操作手順です。

（１）《実施医療機関登録》画面にて、「□安全性情報など（書式１６）をIRBに同時提出する」にチェックを付与する。



（２）依頼者から交付された書式16をIRBで受付する際、審査依頼書の「□作成する」は押下できなくなり、審査依頼書は作成されません※。
※上記チェック付与後に受領した文書が対象です

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

審査依頼書を作成していない審査事項の審査結果を登録し、病院長から通知行うと「病院長通知日」には「-」が表示されます。

選択	審査結果	委員長通知日	病院長通知日	審査区分	審査事項（バインディング名）
☐	承認	2024/03/26	-	委員会審査	安全性情報等

また、審査結果通知書の実施医療機関の長名には「該当せず」を出力します。

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

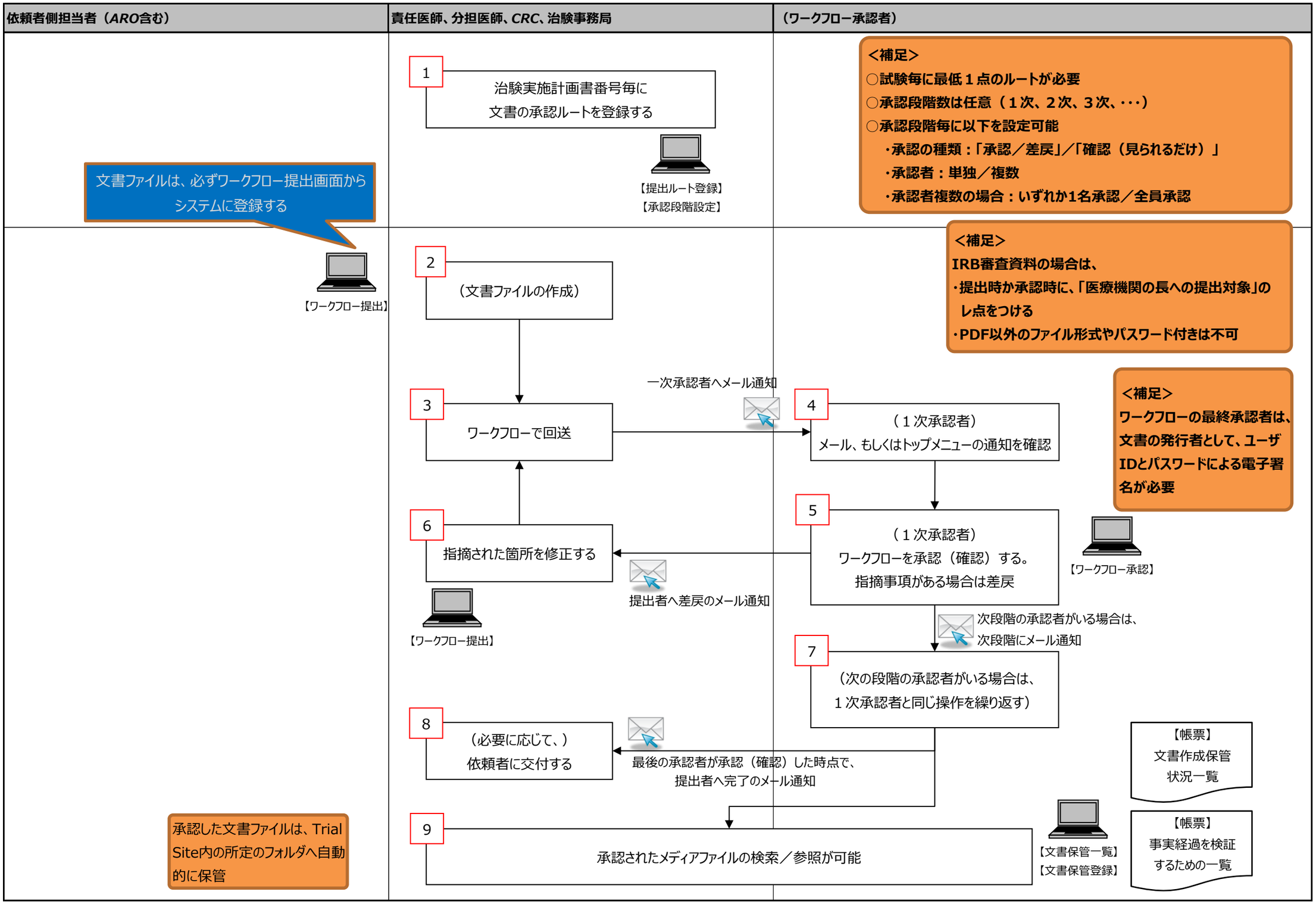
実施医療機関の長

該当せず

注）　安全性情報等について、治験審査委員会が実施医療機関の長、治験依頼者及び治験責任医師（（長≠責）のみ）に同時提出する場合は、本書式は治験審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、実施医療機関の長欄には“該当せず”と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長は、書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師（（長≠責）のみ）に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。
（長＝責）：治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

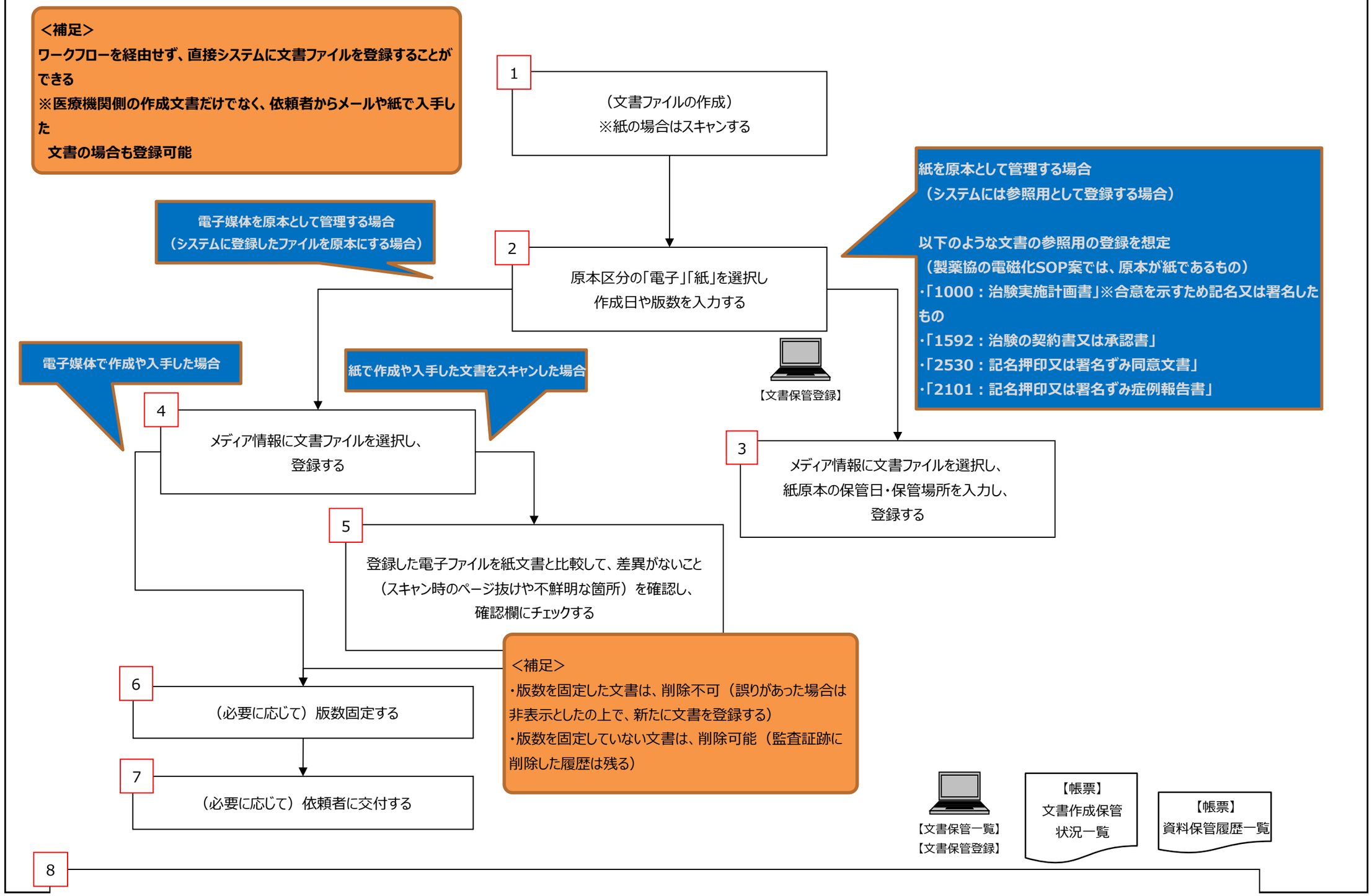
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	14
	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）					



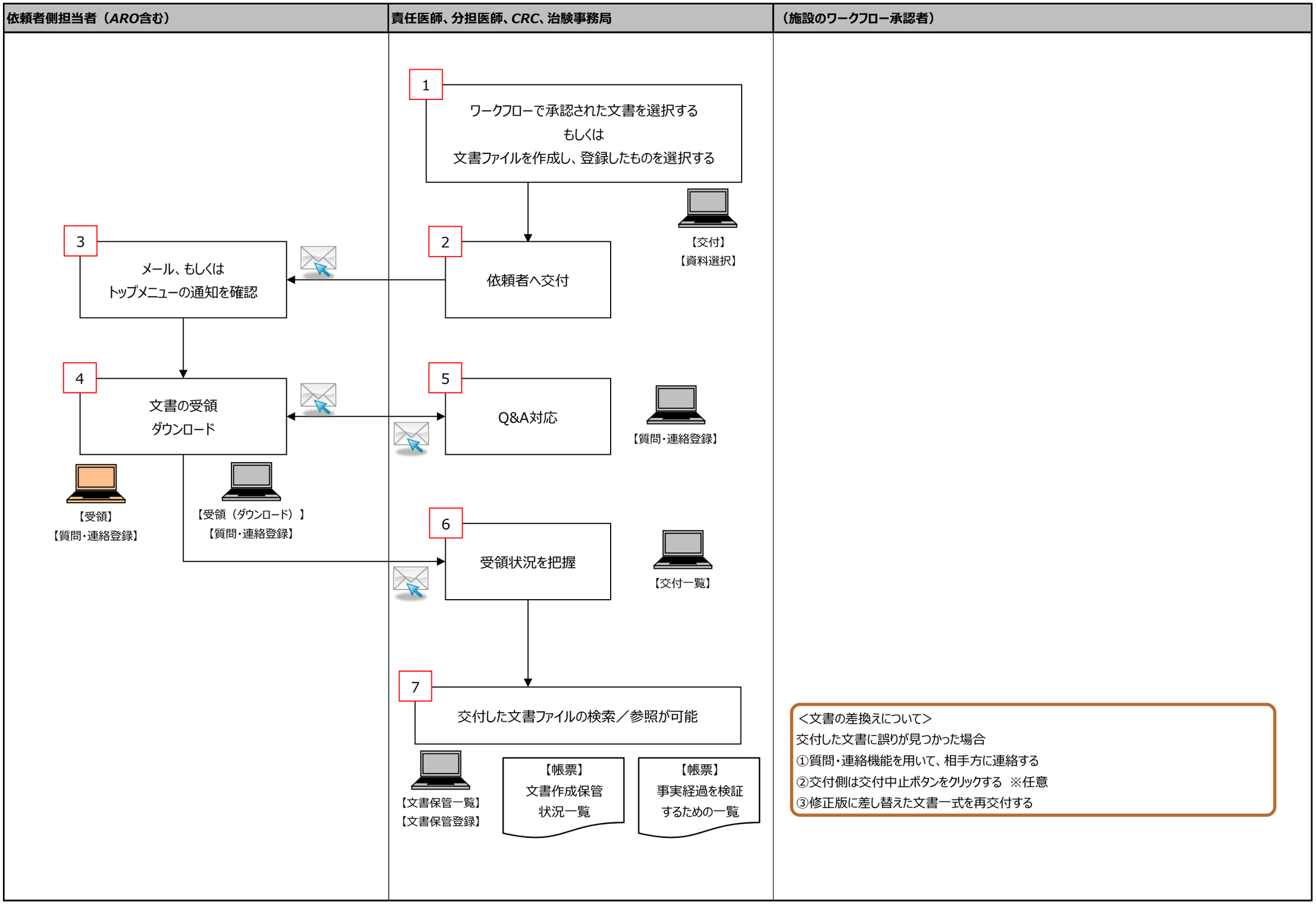
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

責任医師、分担医師、*CRC*、治験事務局



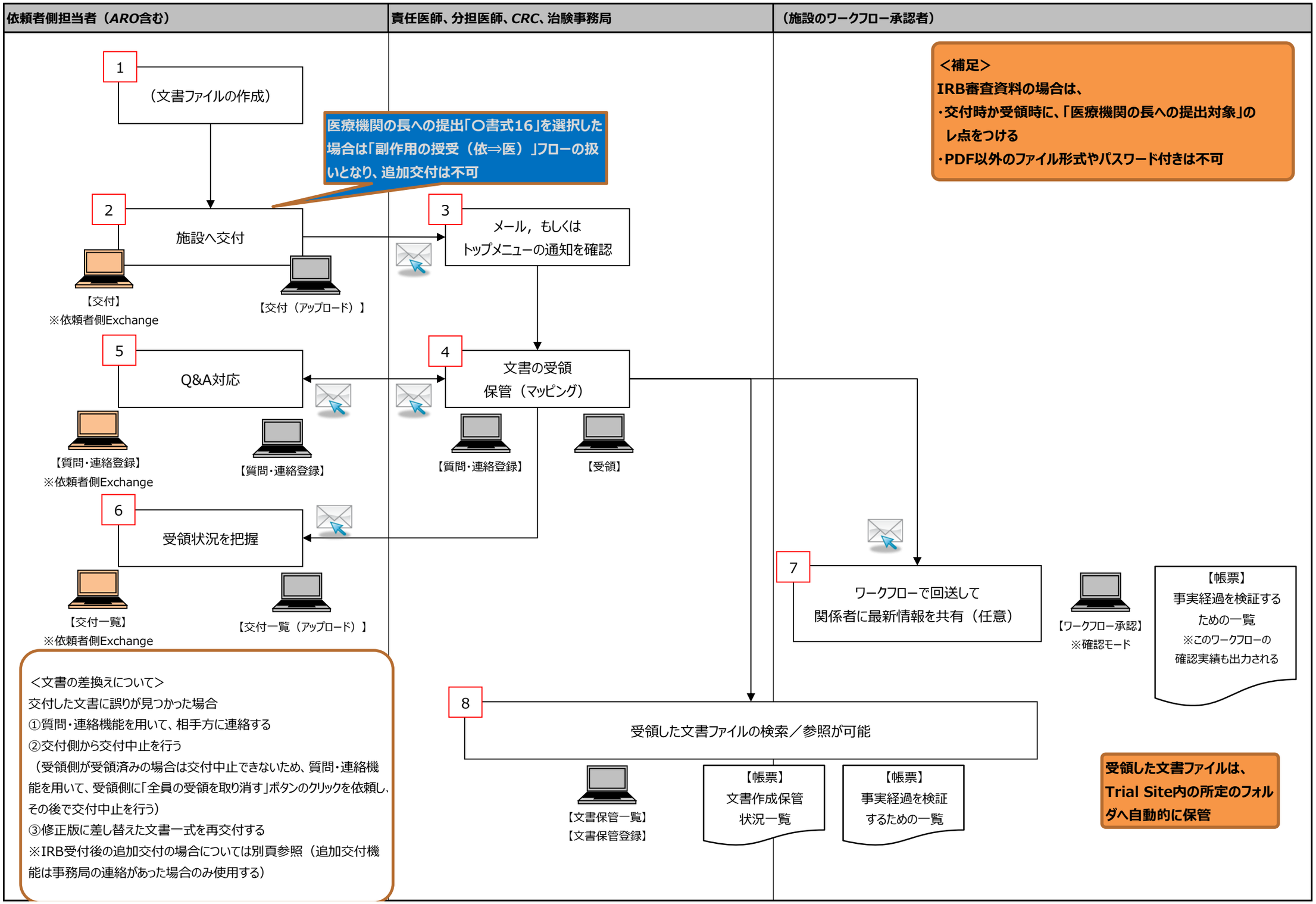
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	16
	業　務	その他の文書授受（医療機関⇒依頼者）					



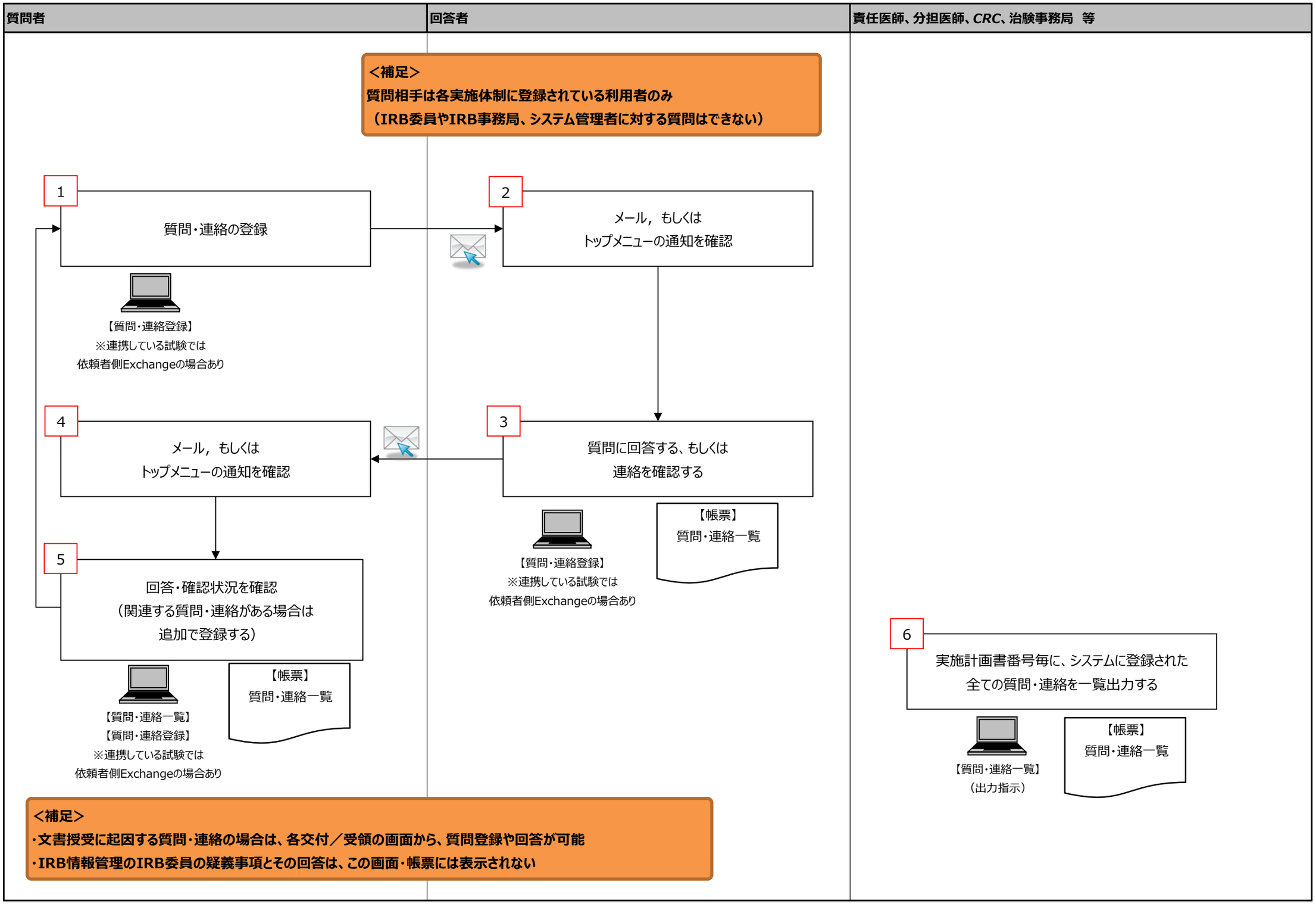
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

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	その他の文書授受（依頼者⇒医療機関）					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

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	その他のQ&A管理					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	19
	業　務	IRB受付　※書式4作成					

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

<文書の差換えについて>
○IRB受付～審査結果通知書登録までの間に改訂版が必要になった場合は、追加交付/追加提出機能を利用した、改訂版のみの提供を依頼する（改訂版が既存の審査事項に自動的に追加される。審査依頼書登録前であれば、旧版は審査・報告対象欄を「対象外」にすることも可。）
○その審査事項を「審査対象外」とし、文書一式の新たな交付／提出を依頼してもよい。

2 IRB審査が必要な文書を交付

【交付（アップロード）】

【交付】
※依頼者側Exchange

3 IRB審査が必要な文書を提出

【ワークフロー提出】

4 交付文書を受領
もしくは提出文書を承認

【受領】
【ワークフロー承認）】

事務局以外が受領／承認したものでもよい
（文書に「医療機関の長への提出対象」のレ点がついていない場合は、受領者/承認者がレ点をつけること）

1 IRBの開催予定を登録

【IRB審査受付登録】

【IRB審査受付登録】

5 審査資料をIRB開催予定と紐づけ
一覧帳票で病院長の了解を得て
審査依頼書を作成

【審査依頼書登録】

事務局添付資料は
PDF以外でも可

検索機能にて「申請日」を指定し、提出期限を満たしている審査事項を絞り込む
（申請日欄に表示される日付）
・依頼者から受領した文書の場合：交付日
・ワークフローで承認された文書の場合：最終承認日

【帳票】
審査事項と審査資料の一覧

【帳票】
書式４

6 審査依頼の内容を確認
（任意）IRB委員に事前審査を依頼

【IRB審査受付登録】　【審査依頼書登録】

【各審査事項に初期設定される文書は次の通り　※文書の前の数字は資料マスタの資料コー
治験の実施の適否：1292 治験依頼書（書式3）
重篤な有害事象等：2180 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）
重篤な有害事象等：2190 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）
重篤な有害事象等：2191 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）
重篤な有害事象等：2192 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）
重篤な有害事象等：2193 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）
重篤な有害事象等：2194 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）
安全性情報等：2280 安全性情報等に関する報告書（書式16）
治験に関する変更：2170 治験に関する変更申請書（書式10）
緊急回避の逸脱：2070 緊急回避の逸脱報告書（書式8）
継続審査：2160 治験実施状況報告書（書式11）
その他：6650 モニタリング報告書
その他：3130 監査報告書
その他：3140 監査証明書
その他：2060 実施計画書からの逸脱記録
その他：2186 実施計画書で重要と規定された有害事象に関する報告書
※上記の文書が含まれない場合は「（該当なし）」に初期設定される（審査依頼書登録画面で、「その他」への変更は可能）

<補足>
依頼者から交付するか、院内から回送された文書が、IRBの審査対象になる
・交付/提出時か、受領/承認時に、「医療機関の長への提出対象」のレ点をつけること
・PDF以外のファイル形式は不可

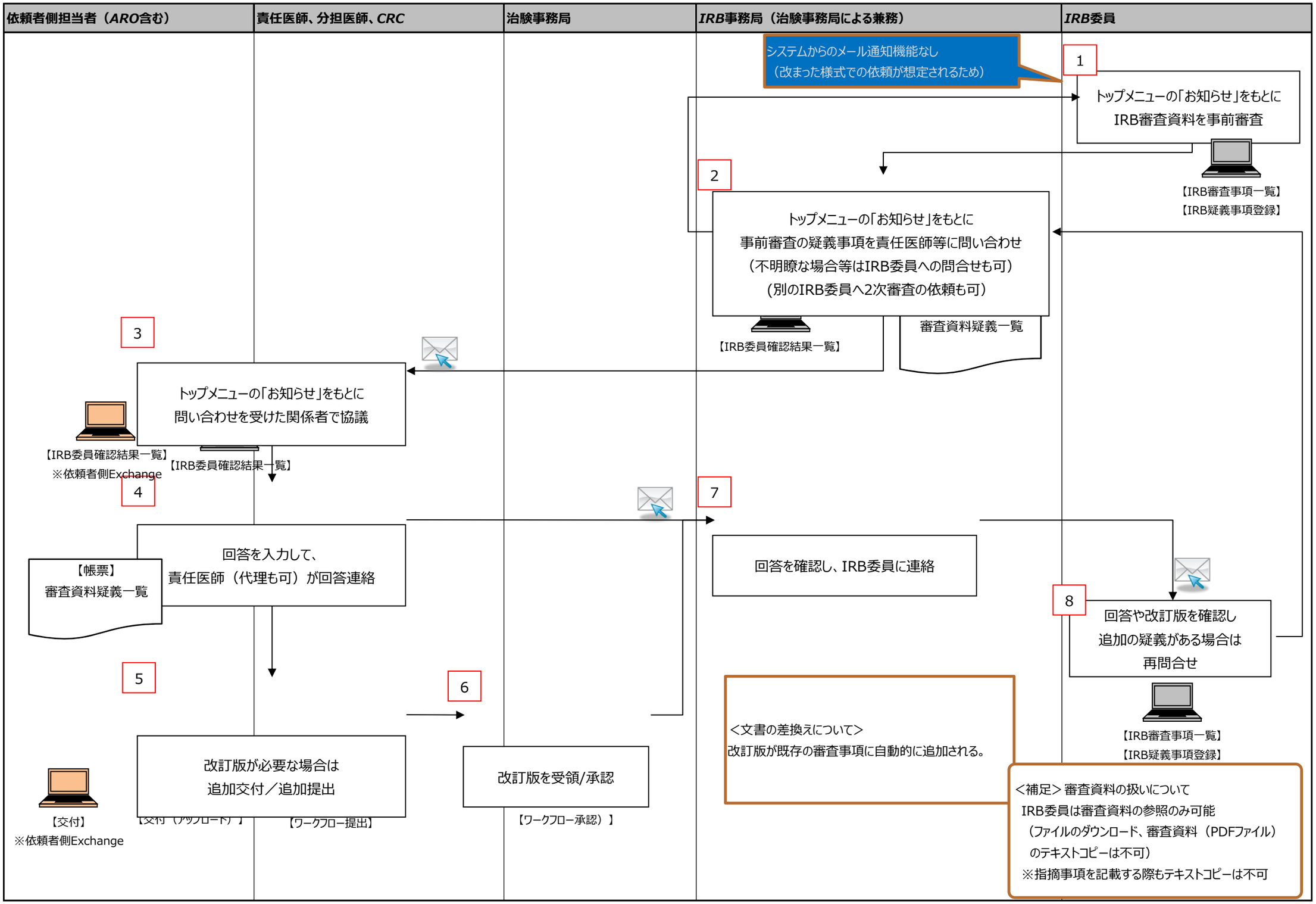
<補足>書式4の作成
病院長から、事務局が文書発行の権限移譲を受けて操作する想定
・「審査事項と審査資料の一覧」で病院長に了解を得る

<補足>「審査・報告対象」欄について
対象…書式4に記載する文書
対象(書式記載外)…書式4に記載しないが、審査対象にする文書
対象外…審査対象にしない文書（画面表示されなくなる）また、関係者にメール通知される

<補足>「審査区分」欄について
○委員会審査…通常の審査事項
※書式4の作成が不要な場合は、
「審査依頼書　□作成する」
のチェックを外す（書式16直接通知等）
○迅速審査…先行して書式5を作成可能
○報告のみ（終了報告等）
…書式4,5が作成されない

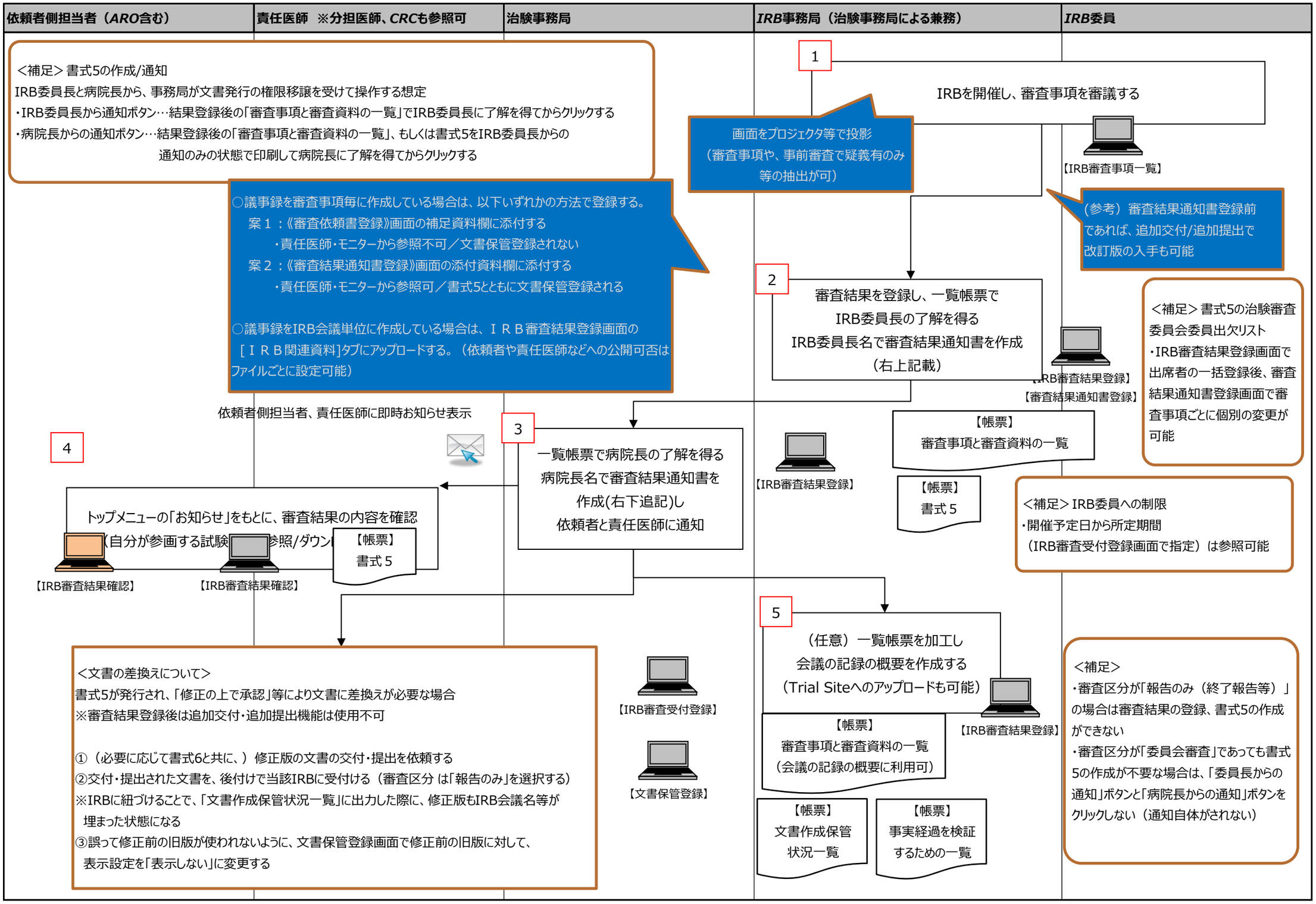
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	20
	業　務	IRB事前審査					



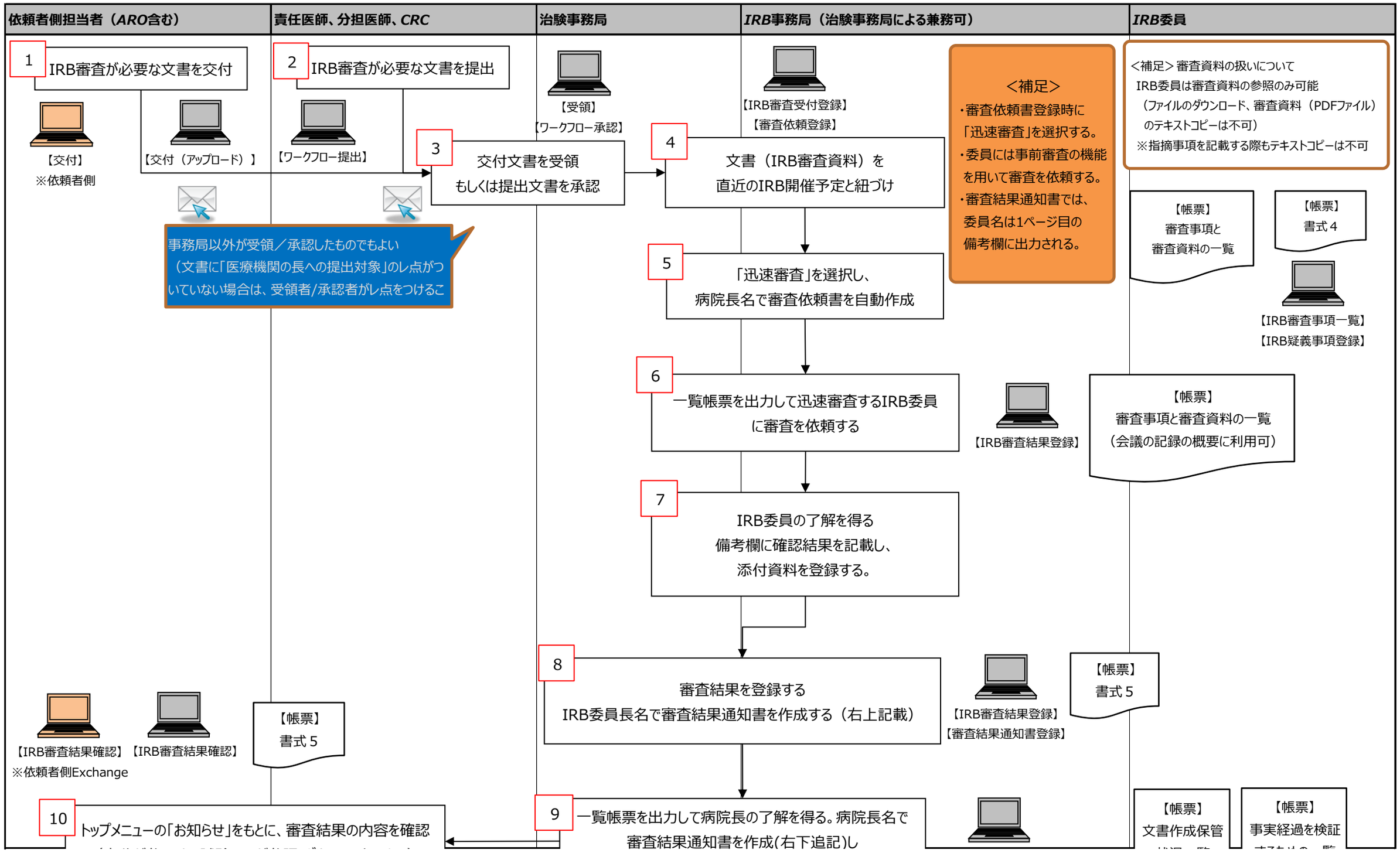
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21
	業　務	IRB当日、審査結果登録　※書式5作成					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21-1
	業　務	【補足】迅速審査					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	21-2
	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

＜補足＞
IRB前の審査資料一括ダウンロード
【目的】
・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

＜BCP（事業継続計画）対策のご検討依頼＞
上記記載のようなトラブルに陥ることでIRBが開催できない事態を招かないよう
万が一に備えた対策を検討しておくことが非常に重要であると考えます。
当機能を活用した代替策の準備についてご検討をお願い致します。

【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

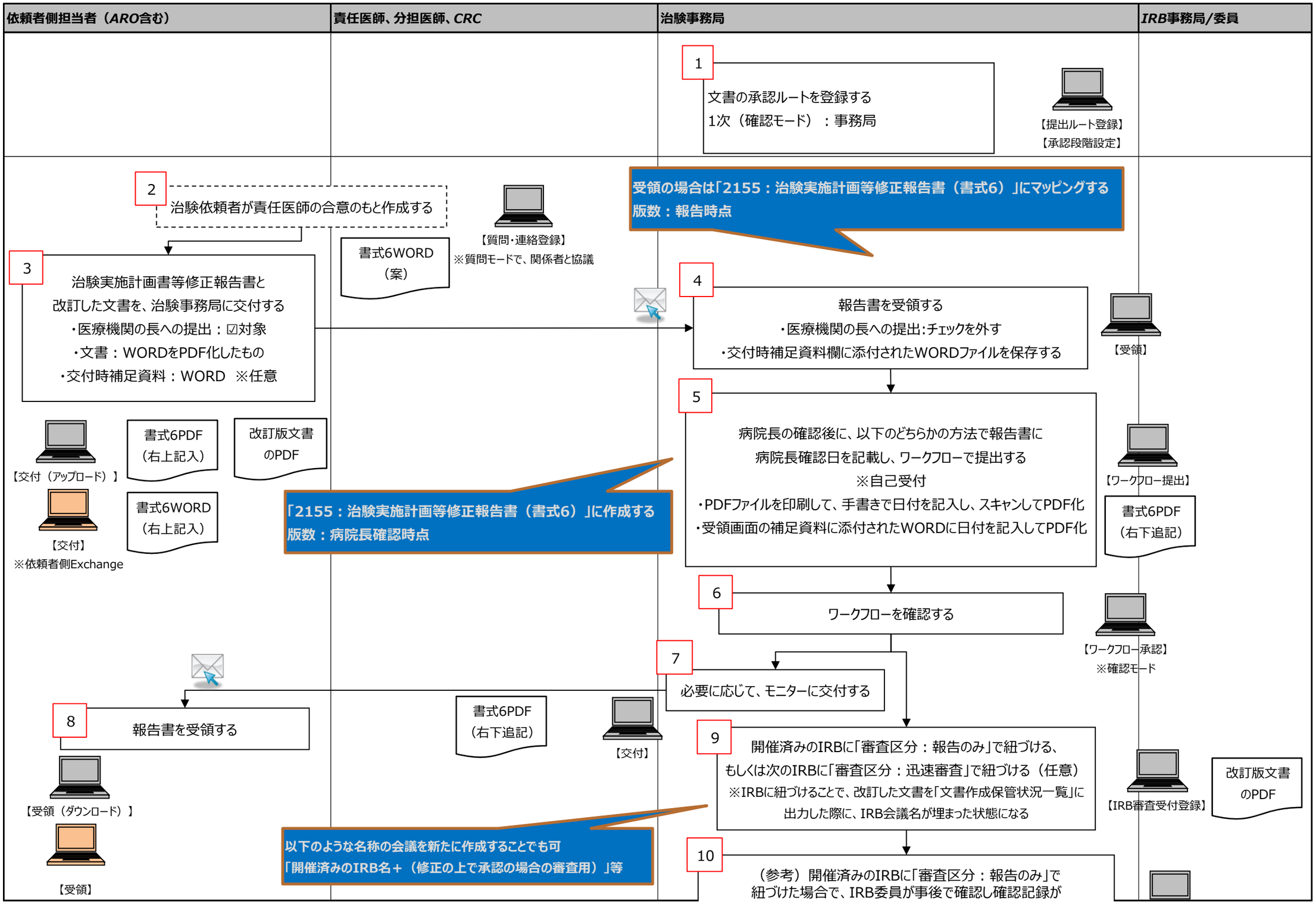
2 IRB前に審査資料を一括でダウンロードする

IRB審査資料一式

【帳票】
審査事項と審査資料の一覧

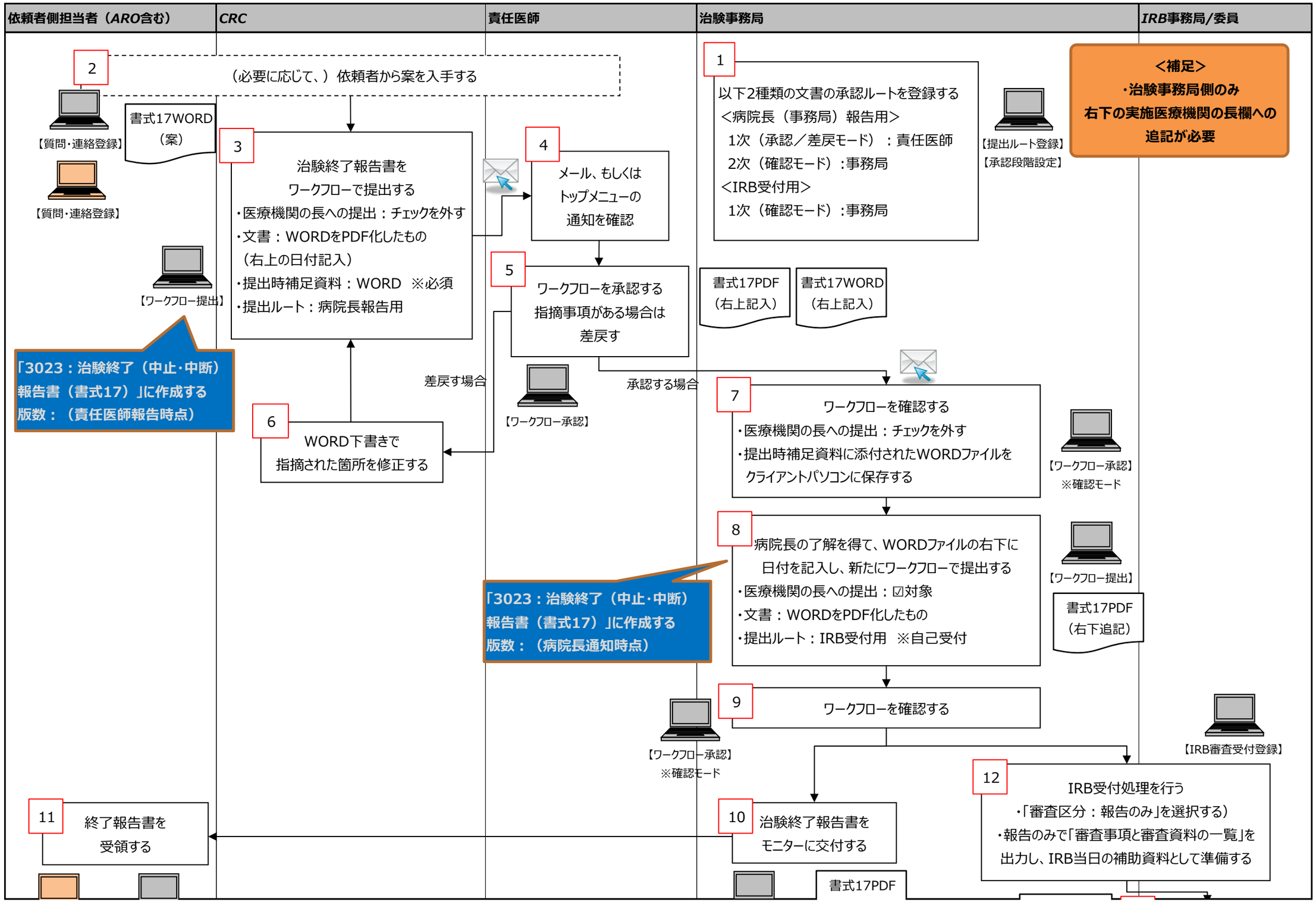
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	22
	業　務	書式6 治験実施計画書等修正報告書（依頼者作成）					



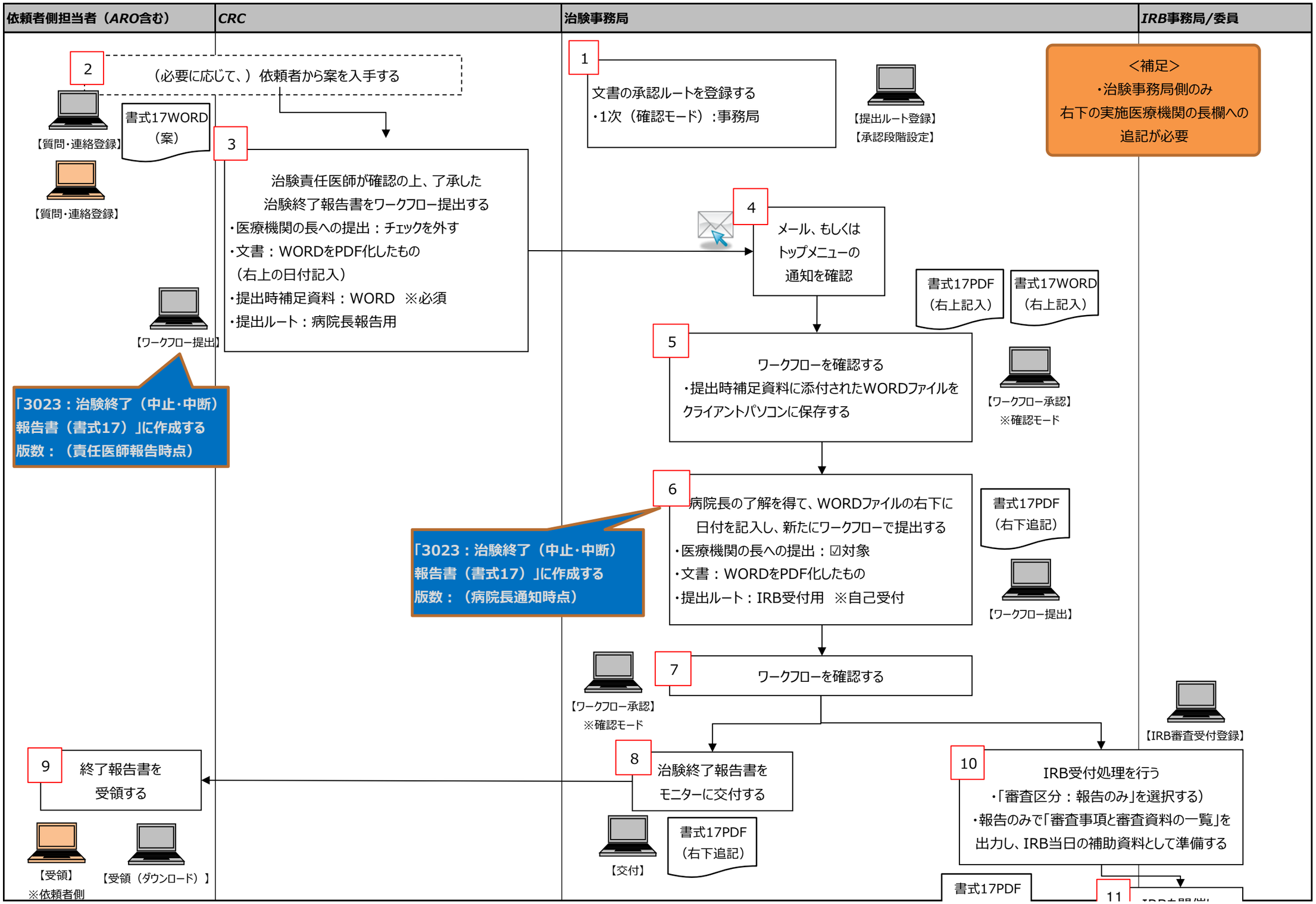
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	23-1
	業　務	書式17 治験終了（中止･中断）報告書　（責任医師承認の記録をシステム内に記録する場合）					



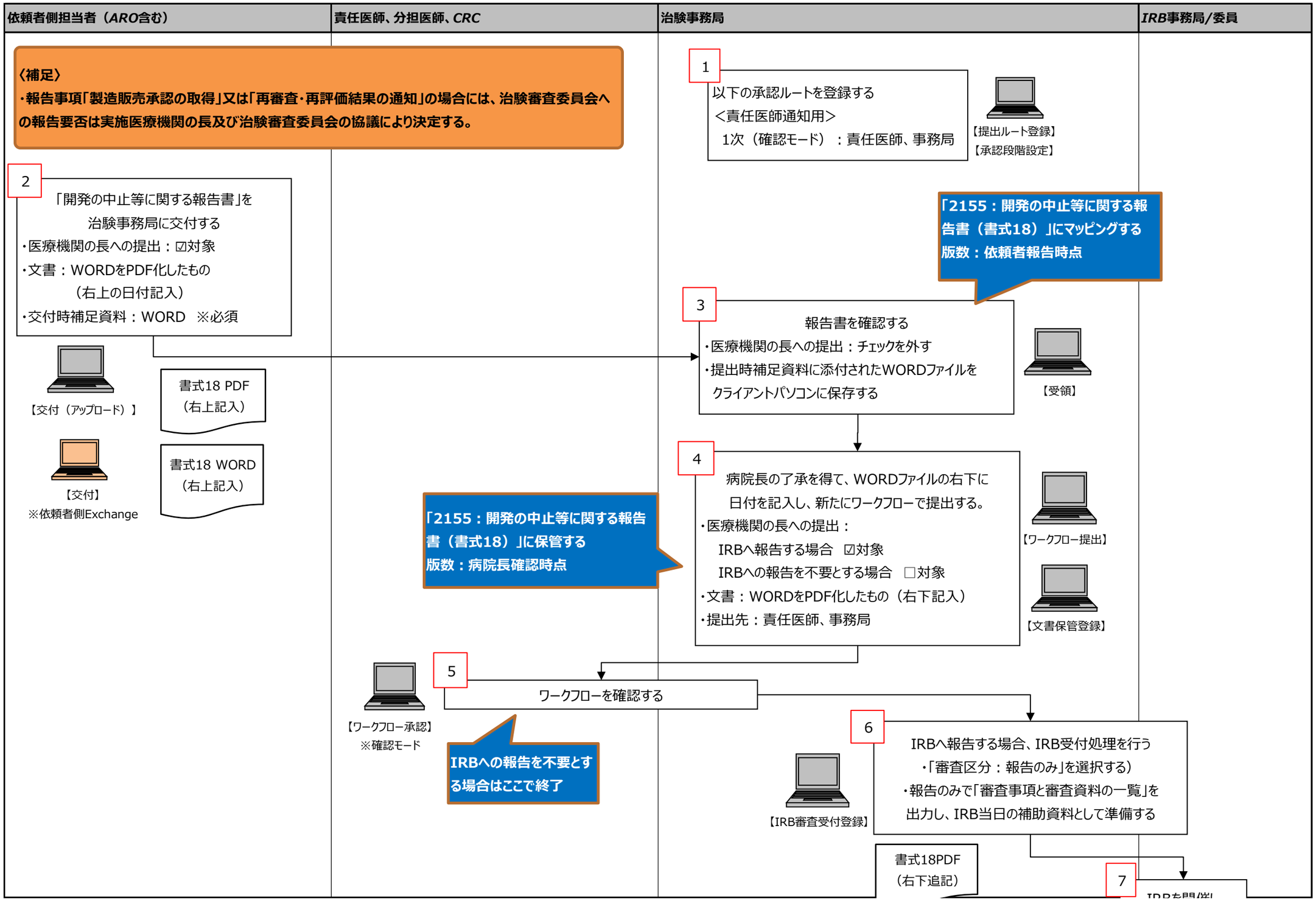
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	23-2
	業　務	書式17 治験終了（中止･中断）報告書　（責任医師の承認をシステム外で確認する場合）					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	24
	業　務	書式18 開発の中止等に関する報告書					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	24-1
	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）					

依頼者側担当者（*CRO*含む）	治験事務局

・試験終了（データ固定）後、依頼者からメール等で書式18を受領する場合の参考フロー。
・依頼者から受領後、本来は病院長から責任医師にも提出すべき文書ですが、責任医師も担当を外れている想定のため、事務局でのみワークフローを承認している。（必要に応じて責任医師も承認者に含める）

1
以下の承認ルートを登録する
＜IRB受付用＞
1次（確認モード）：事務局

【提出ルート登録】
【承認段階設定】

〈補足〉
・報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」の場合には、治験審査委員会への報告要否は実施医療機関の長及び治験審査委員会の協議により決定する。

2
開発の中止等に関する報告書を、依頼者（アカウント無効化済）からメールや郵送等で入手する

書式18

3
データ固定を解除する
・データ固定　□固定する　チェックを外す

【実施計画書番号登録】

「2155：開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする
※右下の日付が未記入の場合は受領側で記載の上、ワークフローで提出する

4
開発の中止等に関する報告書を
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：PDF（右下の日付記入）
※紙の場合は以下をチェックし、紙記録と電子ファイルの差異を確認する
☑紙記録をスキャン

【ワークフロー提出】
【文書保管登録】

5
ワークフローを承認する

【ワークフロー承認】

6
IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
・「審査区分：報告のみ」を選択する）

【IRB審査受付登録】
【審査依頼書登録】

7
データ固定を行う

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-1
	業　務	製薬会社のSDV　※依頼者Exchangeと連携なしの場合					

依頼者側担当者（*ARO*含む）

既に該当試験でTrial Siteを使っているモニターが、その試験のDDTS内の資料に対してSDVを実施する場合
・モニタリングは適宜実施可
・問い合わせは、DDTS外で行う

1

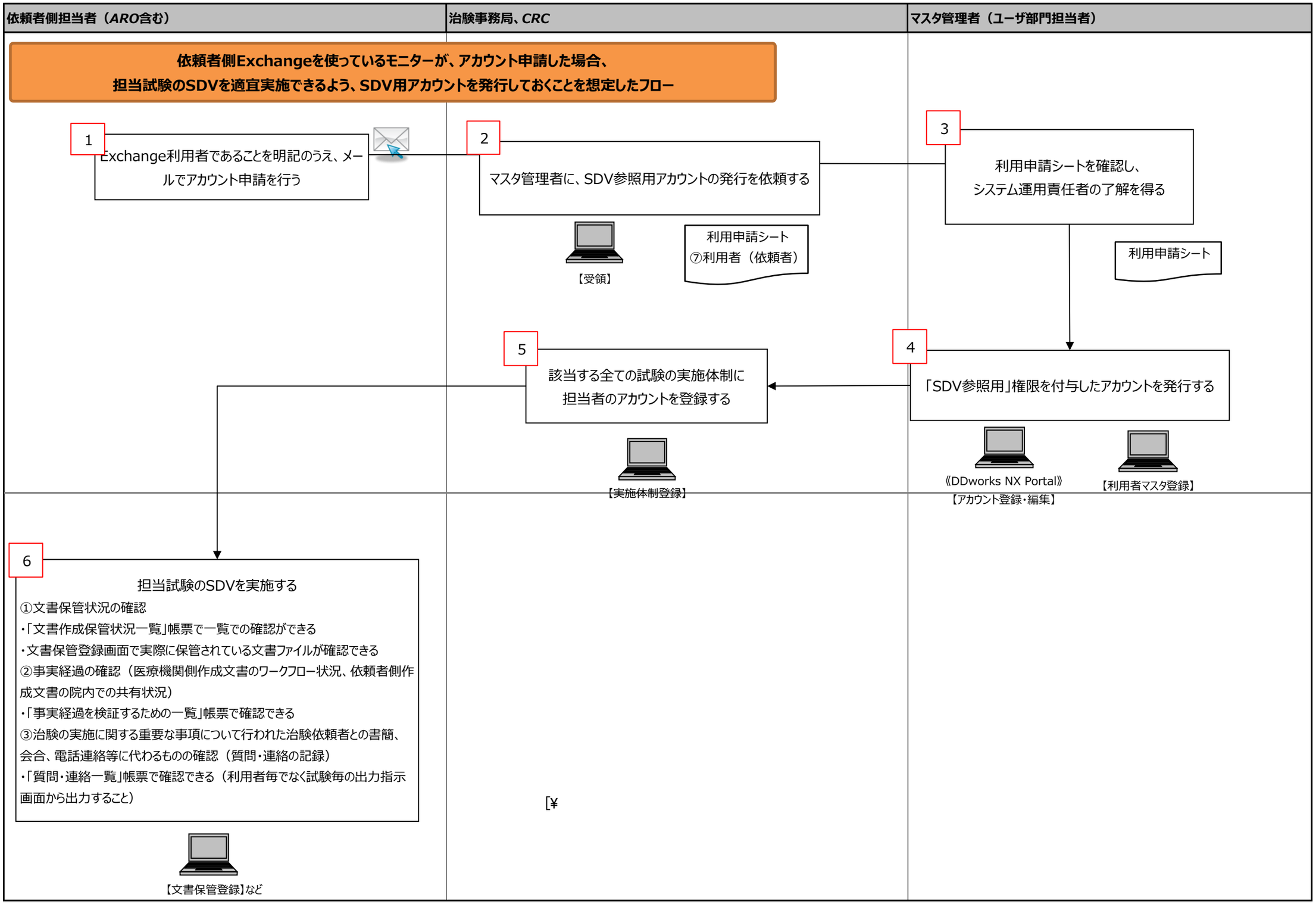
担当試験のSDVを実施する

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
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
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）
・「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）

【文書保管登録】
など

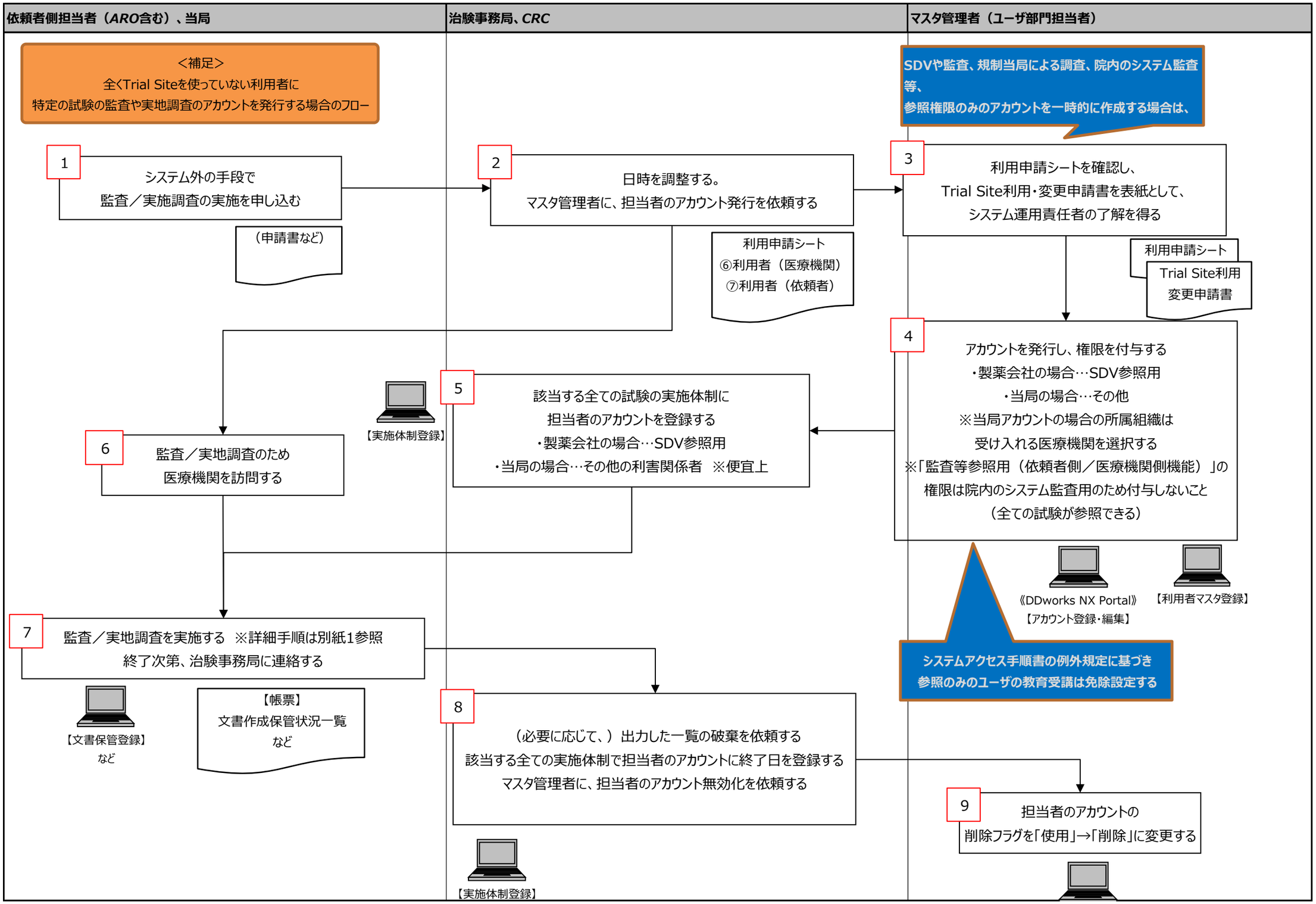
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	25-2
	業　務	製薬会社のSDV　※依頼者Exchangeと連携ありの場合					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	26
	業　務	製薬会社の監査、当局の実地調査					



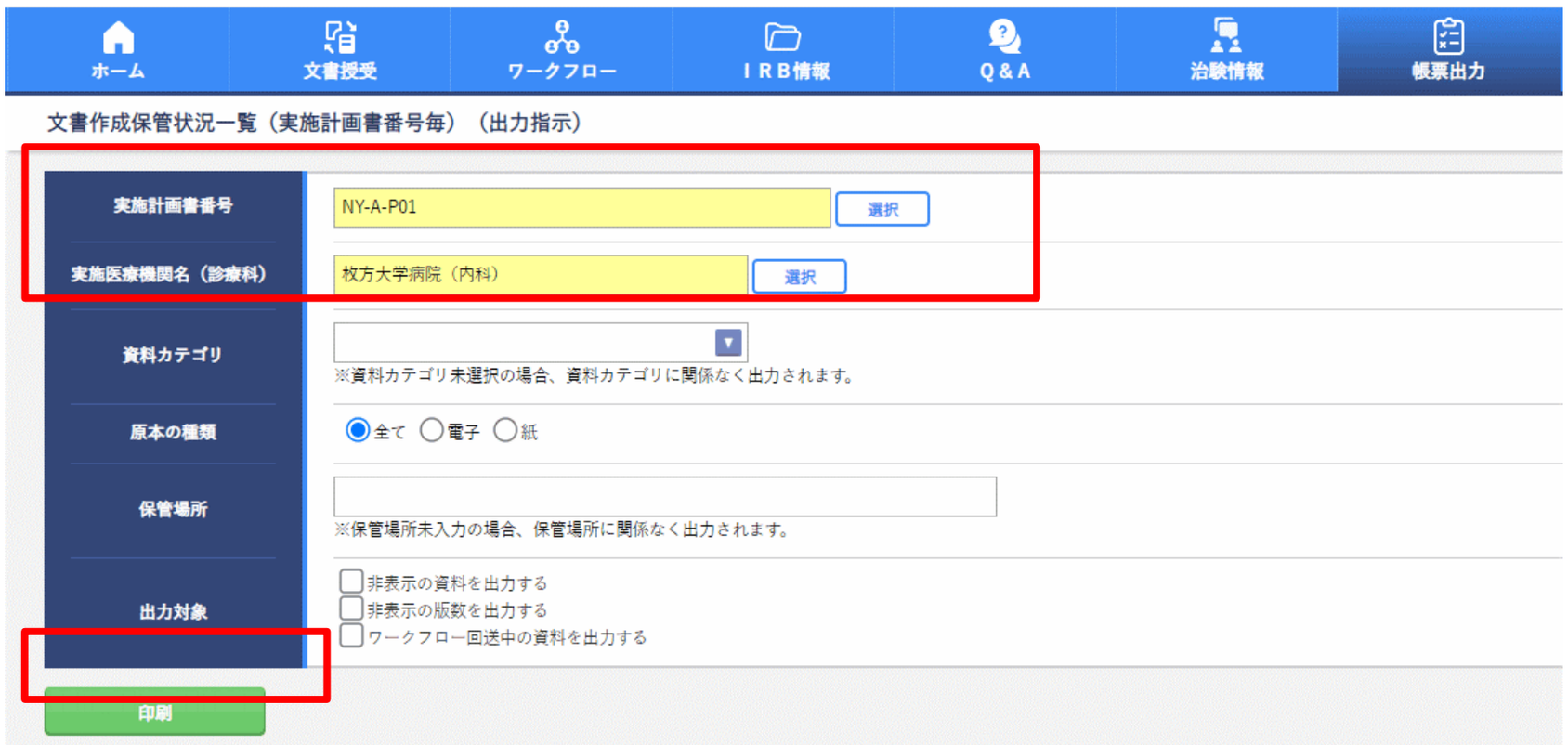
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

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。）



（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：	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	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・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

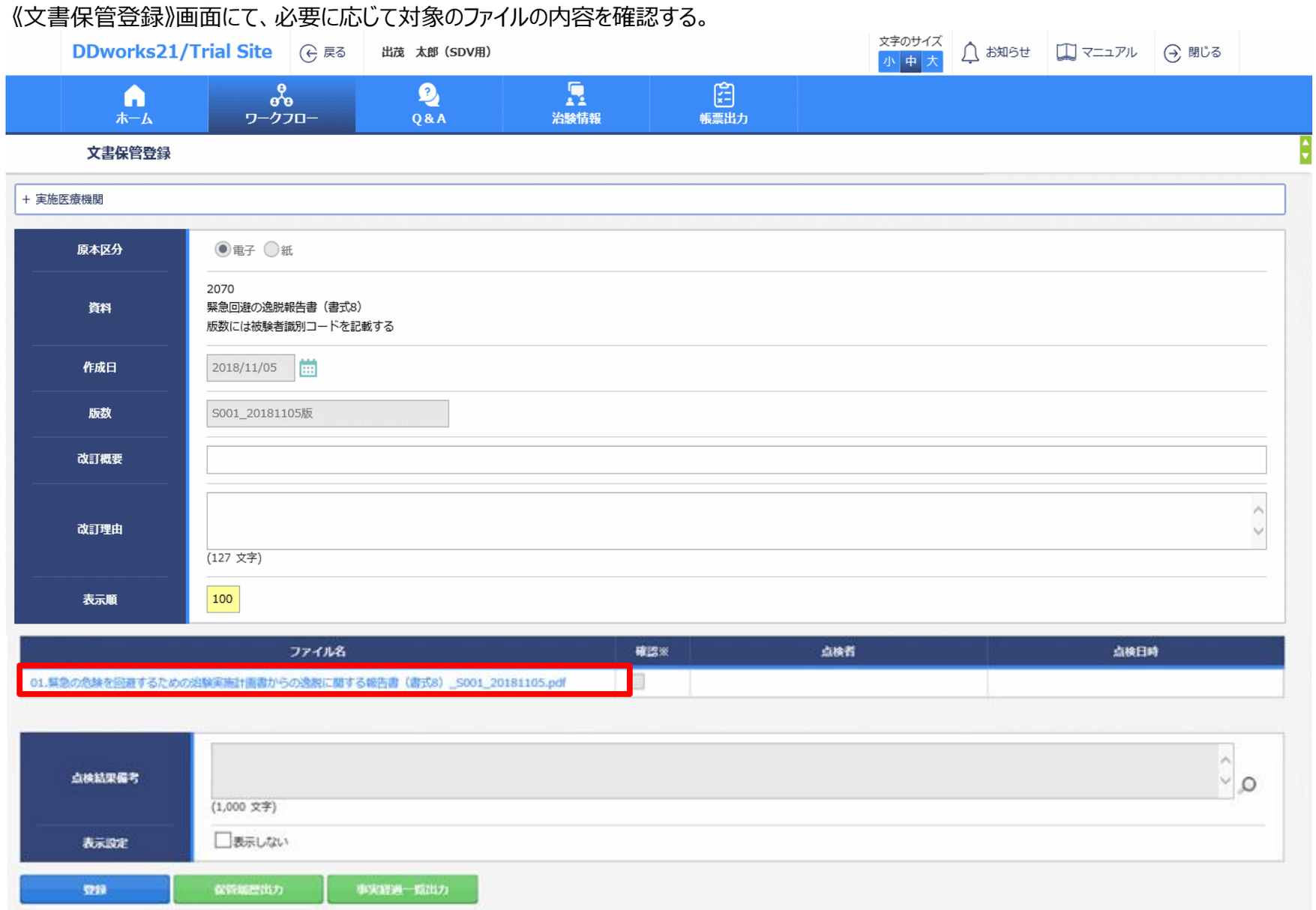
① [ワークフロー]サブシステムにて「文書保管登録」を選択する。

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。

Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

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。



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

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】

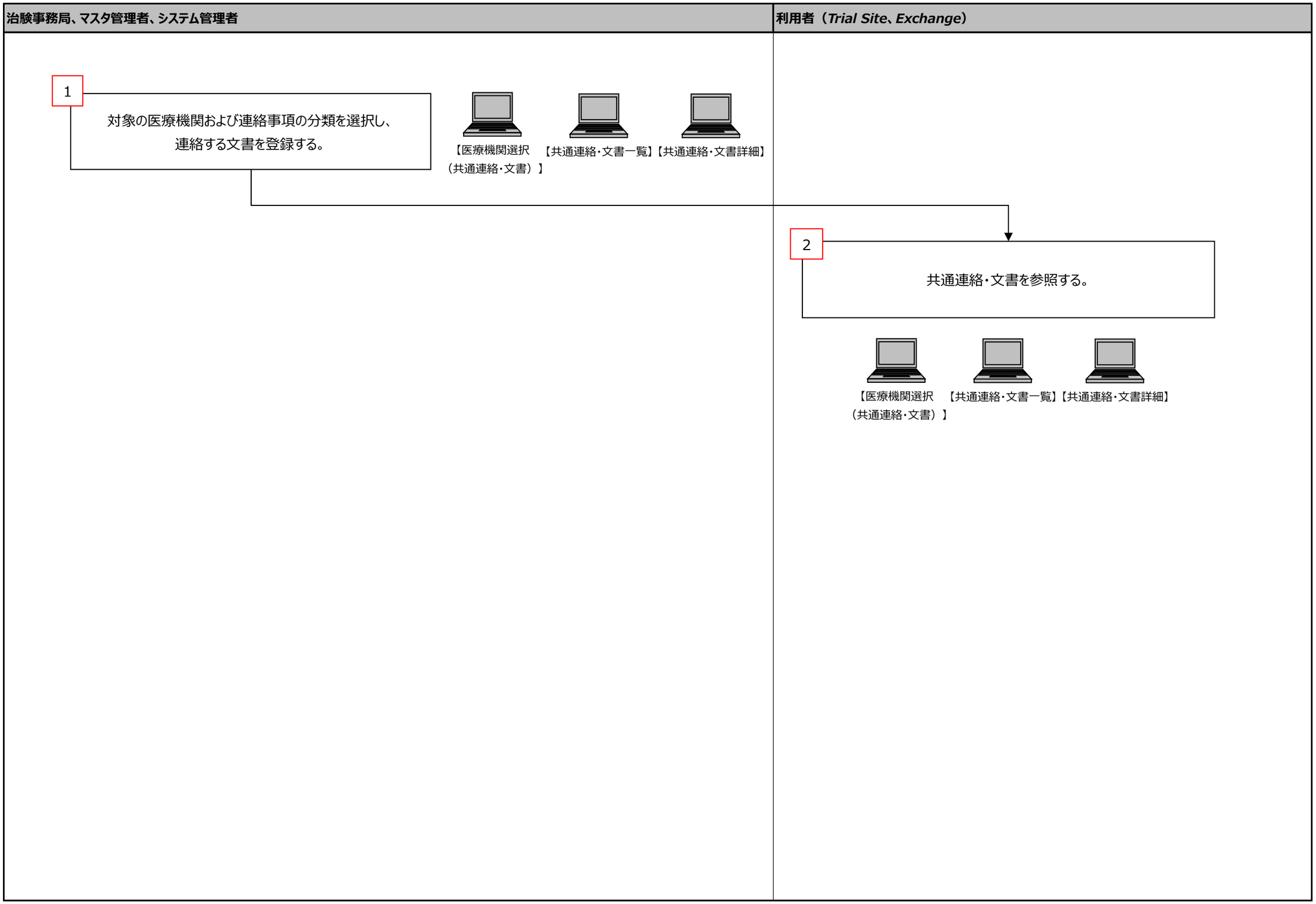
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	28
	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

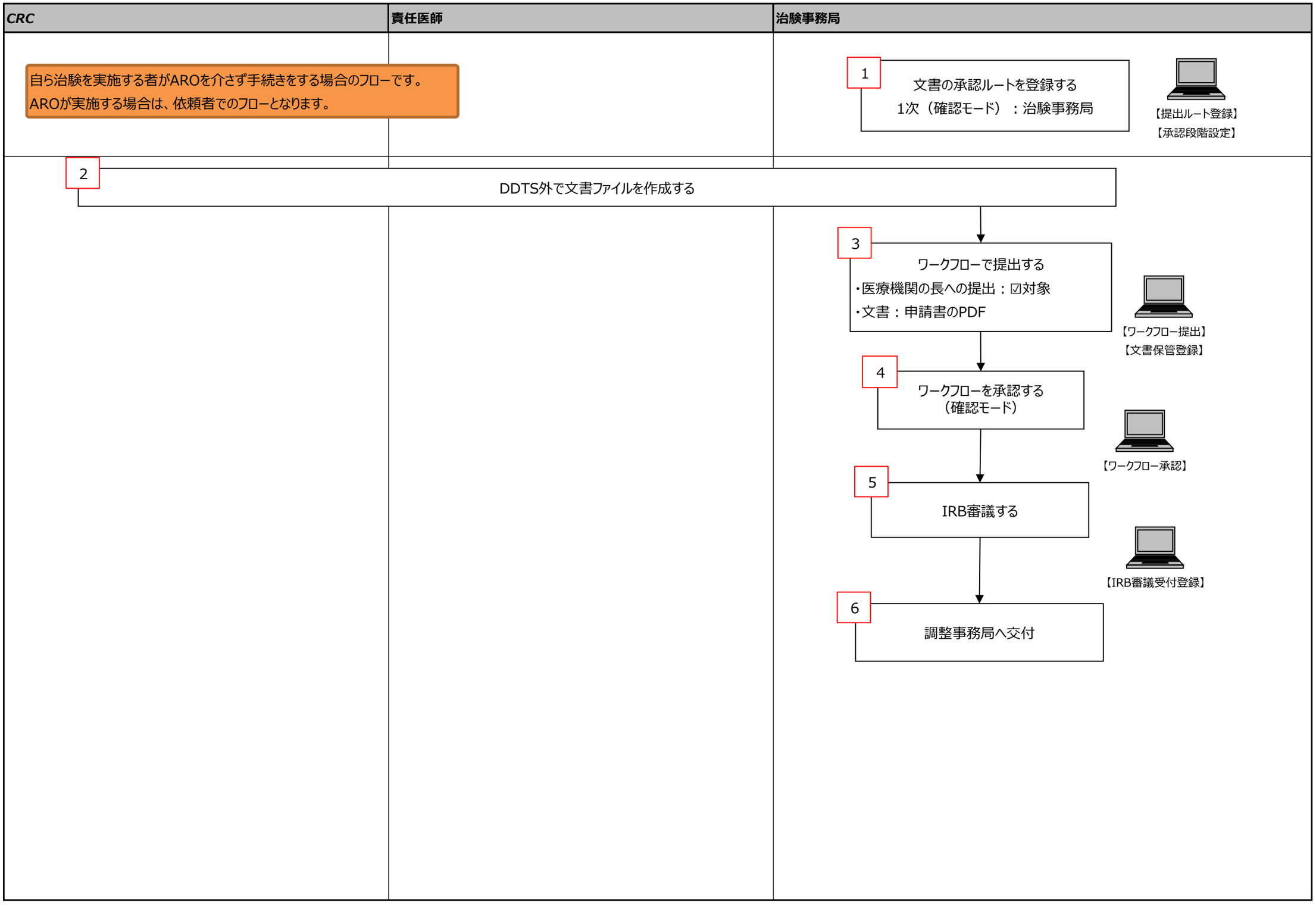
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	29
	業　務	共通連絡･文書					



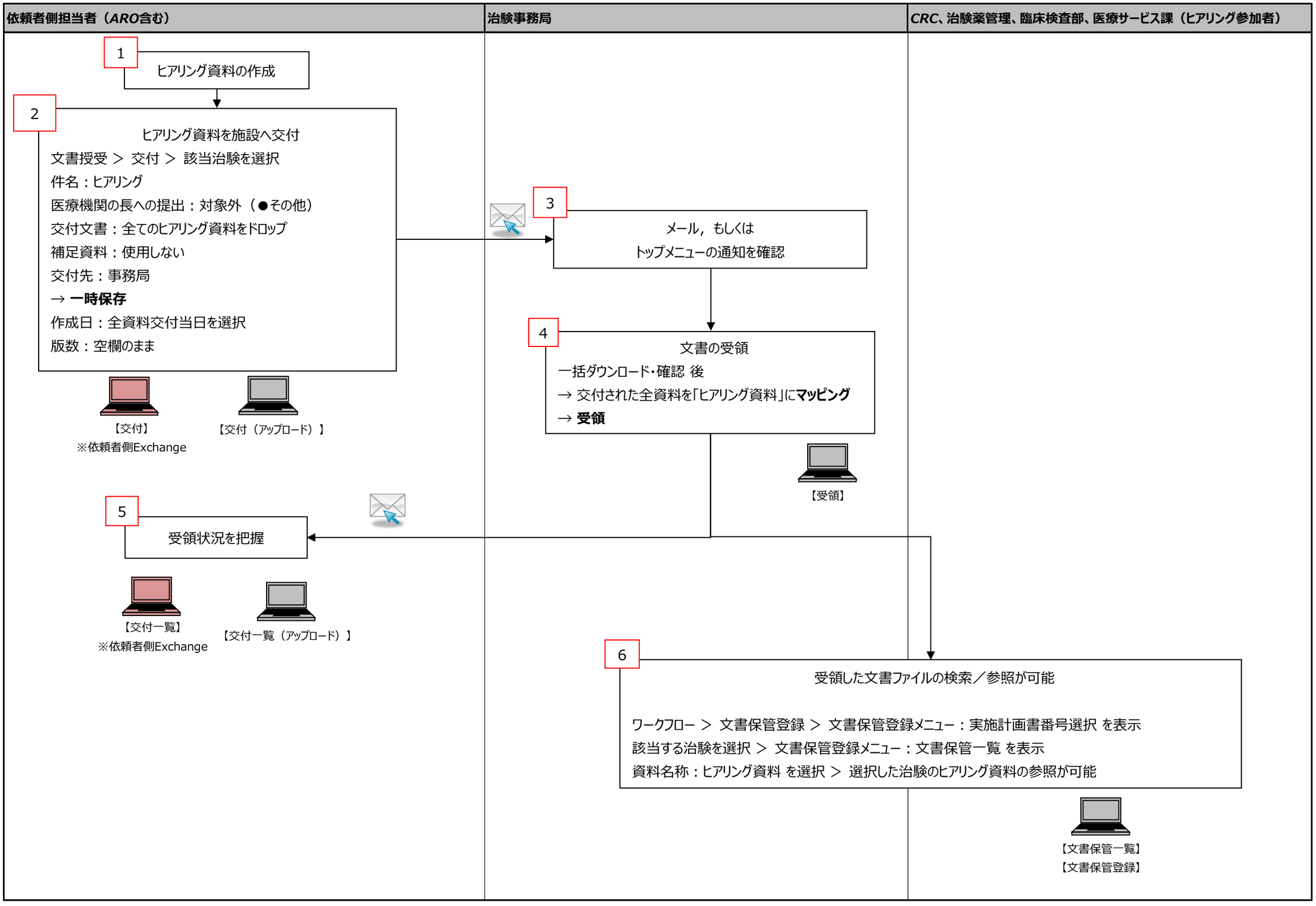
Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	—	担当者	—	30
	業　務	医師主導治験の各種申請　（医）書式3,6,10,16,18					



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED

依頼者側担当者（*ARO*含む）	治験事務局	*CRC*、治験薬管理、臨床検査部、医療サービス課（ヒアリング参加者）



Copyright 2024 FUJITSU LIMITED