

九州大学病院
DDworks Trial Site
システム化業務フロー

V1.0

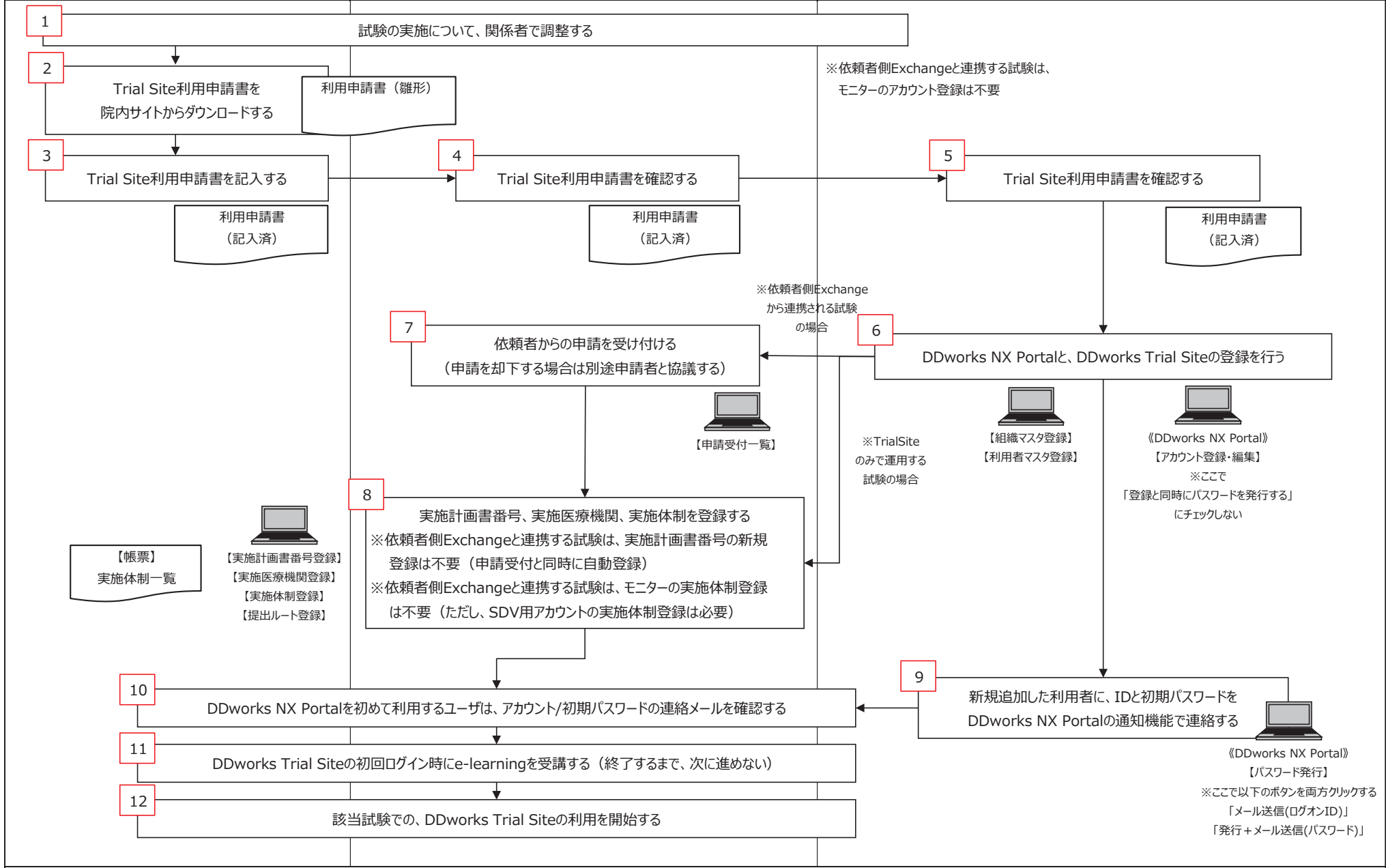
2025/10/17

目次

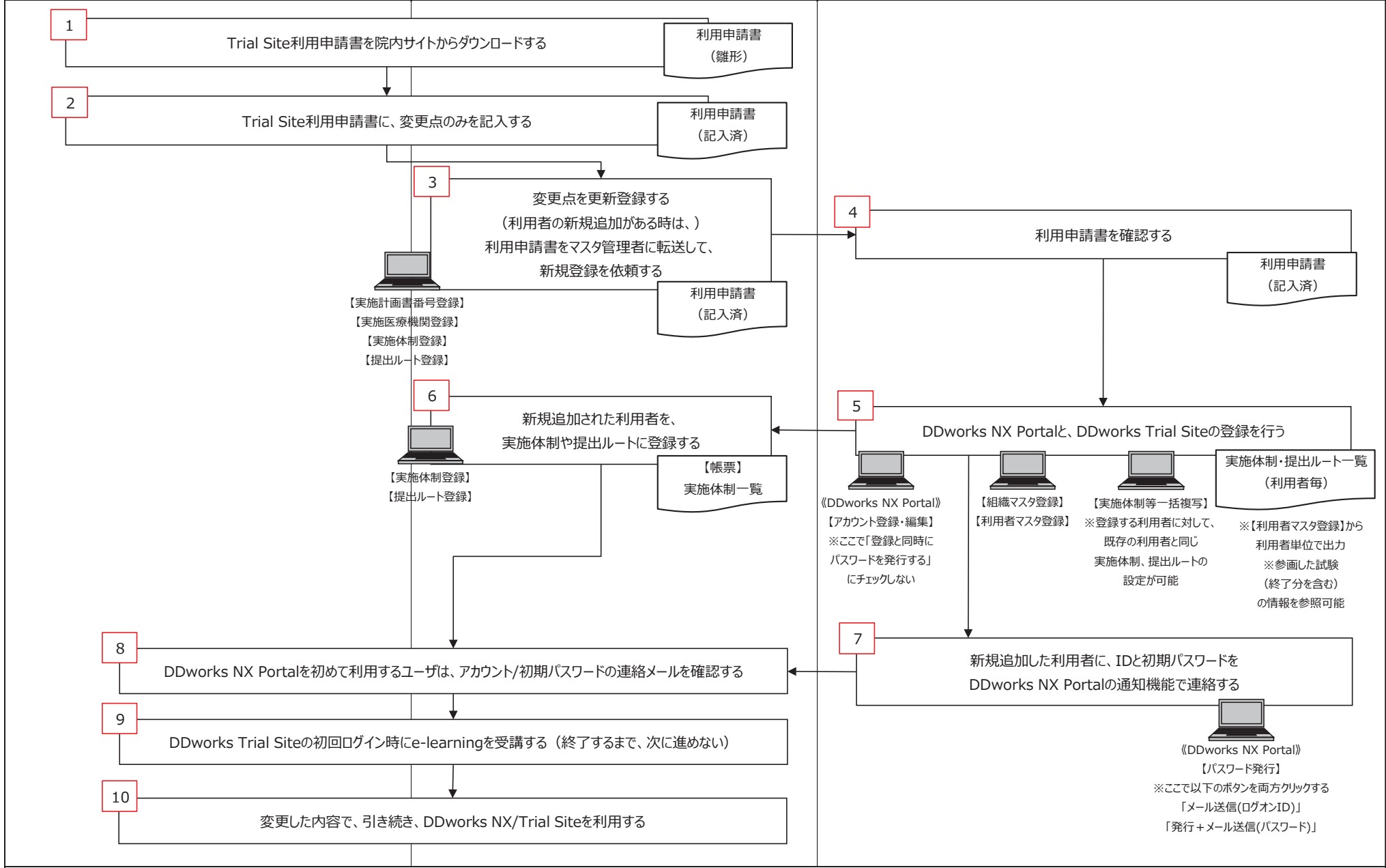
システム化業務フロー

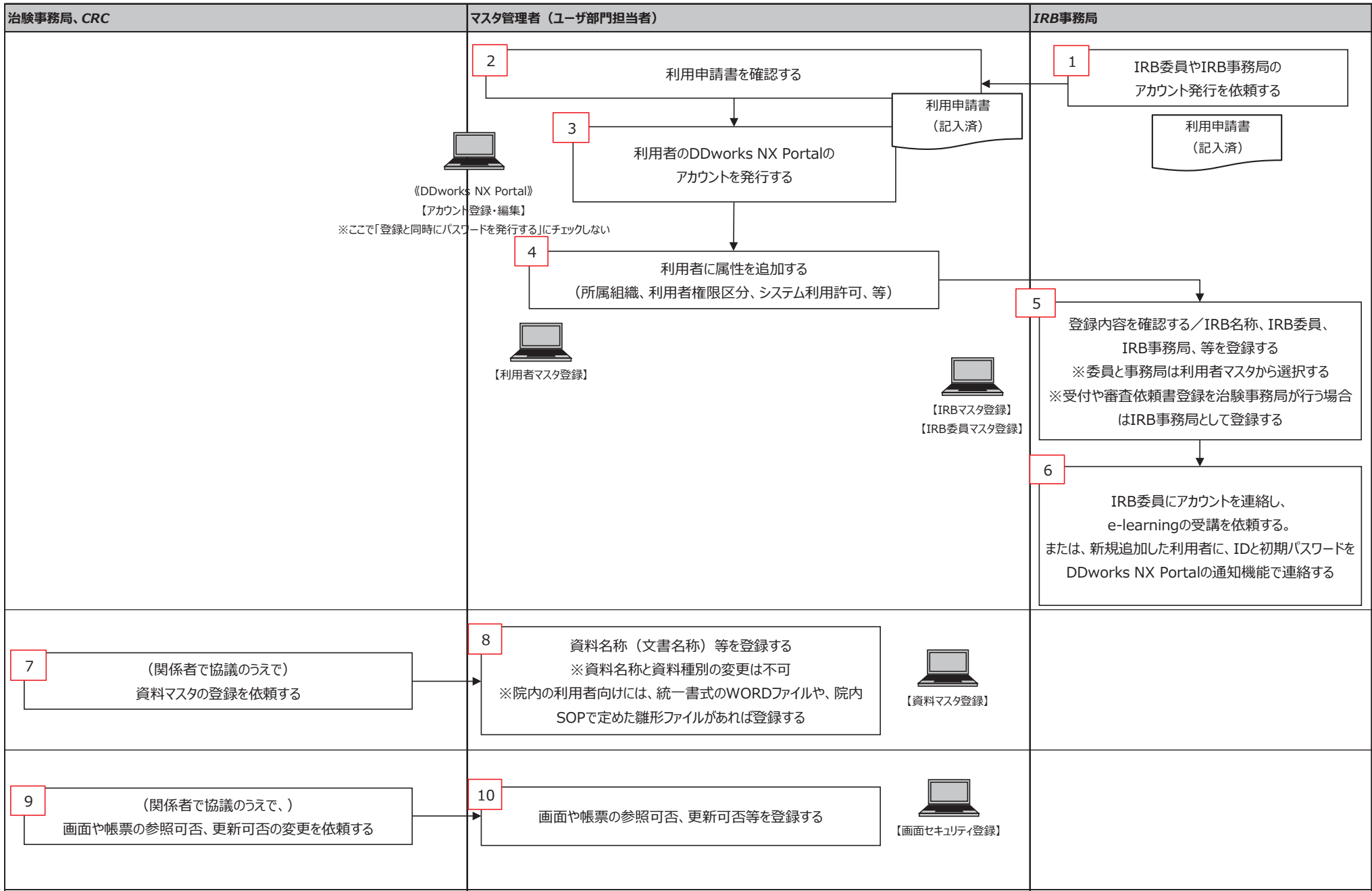
・新規試験の登録	… 1
・既存試験の変更	… 2
・その他マスタ管理	… 3
・説明文書、同意文書	… 4
・書式1 履歴書	… 5
・書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査要の場合)	… 6-1
・書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査不要の場合)	… 6-2
・書式3 治験依頼書	… 7
・逸脱記録の作成	… 8-1
・書式8 緊急回避の逸脱報告書	… 8-2
・書式9 緊急回避の逸脱通知書	… 9
・書式10 治験に関する変更申請書	… 10
・書式11 治験実施状況報告書	… 11
・書式12～15,19,20,詳細記載用 重篤な有害事象の報告書	… 12
・書式16 安全性情報等に関する報告書	… 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Q&A管理	… 16
・IRB受付 ※書式4作成	… 17
・IRB当日、審査結果登録 ※書式5作成	… 18
・迅速審査の運用	… 19
・書式6 治験実施計画書等修正報告書	… 20
・書式17 治験終了 (中止・中断) 報告書	… 21
・書式18 開発の中止等に関する報告書	… 22-1
・書式18 開発の中止等に関する報告書 (試験終了後)	… 22-2
・製薬会社の監査、当局の現地調査	… 23
・試験の終了時	… 24
・管理系帳票出力	… 25
・共通連絡・文書	… 26

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)
-----------------	-----------	-------------------



依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC	マスタ管理者 (ユーザー部門担当者)
-----------------	-----------	--------------------





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

1

(DDTS外で協議し、内容を確定させる)

説明文書、同意文書

2

初回申請時は治験依頼書(書式3)、変更申請時は治験に関する変更申請書(書式10)とともに治験事務局に交付する

- ・医療機関の長への提出：☑対象
- ・文書：説明文書、同意文書のPDF、書式3または書式10のPDF

以下のシステム化業務フローも参照する

- ・書式3 治験依頼書
- ・書式10 治験に関する変更申請書

説明文書、同意文書
※PDF

3

治験依頼書(書式3)もしくは治験に関する変更申請書(書式10)とともに受領し、IRBで審査する



【受領】
【IRB審査受付登録】

4

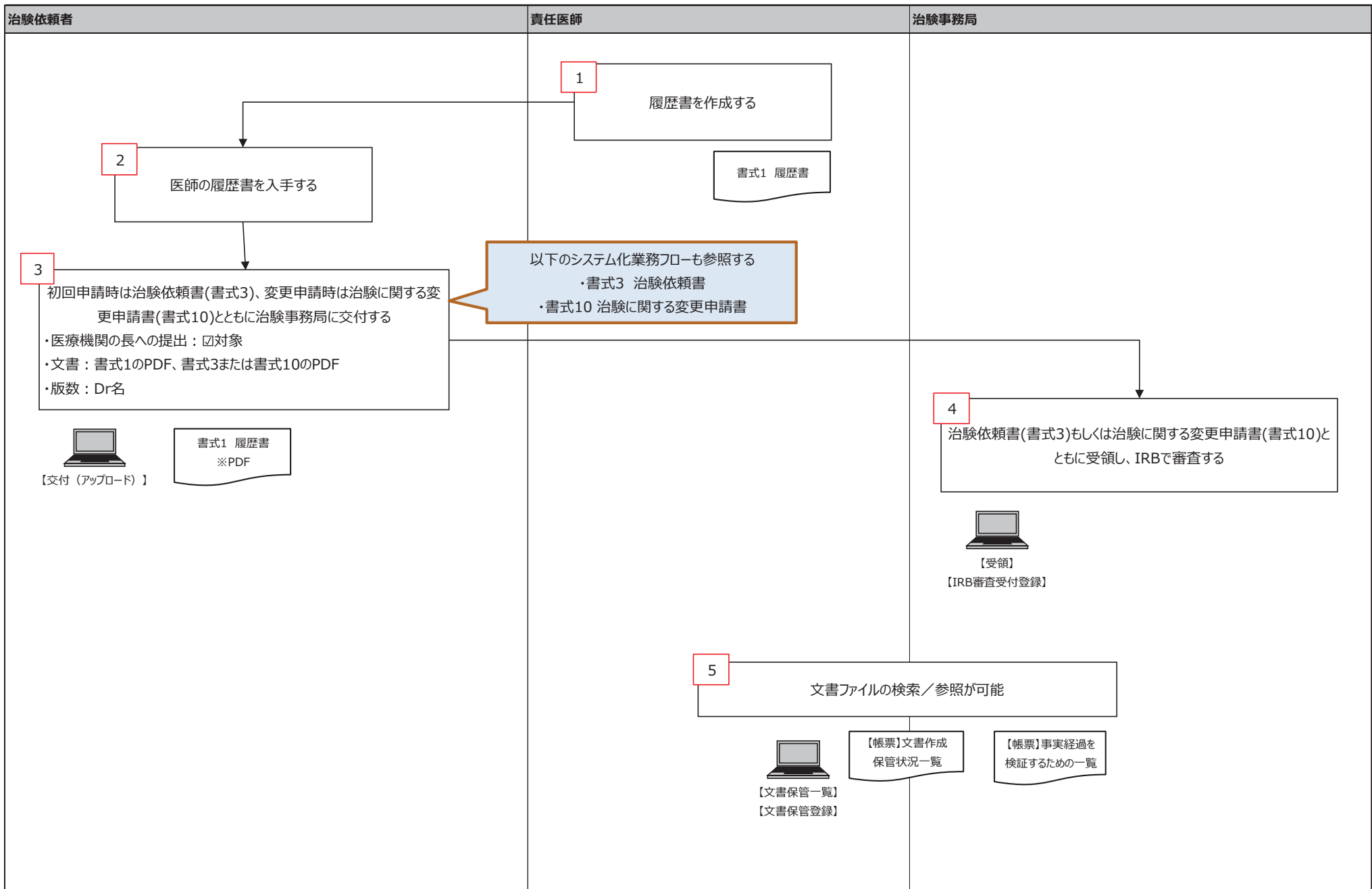
IRBで承認された説明文書、同意文書を利用する



【文書保管一覧】
【文書保管登録】

【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



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	6-1
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査要の場合)					

治験事務局

責任医師作成後、実施医療機関の長が了承する前に依頼者に提供し、依頼者から書式3や書式10に添付してIRB審査依頼を行い、IRB後に実施医療機関の長が了承する場合

以下のシステム化業務フローも参照する
 ・書式3 治験依頼書
 ・書式10 治験に関する変更申請書

「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」に保管する

1 治験責任医師及びCRCが確認の上、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(WORD)を「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）ドラフト」に保管登録する



2 依頼者に交付する



3 <依頼者>
 初回申請時は治験依頼書(書式3)や、変更申請時は治験に関する変更申請書(書式10)とともに治験事務局に交付する
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：書式2のPDF、書式3または書式10のPDF



4 書式3や書式10とともに受領し、IRBで審査する



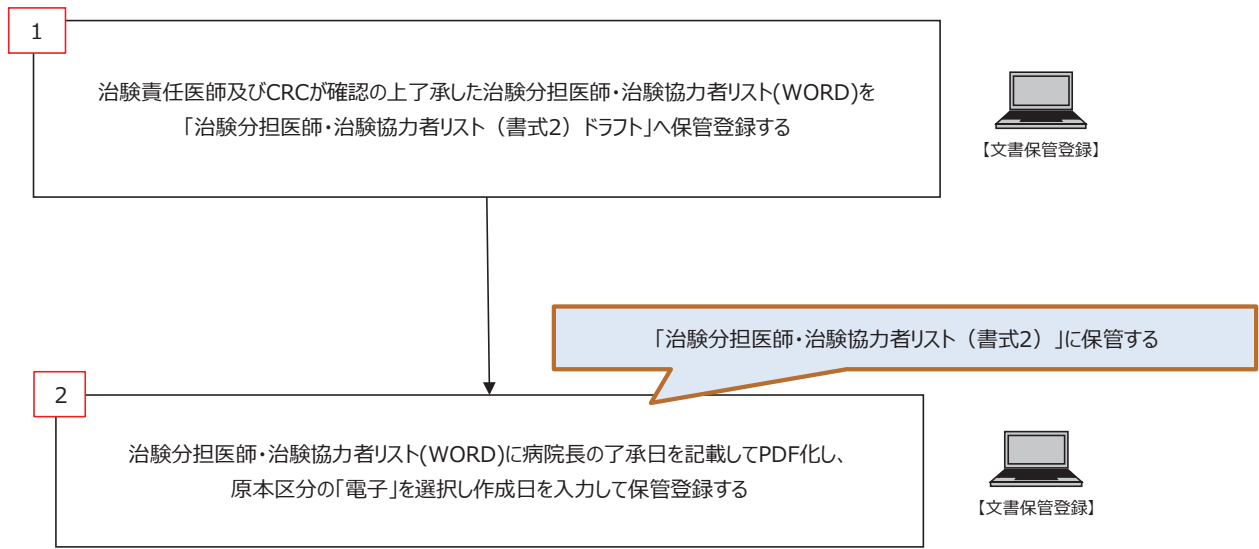
【IRB審査受付登録】

5 IRBで審査後、治験分担医師・治験協力者リスト(WORD)に病院長の了承日を記載してPDF化し、原本区分の「電子」を選択し作成日を入力して保管登録する

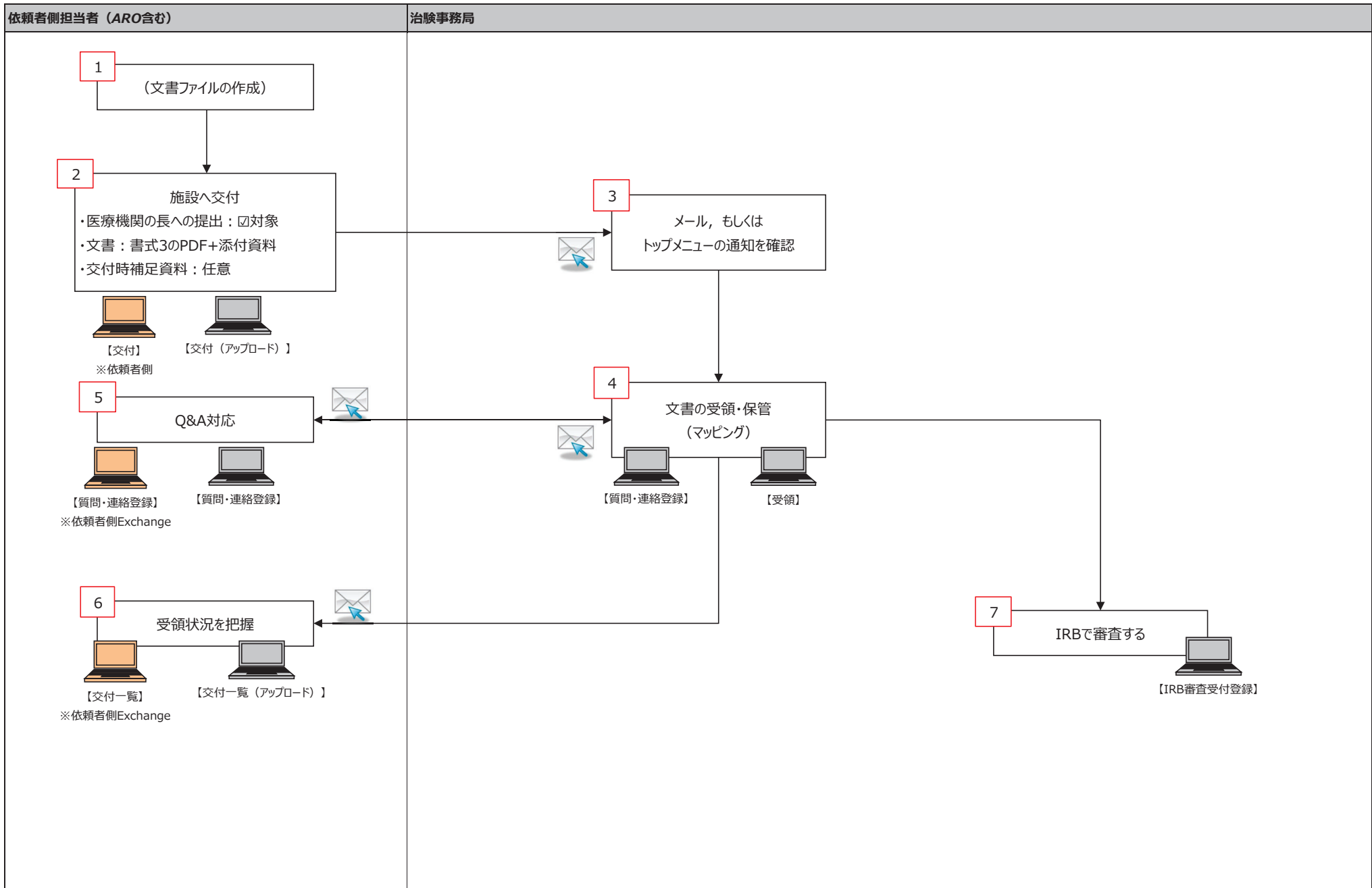


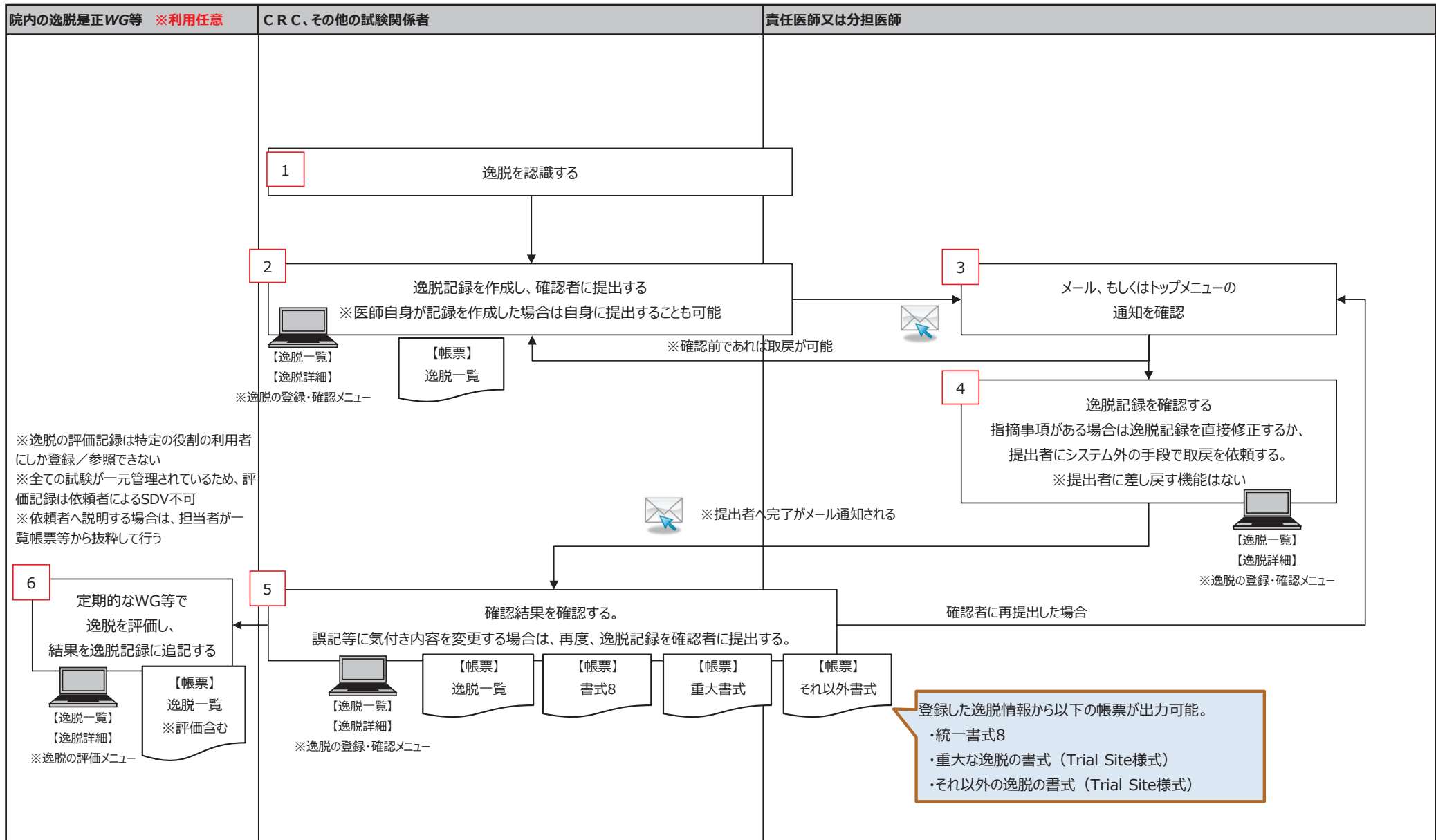
システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	6-2
	業務	書式2 分担医師・協力者リスト (IRB審査不要の場合)					

治験事務局

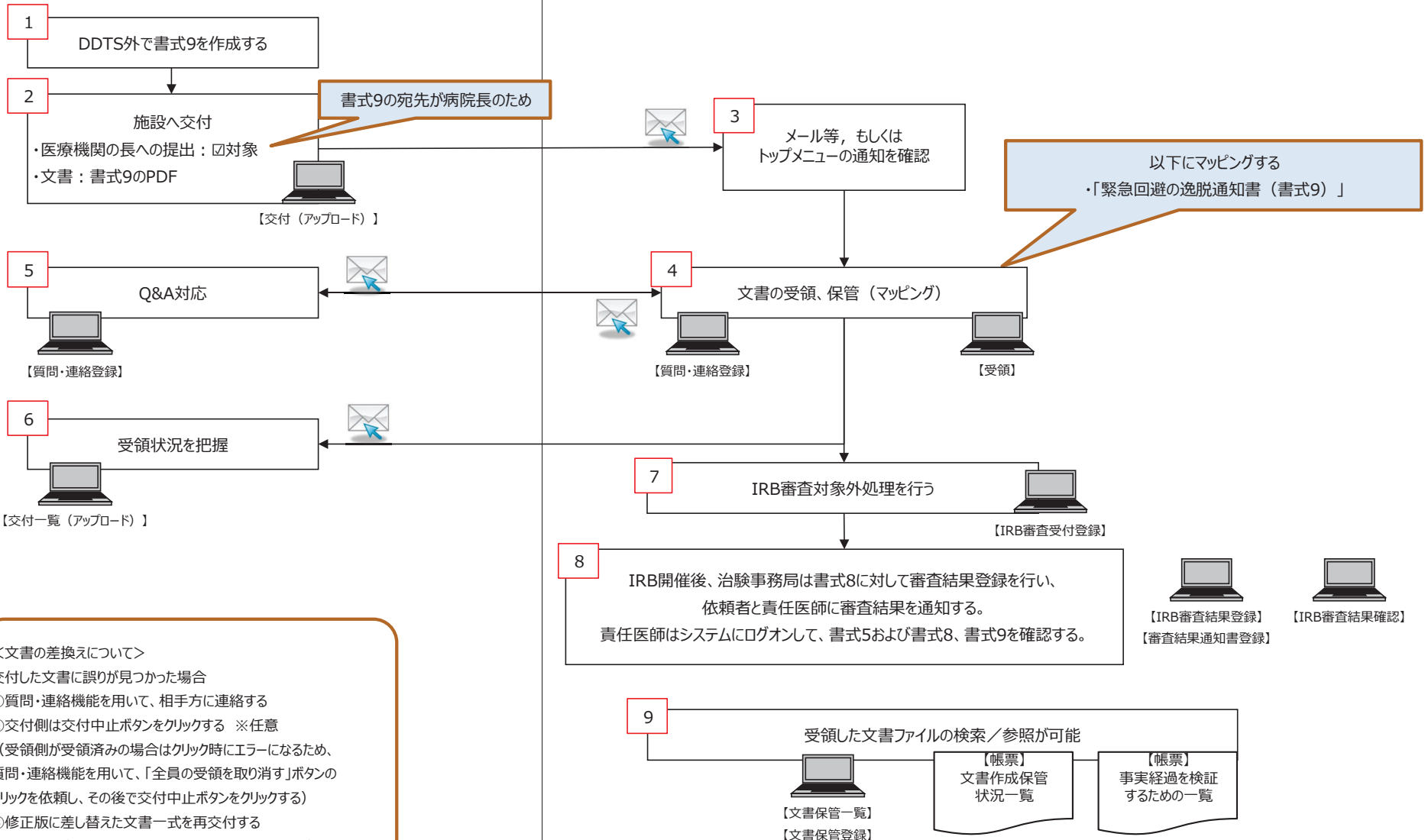


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	7
	業務	書式3 治験依頼書					





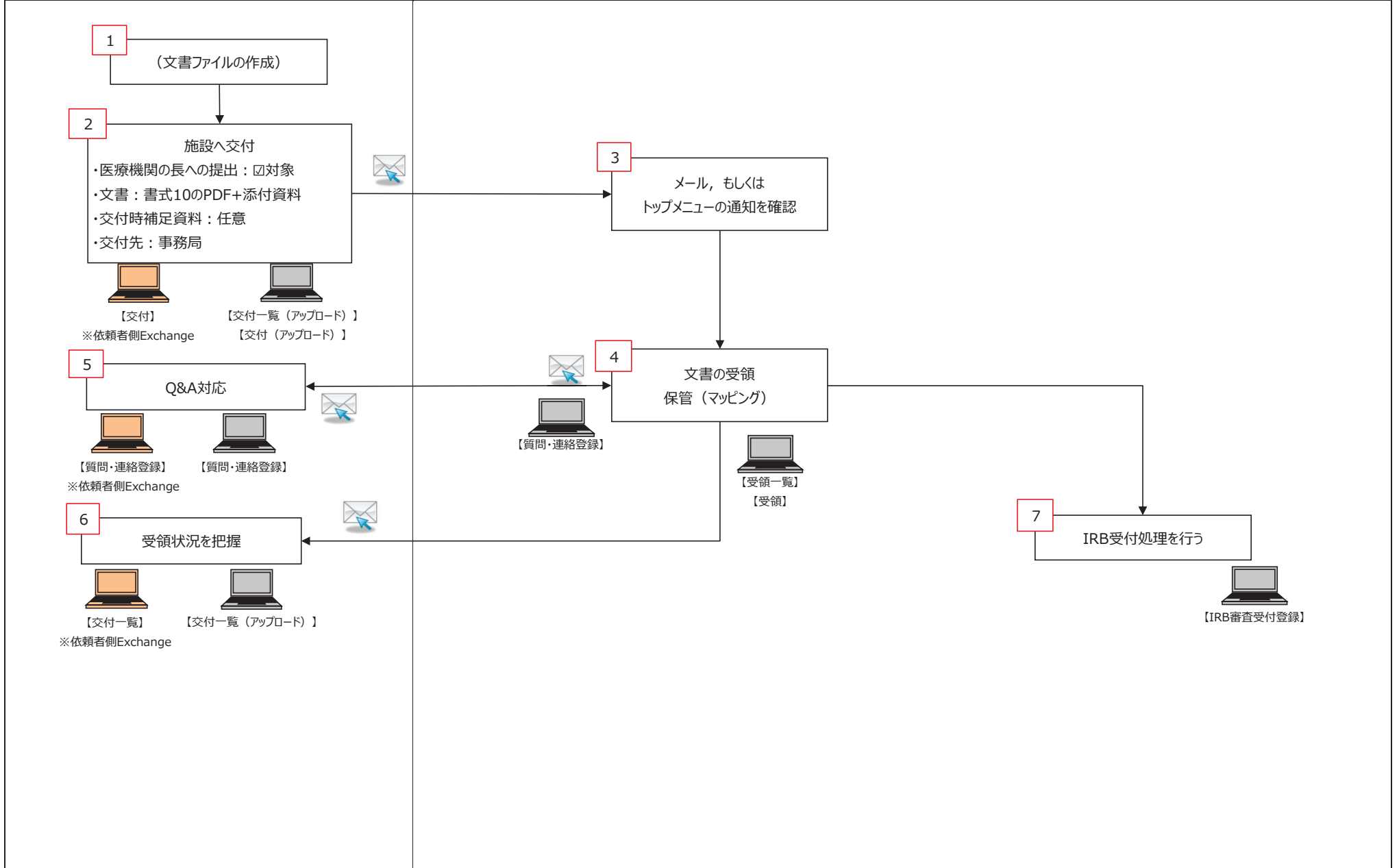
依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、CRC
-----------------	-----------



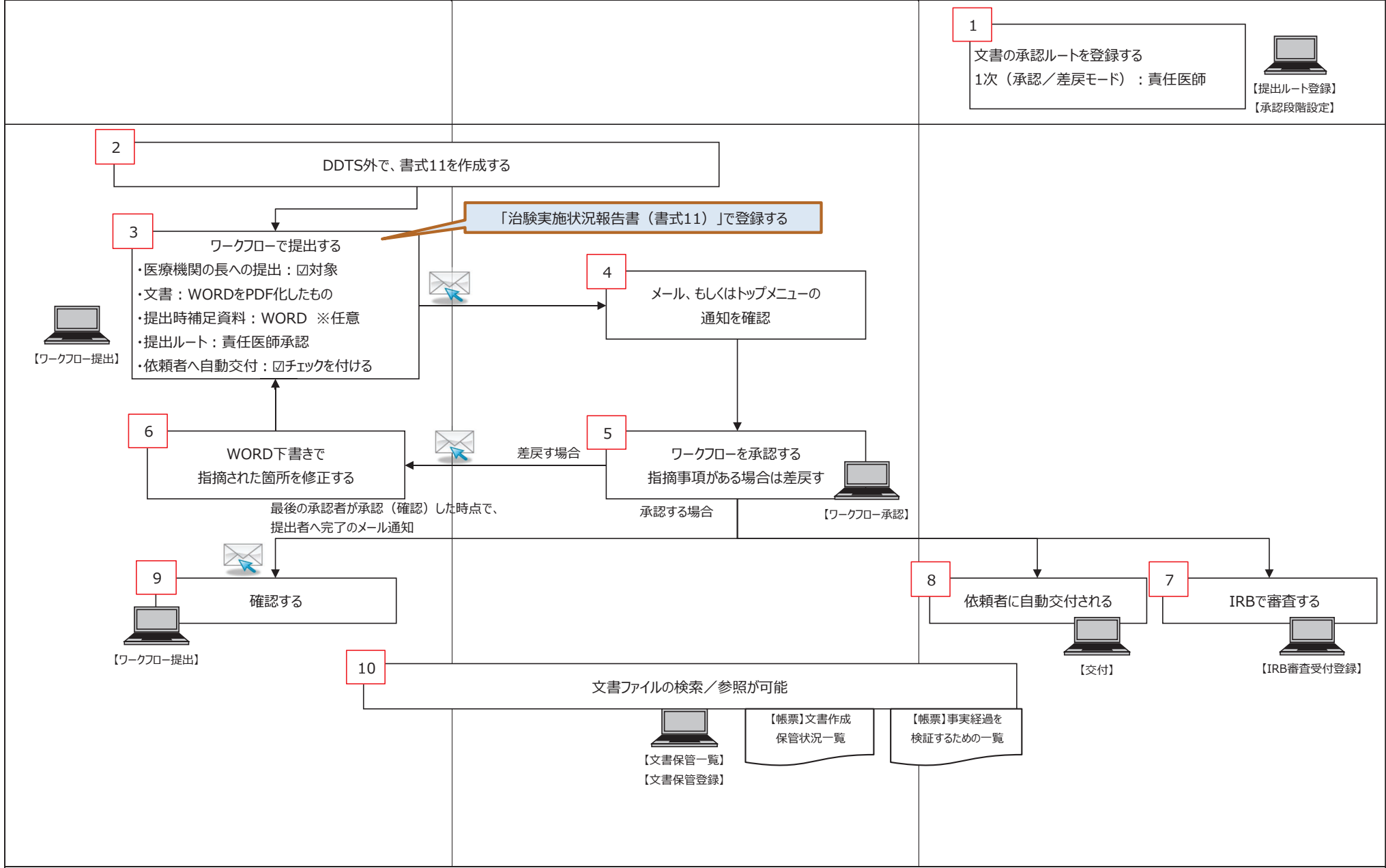
<文書の差換えについて>
 交付した文書に誤りが見つかった場合
 ①質問・連絡機能を用いて、相手方に連絡する
 ②交付側は交付中止ボタンをクリックする ※任意
 (受領側が受領済みの場合はクリック時にエラーになるため、質問・連絡機能を用いて、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後で交付中止ボタンをクリックする)
 ③修正版に差し替えた文書一式を再交付する
 ※IRB受付後の追加交付の場合については下記別頁参照
 17頁「IRB受付 ※書式4作成」
 -<文書の差換えについて>

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	10
	業務	書式10 治験に関する変更申請書					

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------



CRC	責任医師	治験事務局
-----	------	-------



依頼者側担当者 (ARO含む)	分担医師、CRC	責任医師 (施設のワークフロー承認者)
-----------------	----------	---------------------

○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、情報を連携することも可能です)

<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

■ 版数の入力規則
「被験者識別コード 有害事象名 報番号 (2桁)」
※有害事象名は適宜省略して最大20文字まで
■ 詳細記載用書式は単独で保管するのではなく、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。依頼者書式を使用する場合も同様。

1 文書の承認ルートを登録する
1次 (承認/差戻) : 責任医師

【提出ルート登録】

2 DDTs外でSAE報告書を作成

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ファイルを添付し、ワークフローを提出する。

【帳票】
重篤な有害事象等授受状況一覧

【重篤な有害事象等一覧】

- ・文書ファイル：WORDをPDF化したもの
- ・編集用文書ファイル：WORD
- ・医療機関の長への提出：☑対象
- ・提出ルート：責任医師承認
- ・依頼者へ自動交付：☑チェックを付ける

<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)

6 指摘された箇所を修正する

【ワークフロー提出】

4 メール、もしくは
トップメニューの通知を確認

5 ワークフローを承認する
指摘事項がある場合は差戻す

【ワークフロー承認】

8 確認する

7 【治験事務局】
IRB受付処理を行う

【IRB審査受付登録】

9 依頼者に自動交付される

【重篤な有害事象一覧】

【受領 (ダウンロード)】

【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

【帳票】
重篤な有害事象等授受状況一覧

10 Q&A対応

【質問・連絡登録】

<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、「全員の受領を取り消す」ボタンのクリックを依頼し、その後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

11 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

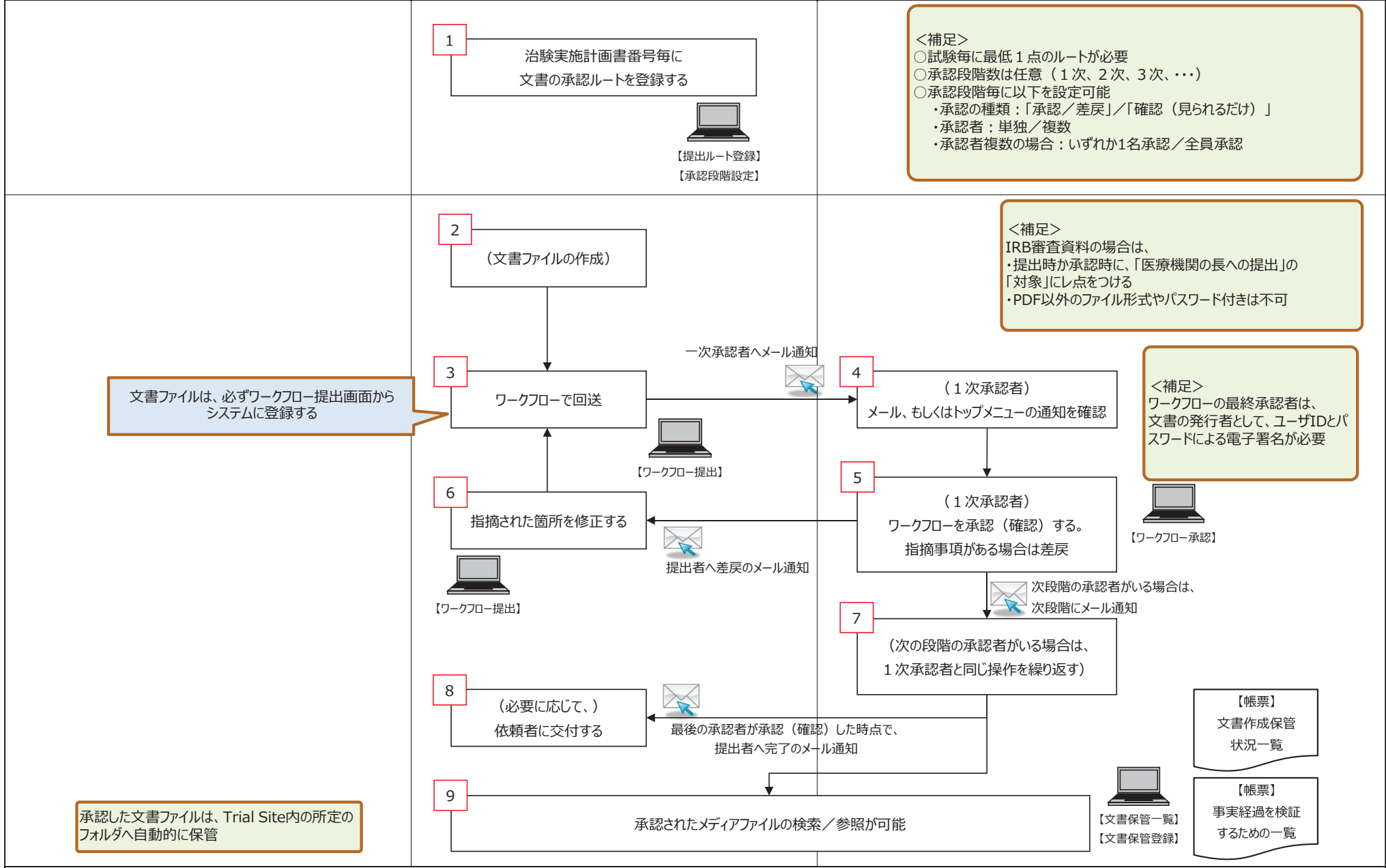
【帳票】
文書作成保管状況一覧

【帳票】
事実経過を検証するための一覧

【重篤な有害事象等一覧】

【文書保管一覧】

依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局	(ワークフロー承認者)
-----------------	---------------------	-------------



<補足>
 ○試験毎に最低1点のルートが必要
 ○承認段階数は任意(1次、2次、3次、...)
 ○承認段階毎に以下を設定可能
 ・承認の種類: 「承認/差戻」/「確認(見られるだけ)」
 ・承認者: 単独/複数
 ・承認者複数の場合: いずれか1名承認/全員承認

<補足>
 IRB審査資料の場合は、
 ・提出時か承認時に、「医療機関の長への提出」の「対象」にし点をつける
 ・PDF以外のファイル形式やパスワード付きは不可

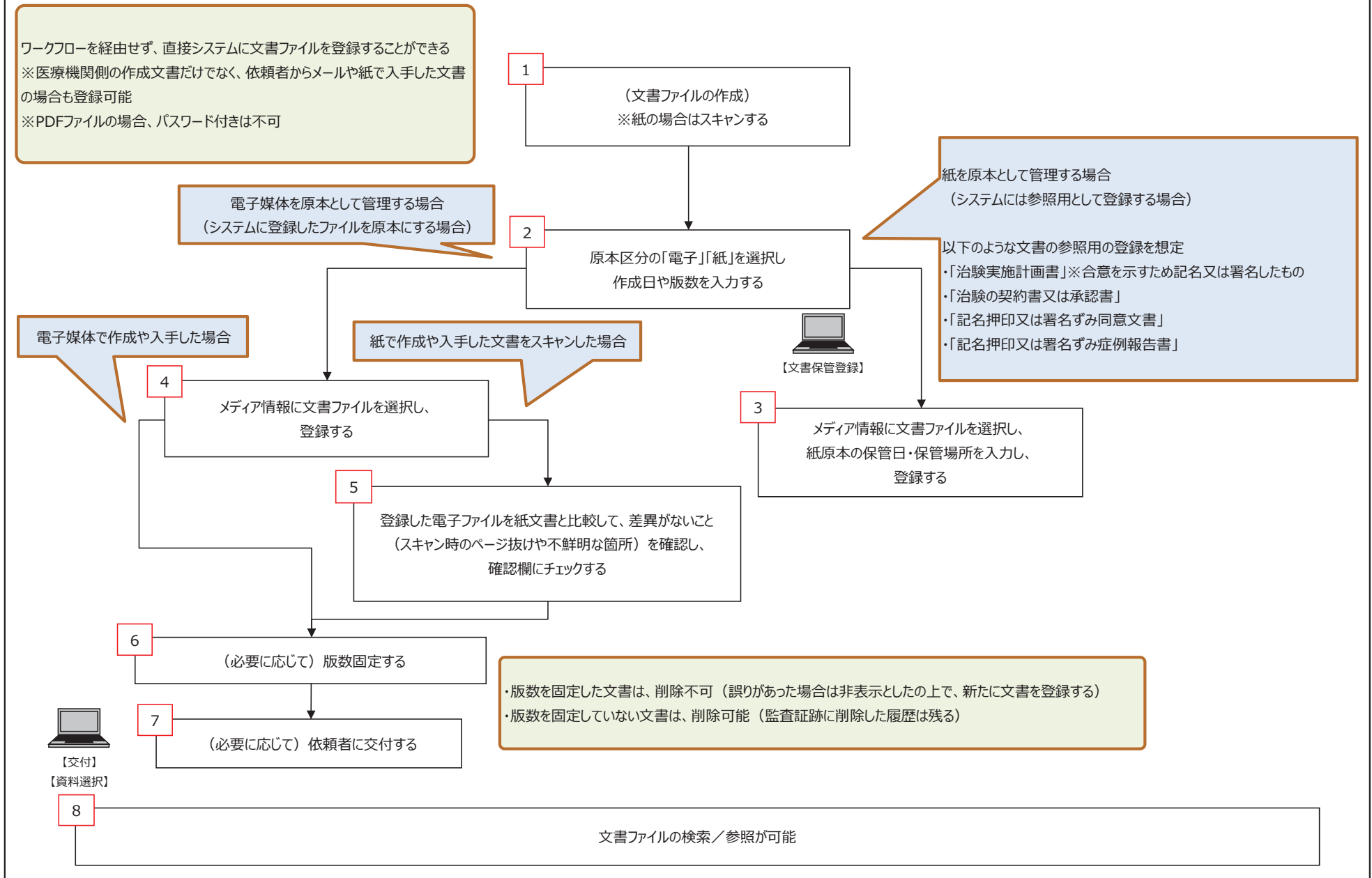
<補足>
 ワークフローの最終承認者は、文書の発行者として、ユーザIDとパスワードによる電子署名が必要

【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

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	履歴	V1.0	担当者	2025/10/17	15
	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、分担医師、CRC、治験事務局



質問者	回答者	責任医師、分担医師、CRC、治験事務局 等
-----	-----	-----------------------

質問相手は各実施体制に登録されている利用者のみ
(IRB委員やIRB事務局、システム管理者に対する質問はできない)

1 質問・連絡の登録



【質問・連絡登録】
※連携している試験では
依頼者側Exchangeの場合あり

2 メール, もしくは
トップメニューの通知を確認



4 メール, もしくは
トップメニューの通知を確認

3 質問に回答する, もしくは
連絡を確認する



【質問・連絡登録】
※連携している試験では
依頼者側Exchangeの場合あり

【帳票】
質問・連絡一覧

5 回答・確認状況を確認
(関連する質問・連絡がある場合は
追加で登録する)



【質問・連絡一覧】
【質問・連絡登録】
※連携している試験では
依頼者側Exchangeの場合あり

【帳票】
質問・連絡一覧

6 実施計画書番号毎に、システムに登録された
全ての質問・連絡を一覧出力する

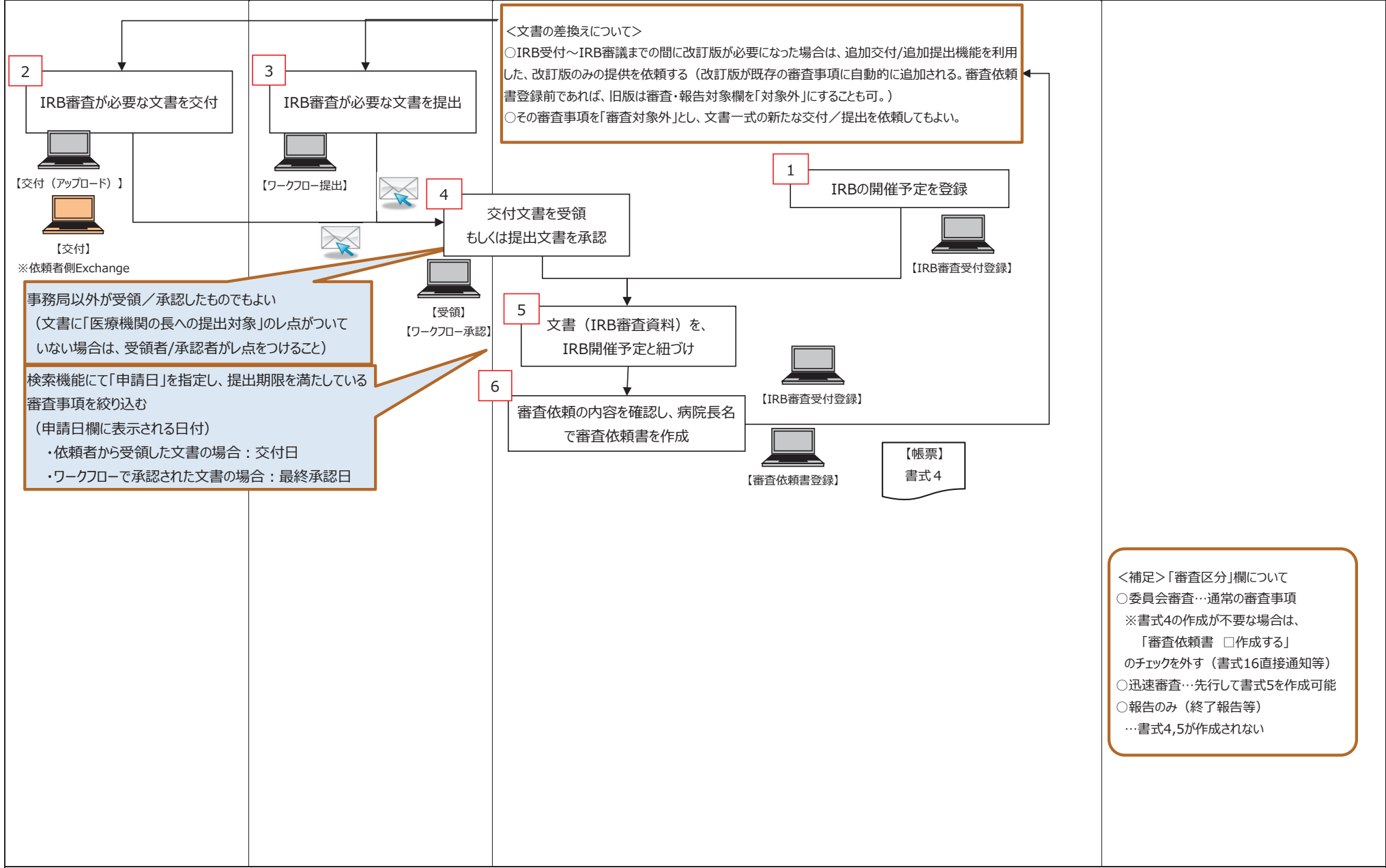


【質問・連絡一覧】
(出力指示)

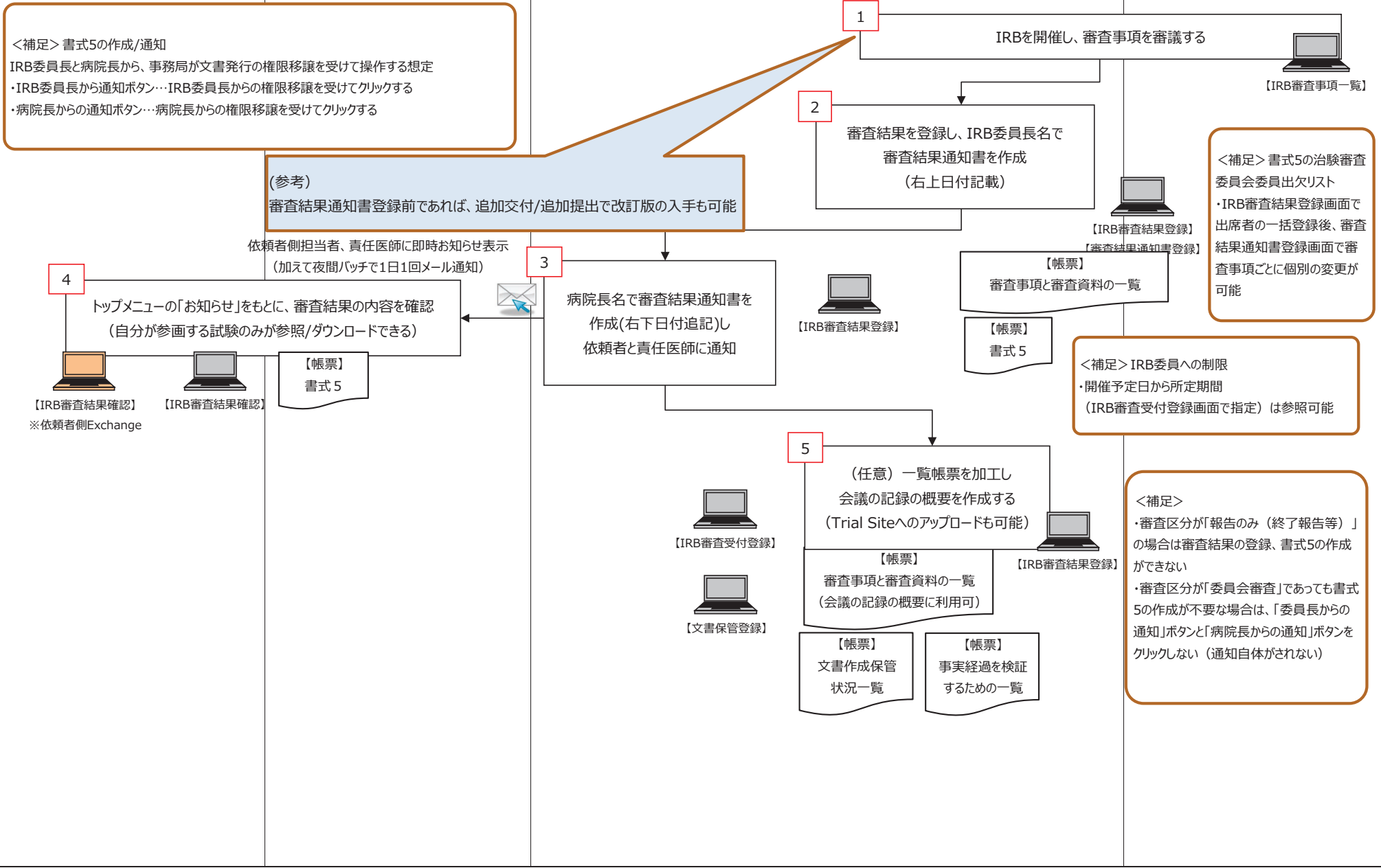
【帳票】
質問・連絡一覧

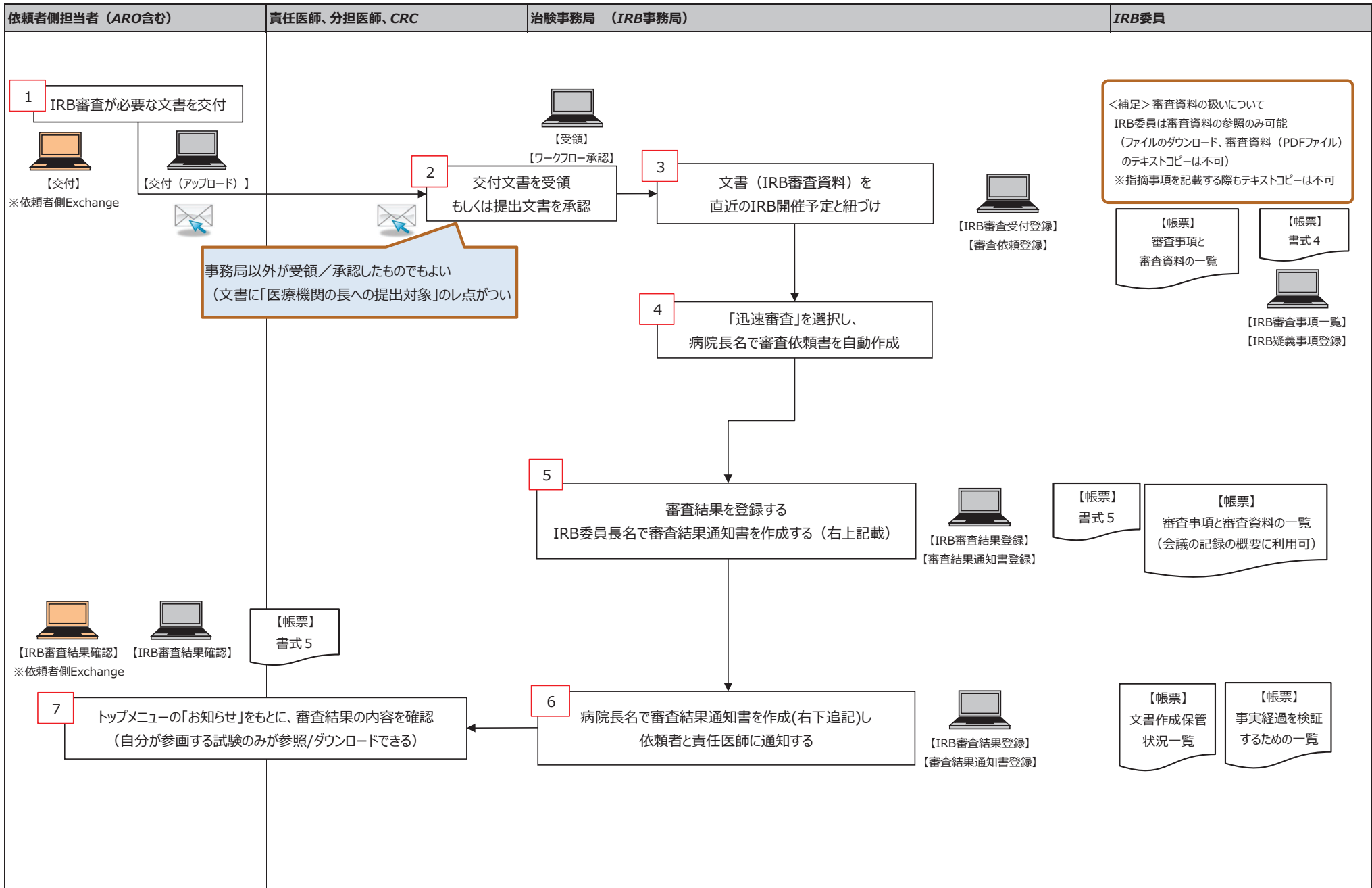
・文書授受に起因する質問・連絡の場合は、各交付/受領の画面から、質問登録や回答が可能
・IRB情報管理のIRB委員の疑義事項とその回答は、この画面・帳票には表示されない

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)	IRB委員
-----------------	---------------	----------------	-------

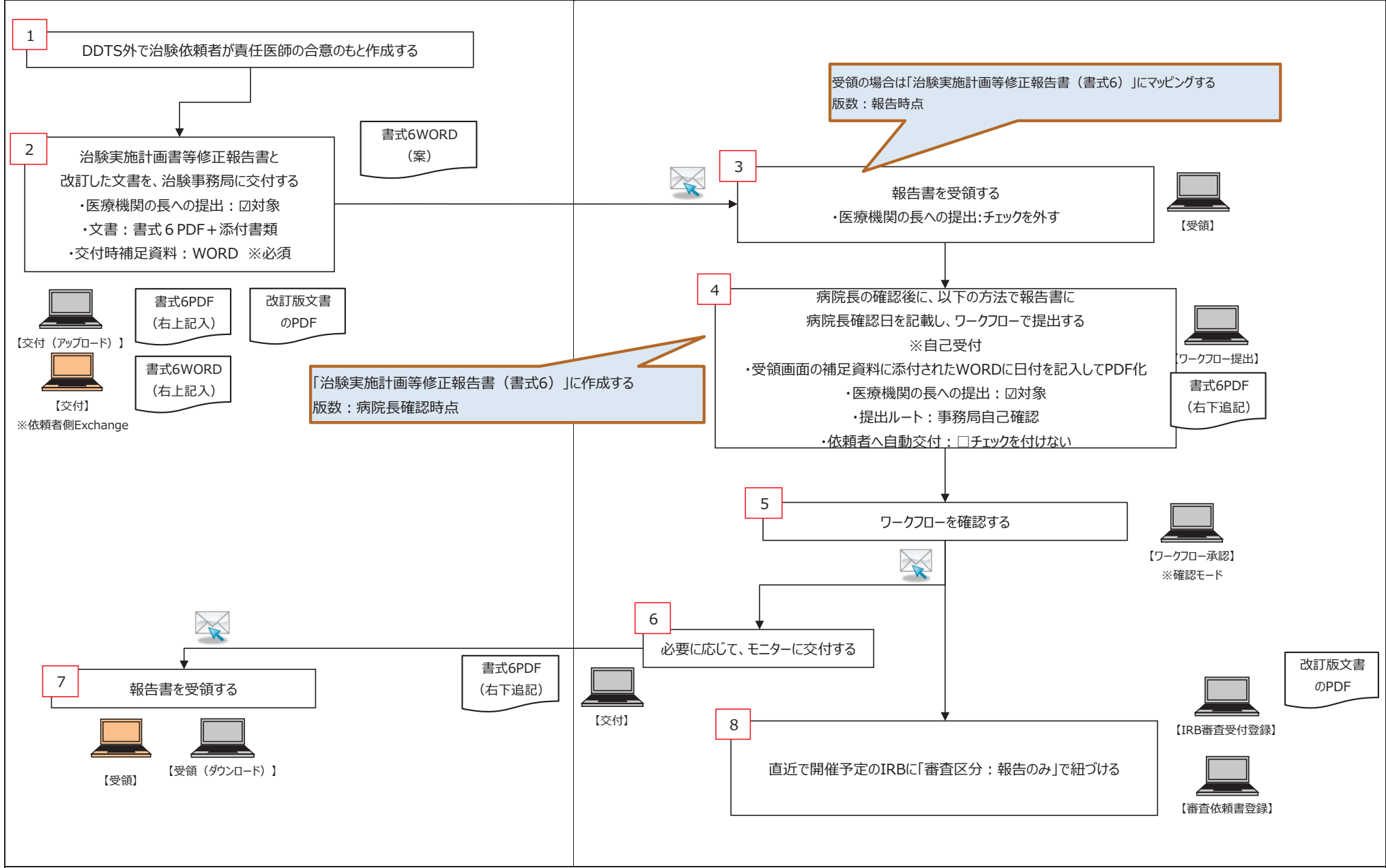


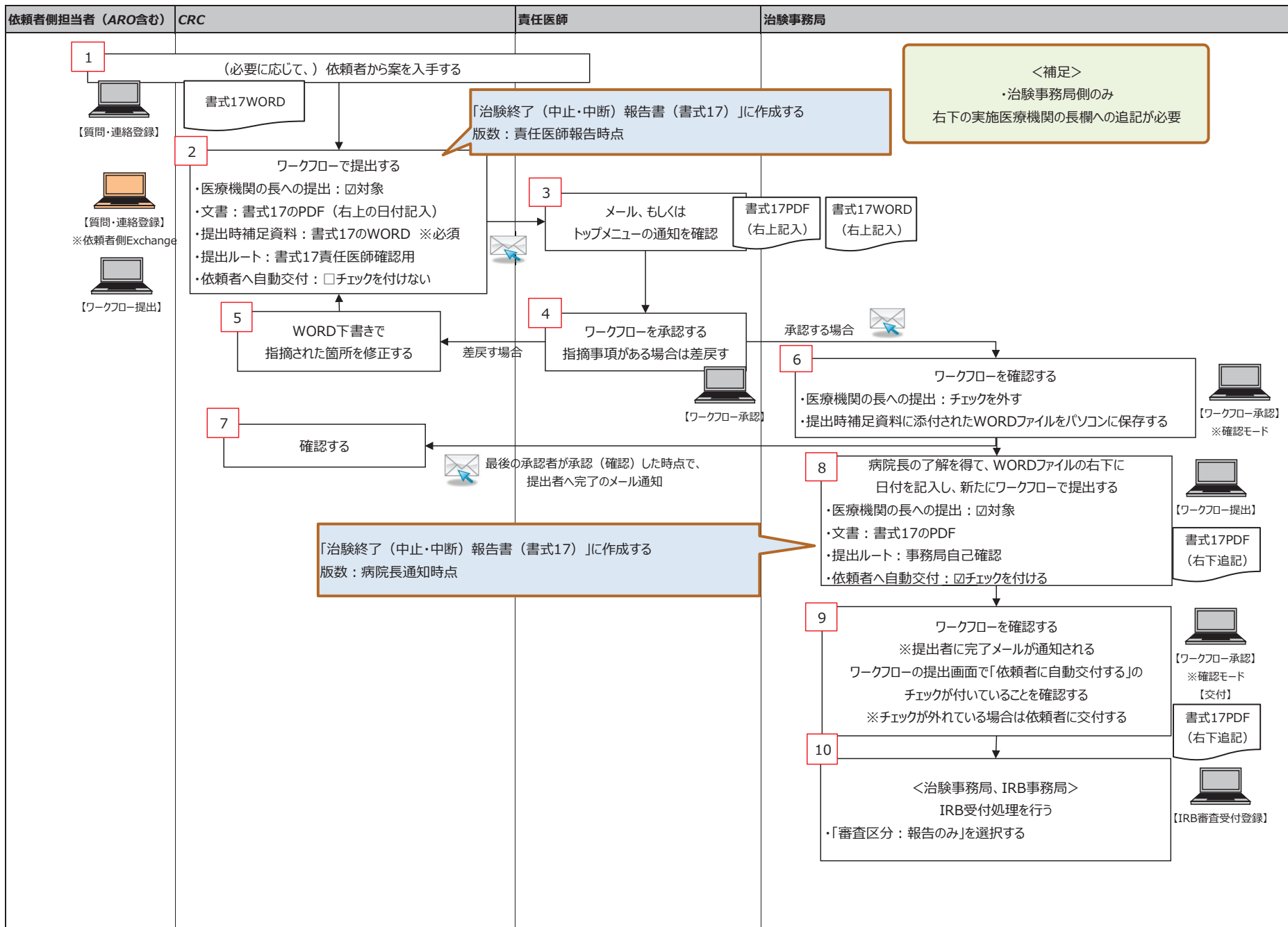
依頼者側担当者 (ARO含む)	責任医師 ※分担医師、CRCも参照可	治験事務局 (IRB事務局)	IRB委員
-----------------	--------------------	----------------	-------





依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局
-----------------	-------



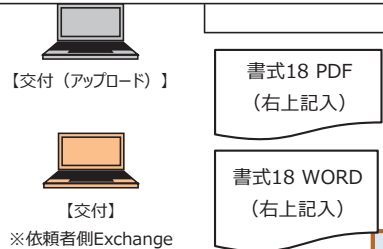


システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	22-1
	業務	書式18 開発の中止等に関する報告書					

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/委員
-----------------	---------------	-------	-----------

〈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。

1 「開発の中止等に関する報告書」を治験事務局に交付する
 ・医療機関の長への提出：☑対象
 ・文書：書式18PDF（右上の日付記入）
 ・交付時補足資料：書式18WORD ※必須



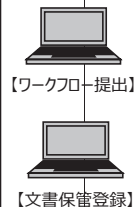
「開発の中止等に関する報告書（書式18）」に保管する
 版数：病院長通知時点

「開発の中止等に関する報告書（書式18）」にマッピングする
 版数：依頼者報告時点

2 報告書を確認する
 ・医療機関の長への提出：チェックを外す
 ・提出時補足資料に添付されたWORDファイルをパソコンに保存する



3 病院長の了承を得て、WORDファイルの右下に日付を記入しPDF化し、新たにワークフローで提出する。
 ・医療機関の長への提出：
 IRBへ報告する場合 ☑対象
 IRBへの報告を不要とする場合 ☐対象
 ・文書：書式18PDF（右下に病院長通知日入り）
 ・提出ルート：書式18



4 ワークフローを確認する
 【ワークフロー承認】 ※確認モード

IRBへの報告を不要とする場合はここで終了

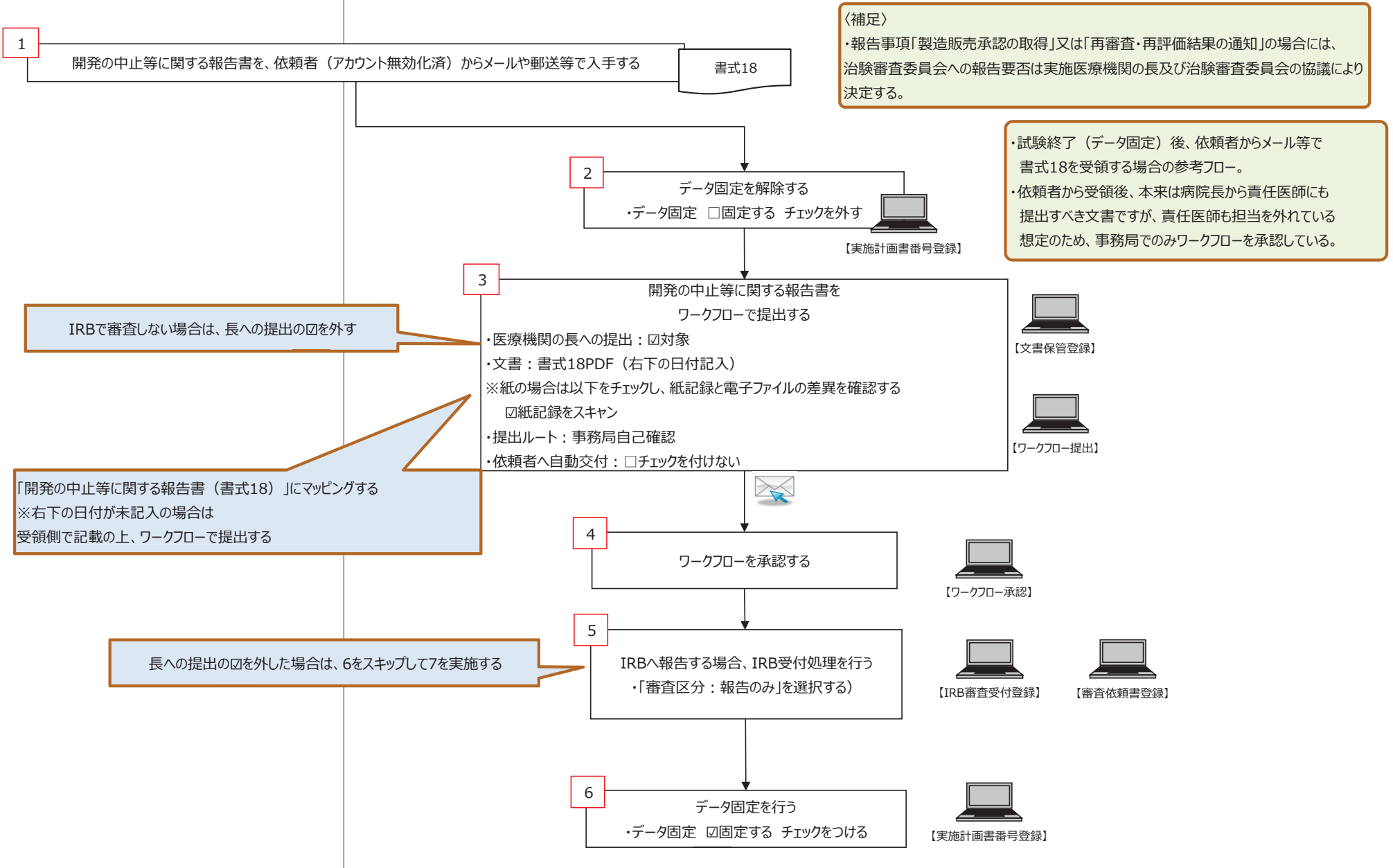
5 IRBへ報告する場合、IRB受付処理を行う
 ・「審査区分：報告のみ」を選択する



書式18PDF（右下追記）

6 IRBを開催し報告する

依頼者側担当者（CRO含む）	治験事務局
----------------	-------



システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	24
	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】

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	25
	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




【帳票】
文書作成保管
状況一覧

【文書作成保管情報一覧（資料毎）】
(出力指示)

2

操作履歴を一覧出力する




【帳票】
操作履歴一覧

【操作履歴一覧】
(出力指示)

3

監査証跡を一覧出力する



【帳票】
監査証跡一覧

【監査証跡一覧】
(出力指示)

システム化業務フロー	システム名	DDworks Trial Site	版数	V1.0	作成日	2025/10/17	26
	業務	共通連絡・文書の基本操作					

依頼者側担当者 (ARO含む)	治験事務局、マスタ管理者、システム管理者
-----------------	----------------------

